

INSTRUÇÕES

1. Todas as orientações marcadas em vermelho deverão ser excluídas na versão final (inclusive estas instruções).
2. Todos os trechos marcados em verde deverão ser adequados e, na sequência, colocados em preto (eventualmente, alguma parte em verde poderá ser simplesmente deletada, em vez de alterada).
3. Não deletar itens do formulário, mesmo que não se apliquem à proposta. Preencher os dados em todos os itens; informar “não se aplica” para os itens não relacionados à pesquisa.
4. As informações aqui descritas devem ser idênticas às informações presentes nos demais documentos, como, por exemplo, TCLE, Informações Básicas do Projeto na Plataforma Brasil, etc.
5. O arquivo constando este documento deverá ser postado na Plataforma Brasil, em formato editável, com o seguinte nome: Projeto_de_pesquisa_detalhado

PROJETO DE PESQUISA (DETALHADO)

1 – Identificação:

Título da proposta de pesquisa	
Programa ao qual a proposta de pesquisa está associada	
Grande área/área de conhecimento (classificação CNPq, exemplo: Ciências Humanas/Educação)	
Pesquisador(a) responsável e/ou orientador(a)*	Nome: CPF: Campus: Formação/Titulação: Telefone (informar o DDD): e-mail:
Pesquisador(a) colaborador(a) e/ou estudante**	Nome: CPF: Campus: Formação/Titulação: Telefone (informar o DDD): e-mail:

*Conforme inciso XXXVI da Lei nº 14.874/2024, pesquisador ou investigador é a pessoa responsável pela condução da pesquisa em instituição ou em centro de pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa. Recorde-se que só pode figurar como pesquisador responsável na Plataforma Brasil, pessoa que já possua no mínimo o título de graduado (curso superior de tecnologia ou licenciatura ou bacharelado concluído).

****Citar todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa. Recorde-se que podem ser cadastrados na Plataforma Brasil apenas maiores de 16 anos.**

2 – Instituição proponente:

A partir das resoluções que normatizam a ética na pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, entende-se como **instituição proponente** aquela com a qual o(a) pesquisador(a) responsável tenha vínculo e **a partir da qual o projeto será proposto**. Neste sentido, mesmo que o pesquisador tenha vínculo de trabalho com o Ifal, **caso a sua pesquisa seja fruto de estudos em outra instituição, esta (outra) instituição deve ser indicada como instituição proponente**.

Quando uma pesquisa parte de um *campus*/curso/setor do Ifal, mas será realizada, também, com o auxílio ou em outro *campus*/curso/setor (diferente daquele do qual a pesquisa parte), este não é considerado como instituição coparticipante, mas, como serviços envolvidos, uma vez que faz parte da mesma instituição.

3 – Instituição coparticipante e/ou serviços envolvidos:

De acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), **instituição coparticipante da pesquisa** é definida como organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve.

Serviços envolvidos são os *campi*/curso/setores do Ifal (quando este é a instituição proponente) diferentes daquele do qual a pesquisa parte e que vão colaborar com a pesquisa ou nos quais parte da pesquisa será realizada.

4 – Patrocínio e orçamento

De acordo com o Art. 2º (inciso XXXI) da Lei 14.874/2024, PATROCINADOR é considerado qualquer pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que apoia pesquisa mediante ação de financiamento, de infraestrutura, de recursos humanos ou de suporte institucional. Então, de acordo com a Lei 14.874/2024, qualquer instituição, organização ou pessoa que de alguma forma dê algum tipo de suporte à pesquisa é considerada patrocinadora da pesquisa. Sendo assim, tanto a instituição proponente (instituição pela qual o/a pesquisador/a está propondo a pesquisa), como também qualquer outra instituição ou organização ou pessoa física que esteja envolvida na pesquisa são consideradas “patrocinadores da pesquisa”, seja fornecendo apoio por meio de ação de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou suporte institucional. A identificação de cada um desses patrocinadores deve constar no quadro a seguir, incluindo o tipo de participação.

CNPJ ou CPF do patrocinador	Nome do patrocinador	Previsão de valor em reais (R\$)	Tipo de apoio
YY.YYY.YYY/YY-YY	Identificação da pessoa jurídica envolvida na pesquisa (instituição ou organização - exemplo, Ifal campus YYYYYY)	(caso a instituição ou organização envolvida na pesquisa não apoie financeiramente a pesquisa indicar “Não se aplica”)	Indicar tipo de apoio (Ex.: Financeiro/ Infraestrutura/ Recursos Humanos/ Suporte Institucional).
XXX.XXX.XXX-X	Identificação da	(caso o/a	Indicar tipo de apoio (Ex.:

X	pessoa física (por exemplo pesquisador/a responsável)	pesquisador/a responsável não apoie financeiramente indicar “Não se aplica”)	Financeiro e/ou Recursos Humanos).
---	---	--	------------------------------------

Importante: todos os itens necessários para o desenvolvimento do estudo devem estar discriminados no orçamento, como, por exemplo, a previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação.

Sumário do Orçamento		
Categoria Principal	Valor Estimado (R\$)	Observações
I. Custos Diretos da Pesquisa		
A. Recursos Humanos		
B. Material de Consumo		
C. Serviços de Terceiros		
D. Passagens e Diárias		
E. Custos Operacionais		
F. Equipamentos		
II. Custos Relacionados à Proteção do Participante		
A. Ressarcimento de Despesas do Participante		OBRIGATÓRIO (Lei 14.874/2024, Art. 12, inciso VII e Art. 20, § 1º)
B. Indenização e Assistência à Saúde		OBRIGATÓRIO (Lei 14.874/2024, Art. 23 e 26, inciso XV e §3º)
III. Custos Indiretos / Administrativos (quando aplicável)		
TOTAL GERAL	R\$ [Somar todos os valores]	

Detalhamento do Orçamento:

I. Custos Diretos da Pesquisa:

- **A. Recursos Humanos:**

- Bolsas de Pesquisa (iniciação científica, mestrado, doutorado, pós-doc - se houver):
 - $[\text{Número de Bolsas}] \times [\text{Valor da Bolsa}] \times [\text{N}^\circ \text{ de Meses}] = \text{R\$} [\text{Valor}]$
- Equipe Técnica (ex: entrevistadores, digitadores, transcritores, estatísticos - se houver):
 - $[\text{Número de Pessoas}] \times [\text{Valor/hora ou Valor/tarefa}] \times [\text{N}^\circ \text{ de Horas/Tarefas}] = \text{R\$} [\text{Valor}]$
- Consultoria especializada (se houver):
 - $[\text{Número de Consultores}] \times [\text{Valor/consultoria}] = \text{R\$} [\text{Valor}]$

- **B. Material de Consumo:**

- Material de escritório (papel, canetas, toners, etc.): R\$ [Valor]
- Material de informática (CDs/DVDs, pen drives, HDs externos, etc.): R\$ [Valor]
- Material para coleta de dados (ex: blocos de anotações, gravadores, pilhas - para CHS): R\$ [Valor]
- Softwares específicos para análise (ex: software de análise qualitativa, estatística): R\$ [Valor]
- Outros materiais de consumo específicos da pesquisa: R\$ [Valor]

- **C. Serviços de Terceiros (Pessoa Jurídica/Física):**

- Serviços de transcrição de entrevistas (para CHS): R\$ [Valor]
- Serviços de tradução (se aplicável): R\$ [Valor]
- Serviços de impressão e editoração: R\$ [Valor]
- Serviços de análise laboratorial (se aplicável): R\$ [Valor]
- Aluguel de equipamentos/espacos: R\$ [Valor]
- Taxas de publicação em periódicos (se houver): R\$ [Valor]
- Outros serviços: R\$ [Valor]

- **D. Passagens e Diárias (se houver coleta de dados em campo ou deslocamentos):**

- Passagens terrestres/aéreas (destino, nº de passagens, valor unitário): R\$ [Valor]
- Diárias (nº de diárias x valor da diária x nº de pessoas): R\$ [Valor]
- Combustível (se aplicável): R\$ [Valor]

- **E. Custos Operacionais:**

- Conectividade (internet): R\$ [Valor]
- Impressão de material: R\$ [Valor]
- Energia elétrica: R\$ [Valor]
- Água: R\$ [Valor]
- Outros (manutenção de equipamentos, infraestrutura): R\$ [Valor]

- **F. Equipamentos (se for necessária a aquisição de equipamentos permanentes para a pesquisa):**

- $[\text{Descrição do Equipamento}] \times [\text{Quantidade}] \times [\text{Valor Unitário}] = \text{R\$} [\text{Valor}]$
- Justificativa para aquisição: [Explicar a necessidade do equipamento]

II. Custos Relacionados à Proteção do Participante:

- **A. Ressarcimento de Despesas do Participante (conforme Lei nº 14.874/2024, Art. 21, § 1º e Res. 510/2016, Art. 12):**
 - **Transporte:**

- Custo médio por participante/visita x nº de visitas por participante x nº de participantes = R\$ [Valor]
- *Justificativa:* Ressarcimento do custo de deslocamento do participante até o local da pesquisa. (Ex: passagens de ônibus, vale-transporte, etc.)
- **Alimentação:**
 - Custo médio por participante/visita x nº de visitas por participante x nº de participantes = R\$ [Valor]
 - *Justificativa:* Ressarcimento do custo de alimentação durante a participação na pesquisa, se o período de coleta de dados for extenso.
- **Outras Despesas:** (ex: custos com acompanhante, estacionamento, cuidados com crianças/idosos durante a participação):
 - Estimativa de [Número] ocorrências x [Valor médio] = R\$ [Valor]
 - *Justificativa:* [Detalhar as despesas previstas]
- **Total Ressarcimento:** R\$ [Somar valores de A]

Caso não haja necessidade de custeio de ressarcimento com participantes da pesquisa, escrever “Não se aplica”, ficando o detalhamento da justificativa para o tópico “11 – Previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa”.

- **B. Indenização e Assistência à Saúde (conforme Lei nº 14.874/2024, Art. 22 e 23):**
 - **Provisão para Indenização:** R\$ [Valor estimado - pode ser um percentual do orçamento total ou um valor fixo, dependendo do risco da pesquisa e diretrizes do patrocinador/instituição]
 - *Justificativa:* Reserva para cobrir eventuais danos diretos ou indiretos resultantes da participação na pesquisa. Este valor pode ser coberto por seguro ou fundo específico do patrocinador, mas deve ser explicitado.
 - **Provisão para Assistência à Saúde:** R\$ [Valor estimado - pode ser um percentual do orçamento total ou um valor fixo]
 - *Justificativa:* Reserva para garantir e custear a assistência médica, hospitalar e laboratorial necessária ao participante em caso de risco ou dano à saúde relacionados à pesquisa. Esta provisão é responsabilidade do patrocinador.
 - **Total Indenização e Assistência:** R\$ [Somar valores de B]

De acordo com a Lei nº 14.874/2024, o patrocinador da pesquisa é obrigado a garantir a indenização por quaisquer danos comprovadamente decorrentes da participação no estudo, bem como a assistência médica necessária. Importante destacar que não existe uma tabela de valores fixa para indenização no Brasil, sendo o valor determinado caso a caso, considerando a gravidade e o caráter duradouro/incapacitante da lesão, e pode ser objeto de avaliação judicial. Já a assistência médica integral e gratuita, deve ser fornecida para tratar lesões ou eventos adversos relacionados à pesquisa, enquanto necessário. Em se apresentando valores, é crucial justificar a razoabilidade dos valores propostos.

Sugestão: Como o dano é uma possibilidade (em pesquisas de risco mínimo) e não uma certeza, não é possível prever um valor fixo. Sendo assim, para pesquisa de risco mínimo, sugere-se que ao invés de um valor fixo no item II.B (Indenização e Assistência à Saúde) no quadro "Sumário de Orçamento" (Projeto de Pesquisa), seja inserido o seguinte trecho: "Está formalmente garantida pelos patrocinadores a assistência médica integral e imediata aos participantes, bem como a indenização por quaisquer danos comprovadamente decorrentes da participação no estudo".

III. Custos Indiretos / Administrativos (quando aplicável):

- Taxa de administração da instituição (se houver, percentual sobre o total): R\$ [Valor]
 - Custos com revisão bibliográfica (acesso a bases de dados pagas, etc.): R\$ [Valor]
 - Capacitação da equipe em aspectos éticos e metodológicos: R\$ [Valor]
 - Outros custos administrativos: R\$ [Valor]
-

Observações Importantes sobre o Orçamento:

1. Responsabilidade do Patrocinador: Conforme a Lei nº 14.874/2024, o patrocinador é o principal responsável por assegurar os recursos para a pesquisa, incluindo a indenização por danos e a assistência à saúde do participante. A ausência de um patrocinador externo implica que a instituição proponente ou o próprio pesquisador principal assumirão essa responsabilidade, o que deve ser explicitado.
2. Transparência: Todas as fontes de financiamento (agências de fomento, recursos próprios, etc.) devem ser claramente identificadas.
3. Não Remuneração do Participante: Reforçar que o orçamento prevê *ressarcimento de despesas*, e não remuneração pela participação (salvo exceções específicas da Lei para ensaios clínicos de fase I/bioequivalência em indivíduos saudáveis, que devem ser justificadas).
4. Imprevistos: Recomenda-se prever uma pequena porcentagem do orçamento (ex: 5-10%) para cobrir imprevistos, embora a provisão para indenização e assistência à saúde já contemple riscos específicos.
5. Aprovação Ética: A previsão orçamentária é um item essencial a ser avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), pois a capacidade financeira para arcar com as garantias aos participantes é um aspecto ético fundamental.
6. Ciências Humanas e Sociais (CHS): Nas CHS, onde os riscos podem ser de natureza diferente (psicológicos, sociais, morais, de constrangimento), a provisão para indenização e assistência à saúde pode envolver custos com apoio psicológico, jurídico ou outros recursos que minimizem eventuais danos. O ressarcimento de despesas pode ser mais focado em transporte e alimentação para entrevistas ou visitas.

5 – CARACTERIZAÇÃO DA PROPOSTA

5.1 – Resumo:

Descrição sucinta contendo, pelo menos, os objetivos da pesquisa, o público-alvo e os métodos que serão utilizados.

5.2 – Palavras-chave:

Mínimo três, máximo cinco.

5.3 – Introdução, fundamentação e justificativa da proposta:

A) Contextualização da pesquisa;

B) Fundamentação teórica/científica da pesquisa, de maneira sucinta: consiste na revisão de

todo o material pertinente à temática pesquisada (textos, artigos, livros, periódicos, etc.) ou que será utilizado na análise dos resultados e redação do trabalho. É relevante, sobretudo, buscar informações sobre a existência de outras pesquisas semelhantes ou idênticas que já tenham sido realizadas.

Conforme a Resolução CNS 466/12, “III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas; b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa; c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio”.

Segundo a mesma Resolução, “II.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda: a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente”.

C) Justificar a importância da pesquisa em seu campo de atuação e/ou como os resultados poderão contribuir para o desenvolvimento científico, acadêmico ou social.

5.4 – Problema da pesquisa:

Situação problema do objeto da discussão. Deve ser expresso, preferencialmente, em forma interrogativa.

5.5 – Hipótese (quando couber):

Consiste em uma proposição (resposta) provisória testável para o problema a ser investigado que, ao final da pesquisa, poderá ser ou não a solução do problema.

5.6 – Objetivos:

5.6.1 – Objetivo geral:

Trata-se da finalidade geral de um trabalho científico.

5.6.2 – Objetivos específicos:

São desdobramentos do objetivo geral que estão em consonância com ele e contribuem para o seu alcance. Podem representar as etapas que conduzem à realização do objetivo geral.

6 – Metodologia e técnica de trabalho:

Descrever detalhadamente os métodos, técnicas e/ou procedimentos para a realização da pesquisa e para a análise dos dados.

ATENÇÃO!

Informar o tempo de armazenamento dos dados e materiais coletados (questionários, gravações de áudio e vídeo, material biológico, etc.) durante a pesquisa. Conforme as normas brasileiras que estabelecem as diretrizes para a pesquisa envolvendo seres humanos, o tempo mínimo de guarda é de 5 anos após o término da pesquisa. Este tempo deve ser padronizado em todos os documentos.

As atividades de pesquisa com estudantes devem ocorrer preferencialmente em **horário diferente** do período de aula (contraturno). Se isto não for viável, deve-se justificar a realização da pesquisa durante o horário de aula e prever o que acontecerá ou quais atividades serão realizadas pelos(as) estudantes que não desejarem participar da mesma, a fim de garantir que não tenham a carga horária ou a aprendizagem comprometidas.

Pesquisas online: deve ser incluído no Projeto Detalhado e na Plataforma Brasil o link de acesso do questionário do *Google Forms*. Deve-se incluir como Anexo ou Apêndice do projeto detalhado cópia do questionário do *Google forms* ou de outra ferramenta (acessar o formulário e salvar em PDF). Importante destacar que o acesso ao questionário só deve ser realizado após a pessoa ter lido o TCLE e concordado em participar da pesquisa (ver modelo *Google forms* na página Web do CEPESH/Ifal)..

7 – Informações relativas ao participante da pesquisa

Descrever as características esperadas da população, tais como tamanho da amostra, faixa etária, sexo, cor e raça (classificação do IBGE), etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, entre outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa.

8 – Grupos em situação de vulnerabilidade

Identificar se a pesquisa envolve grupos em situação de vulnerabilidade – como alunos (por estarem submetidos a uma relação de poder), crianças, gestantes, pessoas com autonomia reduzida, vulnerabilidade social ou com pouca escolaridade, imigrantes e refugiados, pessoas com doença mental ou algum tipo de transtorno, pacientes muito doentes, pessoas asiladas (idosos em instituições de longa permanência), aldeias (indígenas), aquarteladas (militares), confinadas em navios, presos, religiosos vivendo em instituições religiosas, etc. - e justificar a necessidade da participação destes na pesquisa.

Conforme o Art. 24 (inciso II) da Lei 14.874/2024, a inclusão de participantes em situação de vulnerabilidade em pesquisa, ainda que circunstancialmente, é condicionada ser a pesquisa essencial para a população representada pelo participante em situação de vulnerabilidade e não ser possível obter dados de validade comparável mediante a participação de indivíduos adultos e capazes de dar o seu consentimento ou mediante o emprego de outros métodos de investigação.

ATENÇÃO!

O Art. 24 (§2º) da Lei 14.874/2024, estabelece que a inclusão de participante incapaz em pesquisa, ainda que circunstancialmente, é condicionada a que o pesquisador responsável e o representante do incapaz coassinarão comunicação ao Ministério Público, informando o roteiro de participação do incapaz na pesquisa.

Destaca-se que, caso a pesquisa necessite envolver a participação de pessoa incapaz, faz-se necessário incluir o que estabelece o Art. 24 (§2º) da Lei 14.874/2024 no termo de compromisso do pesquisador, bem como no TCLE direcionado para o responsável da pessoa incapaz.

9 – Formas de abordagem e convite ao participante da pesquisa

Detalhar a forma como o público alvo será abordado e convidado (onde, como e quando) da pesquisa, bem como a maneira como serão selecionados os possíveis participantes. A abordagem deve ser de tal modo que não interfira na autonomia da decisão do indivíduo e/ou do(s) seu(s) responsável(eis) em participar ou não da pesquisa.

Importante incluir nesse tópico como se procederá para esclarecer sobre a pesquisa, incluindo as formas de registro do consentimento (maiores de idade ou responsáveis) e/ou assentimento (para menores de idade ou incapazes).

ATENÇÃO!

A etapa de seleção dos participantes deve ser realizada de forma a não constranger as pessoas, interferindo o mínimo possível com o fluxo de atividades do local de pesquisa. Por

exemplo, um participante da pesquisa que é paciente de um estabelecimento deve ser abordado em momento diverso ao da consulta ou de outro procedimento/atendimento a que está sendo submetido (como recebimento de medicamentos, coleta de sangue para exames laboratoriais, atendimento psicológico, etc.).

10 – Critérios de inclusão e exclusão

Descrever os critérios para a inclusão e exclusão dos participantes na pesquisa.

ATENÇÃO!

Critérios de inclusão são condições que a pessoa deverá obrigatoriamente atender para ser incluída na pesquisa.

Critérios de exclusão são condições que, mesmo após a pessoa já ter atendido aos critérios de inclusão, o farão ser excluído da pesquisa, ou seja, critérios de exclusão são características ou circunstâncias que impedem a inclusão da pessoa no estudo, apesar de cumprir os critérios de inclusão. Sendo assim, **os critérios de exclusão não podem se limitar ao inverso dos critérios de inclusão**, por exemplo: se um dos critérios de inclusão for a pessoa ser maior de idade, então uma pessoa menor de idade não é critério de exclusão, pois pessoa menor de idade não faz parte do grupo que atende ao critério de inclusão. Salienta-se que não assinar o TCLE/TALE não pode ser indicado como critério de exclusão, haja vista que, neste caso, sequer o indivíduo foi incluído na pesquisa.

11 – Previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa

Informar se haverá gastos financeiros para o participante – como, por exemplo, transporte até o local da pesquisa – e como ele será ressarcido.

Conforme o Art. 20 (incisos I e II do § 1º) da Lei 14.874/2024, o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação ou o provimento material prévio, ou outros tipos de ressarcimento necessários, conforme o projeto de pesquisa, não configuram remuneração ou vantagem para o participante da pesquisa. Sendo assim, em havendo situações que seja necessário, devem estar previstos no projeto de pesquisa o ressarcimento com gastos com os participantes.

12 – Fontes do material de pesquisa

Descrever o tipo de material que será utilizado na pesquisa, como, por exemplo, amostras biológicas, registros clínicos, dados de prontuário, prescrições médicas ou odontológicas, fichas de notificação, fichas de alunos.. Indicar a forma de obtenção.

ATENÇÃO!

Informar se o material será usado especificamente para os propósitos desta pesquisa ou se poderá ser utilizado em pesquisas futuras. Quando for este o caso, recorda-se da necessidade de incluir esta informação no TCLE e/ou TALE e, quando da nova pesquisa, apresentar novo projeto ao CEP, bem como uma vez aprovado, contatar os participantes para assinarem novo TCLE e/ou TALE ou, quando couber, solicitar a dispensa do TCLE ou TALE.

13 – Análise crítica de riscos e benefícios

13.1 – Riscos inerentes ou decorrentes da pesquisa e formas de minimização

De acordo com a legislação, TODA pesquisa envolve RISCO, MESMO QUE MÍNIMO e a análise de risco é um componente imprescindível à análise ética.

ATENÇÃO!

Deve-se descrever os riscos **para o participante** (e não para o pesquisador ou para a realização da pesquisa), mesmo que mínimos, avaliando sua possibilidade e gravidade. São exemplos de possíveis riscos de ordem psicológica, intelectual ou emocional: constrangimento ao responder o questionário, desconforto, medo, vergonha, estresse, cansaço, quebra de sigilo ou anonimato, alterações na autoestima (pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante), alterações de visão de mundo, de relacionamentos e de comportamentos (em função de reflexões sobre sexualidade, divisão de trabalho familiar, satisfação profissional, etc.). São exemplos de possíveis riscos de ordem física ou orgânica: sangramentos, dores, quedas ou lesões, desconforto local, hematomas, risco de morte.

Importante o/a pesquisador/a consultar material que está disponível na página Web do CEPISH/Ifal, em **“15. Tipos de Riscos e Providências para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos”**. Nesse material há dois quadros, um contendo alguns dos riscos possíveis aos participantes de pesquisa e outro contendo sugestões de formas de evitar/minimizar a ocorrência de tais riscos.

Exemplos de descrição de riscos e suas respectivas formas de minimização:

- Tomar o tempo do participante ao responder ao questionário/entrevista, que será minimizado por meio da apresentação de quanto tempo está previsto para o participante responder ao questionário/entrevista;
- Invasão de privacidade., que será evitado/minimizado garantindo que só terão acesso aos seus dados somente as/os pesquisadoras/es e que os dados coletados fazendo uso de instrumento impresso, serão guardados em local seguro (armários e pastas). Sendo que os dados coletados em ambiente virtual serão armazenados em dispositivo local (HD, SSD, pendrive, cartão de memória) e deletados/excluídos do ambiente virtual, assim que for encerrada a coleta dos dados.

ATENÇÃO:

Conforme os normativos vigentes, todas as despesas decorrentes da pesquisa (inclusive, quando necessário, o atendimento ao participante) são de responsabilidade do pesquisador ou do(s) patrocinador(es). O Art. 23 da Lei 14.874/2024, estabelece que o participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da sua participação na pesquisa e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a esses danos. Já o Parágrafo único do Art. 23 e o inciso XV do Art. 26 da Lei 14.874/2024, estabelece que constituem responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na pesquisa. Além disso, o §3º do Art. 26 da Lei 14.874/2024, estabelece que as instituições e as organizações envolvidas nas pesquisas serão corresponsáveis pela sua condução e proporcionarão assistência integral aos participantes no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa. Sendo assim, faz-se necessário constar nos Termos/Declarações de Anuência das instituições envolvidas na pesquisa, seja da instituição de onde se está propondo a pesquisa ou quaisquer outras em que alguma etapa da pesquisa irá ocorrer, que conste de maneira clara a ciência quanto as responsabilidade ou responsabilidades a que elas estão sujeitas.

Caso esteja previsto no protocolo da pesquisa que o participante será encaminhado para uma unidade de saúde vinculada ao Sistema Único de Saúde (SUS), é necessária uma declaração do responsável pela unidade (ou, por exemplo, do Secretário Municipal de Saúde) indicando sua anuência em atender os participantes da referida pesquisa e a existência de infraestrutura adequada para o atendimento dos participantes.

Em caso de encaminhamento para unidade de saúde particular, é necessário constar expressamente a declaração do(s) pesquisador(es) de que irá(irão) tomar as medidas adequadas para custeio do atendimento e acompanhamento.

13.2 – Quais os benefícios, diretos ou indiretos, para os participantes e a sociedade?

Conforme a Resolução CNS 466/12, benefício da pesquisa é entendido como “proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa”. Conforme a Resolução CNS 510/16, benefícios são “contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado”.

Nesta perspectiva, a eticidade da pesquisa implica que o participante (ou o grupo que ele representa) ou a comunidade sejam beneficiados, direta ou indiretamente, com a pesquisa realizada.

14 – Forma de divulgação dos resultados da pesquisa aos participantes e de publicização dos resultados

Descrever a maneira ou os meios que se pretende utilizar para divulgar os resultados obtidos com a pesquisa aos participantes após o seu término.

Prever, mesmo que de maneira geral, as possibilidades ou meios que se pretende utilizar para publicizar os resultados da pesquisa para a comunidade em geral.

15 – Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa

Uma vez que a pesquisa tenha sido aprovada pelo CEP e iniciada, o pesquisador deve informar quais fatores poderão levar à descontinuidade da pesquisa ao CEP que a houver aprovado. De acordo com o Art. 57. da Lei Federal nº 14.874/2024, “A descontinuidade de pesquisa em andamento, em caráter temporário ou definitivo, será de comunicação obrigatória ao CEP que a houver aprovado, e o pesquisador-coordenador deverá apresentar, juntamente com a notificação da descontinuidade, as justificativas técnico-científicas que houverem embasado a decisão, além de entregar àquele colegiado, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.”

16 – Local (e infraestrutura) onde será realizada a pesquisa

Descrever o local significa informar apenas os itens necessários para que o CEP possa analisar se existem condições físicas condizentes com a proposta da pesquisa nas etapas que incluem o participante. Por exemplo, caso se trate de uma pesquisa sigilosa, se o local possui sala reservada para aplicação de questionário ou entrevista. No entanto, não é necessário incluir uma lista com todos os equipamentos, mobiliários e materiais de consumo disponíveis no local da pesquisa.

ATENÇÃO!

Para 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.

17 – Duração total da pesquisa e cronograma

O cronograma abaixo deverá ser idêntico ao presente no documento “Informações Básicas do Projeto” na Plataforma Brasil.

identificação ou descrição de cada etapa	previsão de início (DD/MM/AAAA)	previsão de término (DD/MM/AAAA)
Ex.: convite aos participantes de pesquisa. (Se houver mais do que um item, incluir novas linhas na tabela)		

* Ao final do quadro com o cronograma (conforme Carta Circular 61/2012, da CONEP) deve-se informar que “o cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP”.

ATENÇÃO!

Não é necessário incluir no cronograma:

- etapas anteriores a etapa da pesquisa que envolve seres humanos como, por exemplo, “revisão bibliográfica”, “elaboração do projeto”, etc.
- etapas referentes ao programa de estudos aos quais o projeto está vinculado como, por exemplo, “qualificação”, “revisão gramatical”, “defesa”, etc.

18 – Referências

Inserir todas as referências utilizadas na elaboração deste projeto.

19 – Apêndices e Anexos

Incluir, como apêndice ou anexo, os instrumentos de coleta de dados, como o roteiro de entrevista, questionários, fichas de avaliação, protocolos, planilhas, fichas de notificação ou qualquer outro material documental que possa ser utilizado na pesquisa e que o pesquisador julgue indispensável para uma adequada análise pelo CEP.

Município (UF), 00 de mês de 0000.