

## **ORIENTAÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA DETALHADO**

O projeto de pesquisa é um documento que contém a descrição detalhada do planejamento e de todas as etapas que serão desenvolvidas na pesquisa. Na elaboração dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, deverão ser consideradas as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), especialmente nº 466/2012 e nº 510/2016. Para analisar a eticidade do projeto de pesquisa, o Sistema CEP/Conep solicita que todos os documentos sejam submetidos, via Plataforma Brasil, no idioma português; com numeração de páginas. O projeto de pesquisa deverá conter, obrigatoriamente, os itens a seguir.

### **Capa do projeto**

Projeto de Pesquisa apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa – Seres Humanos (CEP) do Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo para análise ética da proposta; **Título do projeto; Nome do Pesquisador Responsável; Instituição e grau acadêmico; Local de trabalho; Período de execução do projeto, Endereço e telefones para contato; Nome do Orientador e/ou Supervisor e Endereço e telefones para contato.**

### **Itens obrigatórios**

#### **1 - Resumo**

#### **2 - Introdução**

#### **3 - Objeto da pesquisa:** o que se pretende pesquisar

#### **4 - Relevância social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação

#### **5 - Objetivos**

**6 - Local de realização da pesquisa:** com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa.

**7 - 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.

**8 - 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(a) participante seja devidamente informado(a) e dê o seu consentimento.

**9 - Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; 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;

**Para as pesquisas que terão etapas/fases não presenciais:** devem ser detalhadas e explicadas, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados aos participantes da pesquisa.

Descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.

**10 - Uso e destinação do material e/ou dados coletados:**

**11 - Cronograma:** informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP; **Lembre-se de estimar o tempo de apreciação ética para que não aconteça de seu protocolo ainda não ter sido apreciado e constar que a pesquisa já foi iniciada no cronograma, verifique o calendário disponível no site do IB, os prazos para as submissões e os dias das reuniões, para auxiliar na estimativa do tempo. A data de início da coleta não poderá ser anterior à aprovação do CEP. O CEP não avalia pesquisas em andamento no cronograma apresentado.**

**12 - Orçamento financeiro:** detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do(a) pesquisador(a)o.

**13 - Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada.

**14 - Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** descrever o risco, avaliando sua gradação e 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. **Lembre-se que, segundo a Resolução 466/12, não existe pesquisa sem risco!**

**15 - Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber.

**16 - Resultados do estudo:** garantia pelo pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos

**17 - Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos dos autores. Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo CEP-CONEP.

**18 - Referências Bibliográficas:** coerente com o projeto de pesquisa.