**PROJETO DE PESQUISA**

(Deverá ser registrado e enviado eletronicamente via Plataforma Brasil)

**Orientações para elaboração do Projeto de Pesquisa para avaliação ética do sistema CEP/CONEP, de acordo com a NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013, do MINISTÉRIO DA SAÚDE, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.**

O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português.

Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

Todos os PROJETOS DE PESQUISA devem conter, obrigatoriamente:

**1. Capa e Contracapa**: seguir modelo da instituição (incluir no mínimo instituição, curso e tipo de pesquisa);

**2. Sumário:** deve iniciar a partir do item introdução;

**3. Introdução**: analisam-se as mais recentes obras científicas disponíveis que tratem do assunto que é objeto da pesquisa ou dêem embasamento teórico e metodológico para o desenvolvimento do projeto de pesquisa;

**4. Justificativa**: constitui uma parte fundamental do projeto de pesquisa, onde devem ser abordados os seguintes elementos: a delimitação, a relevância e a viabilidade do trabalho;

**5. Objetivos do projeto (geral e específicos);**

**6. Metodologia/Materiais e Métodos**: deve incluir

* Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa.
  + Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros.
  + Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;
  + É OBRIGATÓRIA incluir ao protocolo de pesquisa a Declaração da(s) Instituição(ções) Coparticipante(s).
* População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
  + As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS ([RESOLUÇÃO Nº 304 DE 09 DE AGOSTO DE 2000](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/reso304.doc)).
* Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;
* Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
* Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
* Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;
  + Observação: Não afirmar que a pesquisa não envolve risco, pois, conceitualmente, toda coleta de dados envolvendo seres humanos acarreta em algum tipo de risco, seja ele físico, psíquico, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual, incluindo desconforto pelo tempo dedicado a responder os instrumentos de pesquisa; os prováveis desconfortos devem ser relacionados.
* Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;

**7. Resultados do estudo**: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

**8. Orçamento** financeiro detalhado do projeto contendo os recursos (deslocamento, materiais de expediente, cópias, aquisição de equipamentos e/ou reagentes, etc), fontes, destinação, forma e valor da remuneração do Pesquisador, quando houver;

**9. Cronograma** indicando período de início do projeto, a partir da aprovação do CEP;

- Informar a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de ano e meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

- Informar a previsão da entrega do relatório final na Plataforma Brasil;

Orçamento: Apresentado de acordo com o item 3.3:

* + Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

**10. Referências** utilizadas para a elaboração do projeto;

**ORIENTAÇÕES**

**OBS 1.** Se o projeto envolver a aplicação de questionários e/ou entrevista, anexar o modelo/roteiro prévio a ser utilizado ao final do projeto;

**OBS 2**. Se o projeto envolver o uso de imagem do sujeito de pesquisa, anexar o modelo do TERMO DE USO DE IMAGEM OU ÁUDIO ao final do projeto;

**OBS 3.** Se o projeto envolver o uso de prontuários médicos, anexar o TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS devidamente assinado (o modelo deve ser anexado no final do projeto);

**OBS 4. Sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados**: Ao pesquisador cabe manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos, os dados obtidos durante a realização da pesquisa;

**OBS 5. Sobre o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido:** a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE é resultado de um processo que tem por objetivo permitir que a pessoa que está sendo **convidada** a participar de um projeto de pesquisa compreenda os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e direitos envolvidos, visando permitir uma decisão autônoma. Normalmente é feito de duas formas: individual ou coletiva (seminários, palestras, utilização de recursos áudio-visuais, etc.). Portanto, a assinatura do TCLE é a etapa final do processo, ou seja, o momento conclusivo da formalização de pré-condições que autorizem a participação de um ente moral na tomada da melhor decisão em seu próprio benefício.