**PROJETO DE PESQUISA COMPLETO**

**CAPA;**

**FOLHA DE ROSTO;**

**FOLHA DE APROVAÇÃO;**

**SUMÁRIO;**

**1 INTRODUÇÃO** – (Tema ou assunto; breve histórico; problema e o que gerou o problema; objetivo geral e objetivos específicos; justificativa)

**2 REVISÃO DE LITERATURA**

**3 MATERIAL E MÉTODO**

O tipo de estudo: se qualitativo/quantitativo e respectivos subtipos.

Os procedimentos que serão utilizados para geração/coleta de dados, tais como entrevistas, notas de campo, gravações em áudio/vídeo, coleta de exames de sangue, realização de ultrassonografia, medidas de peso e altura, etc.

O tipo de análise – estatística (com recursos especificados), qualitativa, documental, de conteúdo, etc.

**3.1 ITENS ÉTICOS**

**3.1.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA**

Dentre os participantes incluídos quem será excluído;

As formas de recrutamento (como serão contatados, selecionados, abordados).

Se pertencem a grupos vulneráveis (se sim, justificar a escolha).

O critério de exclusão não é a negativa da inclusão.

**3.1.2 ANÁLISE CRÍTICA DE RISCOS E BENEFÍCIOS**

Os riscos e benefícios da pesquisa, especialmente para os participantes da pesquisa, mesmo que sejam benefícios indiretos (lembrar que todas as pesquisas oferecem riscos para os participantes, não havendo, portanto, em qualquer hipótese, uma pesquisa sem riscos).

Prevenção dos riscos que podem ser gerados pelos procedimentos da pesquisa;

Proteção aos grupos vulneráveis;

Benefícios da pesquisa;

**3.1.3 PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS**

Proteção ao sigilo;

Preservação do constrangimento;

**3.1.4 CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA**

**4 CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO**

No cronograma: para evitar defasagem entre a data de aprovação pelo CEP e o período da coleta de dados, sugere-se colocar o início da coleta de dados para dois meses após a entrada do protocolo da pesquisa no CEP.

**5 ORÇAMENTO**

No orçamento, a lista detalhada dos custos da pesquisa, deixando claro o responsável por esse custeio: é projeto financiado? Se sim, quem financia? É financiamento próprio?

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

**ANEXOS**

**ANEXO 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE e ou TERMO DE ASSENTIMENTO:**

**Obs. É obrigatório ao final do TCLE ou TALE o link da cartilha dos direitos dos participantes da pesquisa**

**http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha\_Direitos\_Participantes\_de\_Pesquisa\_2020.pdf**

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores (12 a 18 anos, segundo a classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente) ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;

**Acesso a Resolução 466/2012 - IV.3**

IV.3 - **O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente**: a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa; c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa; d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma; e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa; f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte: a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes; b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais. IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda: a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente; b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão; c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente. IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar: a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade; b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias; c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos: c.1) documento comprobatório da morte encefálica; c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal; c.3) respeito à dignidade do ser humano; c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família; c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira; d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente. IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido. IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

**Acesse o curso:** <https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/consentimento-livre-e-esclarecido>

**Acesse as orientações para a redação TCLE e TALE:** http://conselho.saude.gov.br/Web\_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL\_ORIENTACAO\_PENDENCIAS\_FREQUENTES\_PROTOCOLOS\_PESQUISA\_CLINICA\_V1.pdf

O TCLE deve ser um documento conciso, com linguagem fácil, redigido no formato de convite. Deve-se rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos. Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis. O título do documento deve conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

**ANEXO 2 - TERMO DE AUTORIZAÇÃO DO LOCAL ONDE A PESQUISA SERÁ REALIZADA -** Declaração de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa, assinada pelo responsável pelo setor/serviço onde os dados serão colhidos (ou ainda do local onde se gerará/coletará os dados);

**ANEXO 3 - MODELO DO QUESTIONÁRIO OU FORMULÁRIOS (SE FOR UTILIZAR).**