



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

COMO ENCAMINHAR UM PROJETO DE PESQUISA PARA O CEP/CEEPP-LNF

A submissão de projetos para análise e acompanhamento pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Excelência em Ensino, Pesquisas e Projetos Leide das Neves Ferreira (CEP/CEEPP-LNF) é realizada exclusivamente através da Plataforma Brasil, no link <<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>>.

Antes de cadastrar a pesquisa, o pesquisador responsável e todos os pesquisadores da equipe deverão fazer seu cadastro pessoal como pesquisador na Plataforma Brasil, criando *login* e senha. Ao fazer seu cadastro, o investigador deve incluir a instituição de pesquisa com a qual possui vínculo de pesquisador, utilizando o CNPJ da mesma durante o lançamento das informações.

Para cadastrar uma nova pesquisa, após *login* na Plataforma Brasil, o pesquisador principal deve clicar no botão “Nova Submissão”, no topo da página. As informações da pesquisa devem ser depositadas à medida que os itens (conforme listados abaixo) forem solicitados dentro do sistema Plataforma Brasil, passo a passo. São seis passos (etapas de cadastro), que permitem salvar sem enviar. Ao ir o passo 5 para o passo 6, o sistema Plataforma Brasil gerará uma **Folha de Rosto** que deverá ser impressa, completados os campos em branco (manuscritos), carimbado e assinado pelos responsáveis, isto é: o pesquisador responsável, o dirigente da instituição proponente (se houver, sempre com carimbo) e o responsável pela empresa financiadora da pesquisa (se houver, sempre com carimbo). Ainda na transição do passo 5 para o 6, são postados todos os documentos ou modelos necessários, normalmente exigidos. No passo 6 o protocolo é enviado ao Sistema CEP/CONEP.

Na página inicial Plataforma Brasil há um link para manuais que explicam como fazer a postagem do projeto e link para um tutorial sobre a Plataforma.

As unidades da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO) que possuem vínculo com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Excelência em Ensino, Pesquisas e Projetos Leide das Neves Ferreira (CEP/CEEPP-LNF) são:

- Centro de Excelência em Ensino, Pesquisas e Projetos Leide das Neves Ferreira



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDENCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

- Central de Odontologia de Goiânia Sebastião Alves Ribeiro
- Centro de Assistência aos Radioacidentados - CARA
- Central de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa - CMAC
- Superintendência de Acesso a Serviços Hospitalares e Ambulatoriais - SUPRASS
- Superintendência de Controle Avaliação e Gerenciamento das Unidades de Saúde - SCAGES
- Superintendência de Educação em Saúde e Trabalho para o SUS - SEST-SUS
- Superintendência Executiva - SUPEX
- Superintendência de Gestão, Planejamento e Finanças - SGPF
- Superintendência de Política de Atenção Integral à Saúde - SPAIS
- Superintendência de Vigilância em Saúde (SUVISA-GO)
- Gabinete do Secretário de Estado da Saúde de Goiás e setores diretamente subordinados ao mesmo
- Centro de Referência em Medicina Integrativa e Complementar (antigo Hospital de Medicina Alternativa)

Assim, todas as pesquisas a serem realizadas nessas unidades e que envolvam seres humanos (ou que colem informações sobre pessoas de maneira indireta e coloquem em risco sua saúde e/ou integridade moral, como algumas pesquisas documentais), **devem ter aprovação ética do CEP/CEEPP-LNF**, conforme o artigo 4º da portaria 230/2017-GAB/SES-GO. Também as normatizações da CONEP/CNS (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde), especialmente as Resoluções 466/2012 e 510/2016, impõem essa obrigatoriedade.

Caso a instituição proponente (aquela que o pesquisador tem vínculo e em nome dela fará a pesquisa) seja uma das unidades acima listadas, a análise ética será realizada apenas pelo CEP/CEEPP-LNF. Mas se a pesquisa for proposta por instituição externa e a coleta de dados acontecer em uma dessas unidades, ela será denominada instituição coparticipante. Nesse caso, o projeto terá que ter aprovação ética de todos os Comitês, o da instituição proponente e o da coparticipante (CEP/CEEPP-LNF), como preconiza a CONEP.


Na submissão do protocolo na Plataforma Brasil, o cadastro da instituição proponente é no passo 1. Já o cadastro da instituição coparticipante é no passo 5. Utilize o CNPJ, conforme os dados da tabela a seguir, para cadastrar corretamente a Unidade como instituição proponente ou coparticipante.



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDENCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Comitê de Ética em Pesquisa CEP/CEEPP-LNF		
UNIDADE DE SAÚDE/ ADMINISTRATIVA	CNPJ para lançar na Plataforma Brasil ao cadastrar a instituição proponente ou coparticipante	Nome Institucional que aparecerá na Plataforma Brasil
Centro de Excelência em Ensino, Pesquisas e Projetos - Leide das Neves Ferreira	02.529.964/0001-57 SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE (Goiânia)	Ao cadastrar a instituição proponente ou coparticipante, colocar o CNPJ da SES-GO, aparecerá o nome “SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE (Goiânia)”, clicar no botão  “visualizar vínculos da instituição” e selecionar a instituição correta (que é vinculada à SES-GO)
Central de Odontologia de Goiânia Sebastião Alves Ribeiro		
Centro de Assistência aos Radioacidentados - CARA		
Central de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa - CMAC		
Superintendência de Acesso a serviços hospitalares e ambulatoriais - SUPRASS		
Superintendência de Controle Avaliação e Gerenciamento das Unidades de Saúde - SCAGES		
Superintendência de Educação, Saúde e Trabalho para o SUS (SEST-SUS)		
Superintendência Executiva - SUPEX		
Superintendência de Gestão, Planejamento e Finanças - SGPF		
Superintendência de Política de Atenção Integral à Saúde - SPAIS		
Superintendência de Vigilância em Saúde (SUVISA-GO)		
Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (gabinete da SES-GO)	02.529.964/0001-57	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE (Goiânia)
Centro de Referência em Medicina Integrativa e Complementar Hospital de Medicina Alternativa	02.529.964/0013-90	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE CENTRO DE REF. EM MEDICINA INTEGRATIVA COMPLEMENTAR

A submissão do Protocolo de pesquisa deve ser feito na Plataforma Brasil da CONEP, no link <<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>>. Para isto o pesquisador deve ter cadastro, com login e senha na Plataforma Brasil. Após logar com senha e usuário, no botão "Nova Submissão" é possível cadastrar o projeto. Nesse cadastro há seis passos (abas) que o pesquisador deve preencher com informações do projeto. No passo cinco será necessário postar (*upload*) os documentos exigidos pelo CEP.

Rua 26, n. 521, Jardim Santo Antônio, Goiânia-GO. CEP: 74853-070
Comitê de Ética em Pesquisa: fone (62) 3201-3408, email cep.ceepp@gmail.com
Gerencia CEEPP: fone (62) 3201-3616, email sest.pesquisa@saude.go.gov.br
Superintendência SEST-SUS: (62) 3201-3410, email sest.gabinete@saude.go.gov.br



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDENCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Se a instituição proponente não tiver CEP, a análise será apenas pelo CEP da Coparticipante (Unidade de Saúde/Administrativa da SES-GO). Nesse caso o pesquisador deve enviar um email para conep.indicacao@saude.gov.br e solicitar à CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) que o projeto seja encaminhado ao CEP da Unidade de Saúde/Administrativa da SES-GO coparticipante.

Sobre aspectos éticos da pesquisa com seres humanos, leia a Resolução CNS n. 466/12 (confira no site da CONEP). Sua leitura é obrigatória.

Itens Obrigatórios na composição/redação do Projeto conforme exigência da Plataforma Brasil:

- 1. **Desenho do estudo:** uma síntese dos métodos e procedimentos da pesquisa
- 2. **Resumo:** uma síntese geral do projeto, no máximo 4000 caracteres, com problema científico, objetivo principal, desenho metodológico, resultados esperados
- 3. **Introdução**
- 4. **Hipótese**
- 5. **Objetivo Primário:** com objetivo geral da pesquisa
- 6. **Objetivo Secundário:** com os objetivos específicos da pesquisa
- 7. **Metodologia proposta:** contendo tipo de estudo, local, população, amostragem e tamanho da amostra, coleta de dados e aspectos éticos
- 8. **Crterios de Inclusão:** item obrigatório
- 9. **Crterios de Exclusão:** item opcional, não é o contrário dos critérios de inclusão (veja explicação adiante), por isto nem sempre haverá critérios de exclusão
- 10. **Riscos:** análise de riscos para o participante e estratégias de como minimizá-los
- 11. **Benefícios:** diretos e indiretos para o participante
- 12. **Metodologia de Análise de Dados**
- 13. **Desfecho Primário:** resultados esperados
- 14. **Cronograma**
- 15. **Orçamento**
- 16. **Referências**
- 17. **Anexos:** opcional, deve apresentar os documentos acessórios, modelos de escalas de avaliação

I - Escanear e anexar na Plataforma Brasil a Folha de Rosto assinada e carimbada, com todos os espaços em branco preenchidos.



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDENCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

II - Anexar na Plataforma Brasil todos os documentos, já assinados, ou modelos de documento tais como: Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD) (já assinado pelos membros da equipe de pesquisa e pela instituição depositária dos prontuários), Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Declaração de ciência e autorização da Instituição coparticipante (quando a coleta de dados será realizada em outra instituição), entre outros documentos a serem cobrados pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Observação: POSTAR NA PLATAFORMA BRASIL:

- Folha de Rosto devidamente preenchida, (não esquecer de colocar o nome da Instituição Proponente, a qual deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil) assinada e carimbada pelo pesquisador responsável e pela autoridade da instituição responsável;
- Currículo Lattes de todos pesquisadores;
- Projeto no formato Word doc (Formatação do projeto Vancouver ou ANBT - fonte Times New Roman 12 -espaçamento de 1,5)
- Lembramos que em todos documentos que acompanham o projeto deverá constar assinatura do pesquisador responsável (preferencialmente ter carimbo com menção de registro profissional no Conselho Profissional, se for o caso)

Telefone CEP/CEEPP-LNF: (62)3201-3408

ORIENTAÇÕES SOBRE O PROJETO DE PESQUISA

Projeto de Pesquisa: O projeto de pesquisa é um dos componentes de um protocolo 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:

Rua 26, n. 521, Jardim Santo Antônio, Goiânia-GO. CEP: 74853-070
Comitê de Ética em Pesquisa: fone (62) 3201-3408, email cep.ceepp@gmail.com
Gerencia CEEPP: fone (62) 3201-3616, email sest.pesquisa@saude.go.gov.br
Superintendência SEST-SUS: (62) 3201-3410, email sest.gabinete@saude.go.gov.br



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDENCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

- **TEMA e PROBLEMA:** É o primeiro passo para a definição do protocolo de pesquisa. O pesquisador deverá perguntar: “O que, de fato, quero estudar?”. Respondida a pergunta, só então estará apto para prosseguir com a questão da pesquisa. O tema corresponde a um aspecto geral sobre uma área de interesse de determinado assunto que se deseja estudar.

Uma vez selecionado o tema, a definição do problema é o passo seguinte, e, de sua correta formulação, dependerá o sucesso da pesquisa. Todos os procedimentos propostos para a realização da pesquisa deverão ser planejados no sentido de solucionar ou esclarecer o problema proposto. A ordem correta de raciocínio é: “qual é a questão que necessita de investigação e/ou solução?” “O que ela causa?” “O que a minha pesquisa irá contribuir para solucioná-la?”

TÍTULO PRINCIPAL: O tema do estudo deve estar contido no título. O título principal nunca será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação crítica e confidencial relativa ao Projeto de Pesquisa.

TÍTULO PÚBLICO: O título público poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar o Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de relatoria como aprovado. O título público não deverá conter informações com caráter confidencial ou sensível para o Projeto de Pesquisa.

- **DESENHO DO ESTUDO**

O conceito de desenho do estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, sendo: a população e a amostra a serem estudadas, a unidade de análise, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras. Tendo como base as características básicas do estudo criaram-se uma série de padrões terminológicos que definem algumas dessas características e que constituem aquilo que se designa como tipos ou desenhos de estudo.

Exemplos de desenhos de estudo frequentemente encontrados:



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDENCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

- Estudos clínicos: qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.
- Estudo de Coorte: é definida como uma forma de pesquisa, observacional, longitudinal, analítica que objetiva estabelecer umnexo causal entre os eventos a que o grupo foi exposto e o desfecho da saúde final dessas pessoas. A Coorte pode ser prospectiva ou retrospectiva.
- Estudo longitudinal: é aquele em que a mesma amostra dos sujeitos é analisada e comparada em mais de um momento ao longo de um período.
- Estudo transversal: aqueles em que a exposição ao fator ou causa está presente ao efeito no mesmo momento ou intervalo de tempo analisado.
- Estudo retrospectivo: Busca informações em documentos e registros de eventos que já aconteceram no passado. Para tanto, delinea-se o período que será estudado, bem como o instrumento necessário para a obtenção dos dados e se determina a amostra necessária para a coleta dos mesmos.
- Estudo qualitativo: é aquele que analisa os dados em toda sua riqueza, através de depoimentos, produções pessoais e entrevistas a partir da visão subjetiva do indivíduo. Geralmente relaciona-se às Ciências Sociais e Humanas.
- Estudo quantitativo: a abordagem quantitativa utiliza procedimentos estruturados e instrumentos formais para coleta de dados numéricos e os analisa por meio de procedimentos estatísticos.

● INTRODUÇÃO

A introdução é parte do projeto onde se faz uma breve apresentação do tema.

Ao ler a introdução, o leitor deve ter uma ideia exata do que a pesquisa irá tratar.

Itens que devem constar na introdução:

- Definição de tema e Problema científico a ser investigado e Estado atual de conhecimento sobre o assunto: É através da revisão ampla da literatura que o pesquisador passará a conhecer a respeito de quem escreveu, o que já foi publicado, quais aspectos foram abordados e as dúvidas sobre o tema ou sobre a questão da pesquisa proposta. Ao conhecer o tema, o investigador poderá



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDENCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

fornecer a melhor fundamentação teórica que dará suporte e irá justificar a sua proposta, além de definir, com mais precisão, os objetivos de sua pesquisa, evitando a repetição, na íntegra, de estudos anteriores, já bem estabelecidos pela comunidade científica.

- Justificativa para a realização do estudo: O pesquisador deverá mostrar “o porquê” da realização do estudo. É nesta parte que deverá, de maneira bastante satisfatória, justificar e convencer quem for avaliar o projeto, sobre a importância da realização da pesquisa. Tem que mostrar quais os seus pontos positivos e porque chegar à verdade sobre o assunto escolhido é interessante para a ciência. lembrando que a justificativa deve estar relacionada com os benefícios esperados e com as consequências do conhecimento advindo da pesquisa (para os participantes da pesquisa e para a ciência em geral).
- Explicação da pertinência e relevância social do estudo proposto: Deve-se descrever a importância da pesquisa em seu campo de atuação, destacando as repercussões científicas, médicas e/ou sociais esperadas.
- Propósito do estudo: Especificar a finalidade do estudo: (estudo clínico, TCC, mestrado, doutorado, etc.).

- RESUMO

Apresentar de forma resumida (atentar que mais a frente estas informações deverão ser apresentadas detalhadamente) as informações principais a respeito do projeto, destacando:

- Objetivos;
- Metodologia;
- Análise de dados
- Resultados esperados do projeto.

- HIPÓTESE

Hipótese é sinônimo de suposição. Neste sentido, hipótese é uma suposição bem fundamentada que tente responder ao problema levantado no tema escolhido para pesquisa. É uma pré-solução para o problema levantado. O trabalho de pesquisa irá confirmar ou negar a hipótese (ou suposição) levantada. Ela se baseia em todas as visões e conhecimentos disponíveis sobre o



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDENCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

problema ou as circunstâncias a partir de estudos de pesquisas anteriores ou de outras fontes.

- **OBJETIVO**

O objetivo da pesquisa é o que se pretende pesquisar, é a finalidade do projeto. A definição do objetivo determina o que o pesquisador quer atingir com a realização do trabalho de pesquisa.

O objetivo deve ser apresentado separadamente:

- **Objetivo principal:** O objetivo principal, ou objetivo básico do projeto de pesquisa, é aquele que responde à hipótese e soluciona o problema de pesquisa, nele o pesquisador propõe uma síntese dos resultados que pretende alcançar com a pesquisa;
- **Objetivo secundário / específico.** Os objetivos secundários são todas as informações que levarão ao cumprimento do objetivo primário; ele detalha as propostas desdobradas a partir do objetivo geral.

- **METODOLOGIA**

A metodologia é uma síntese de como se pretende realizar a pesquisa. É a explicação minuciosa, detalhada, rigorosa e exata de toda ação desenvolvida no método (caminho) do trabalho de pesquisa. A metodologia é a resposta a pergunta “Como a pesquisa será feita?”. É a explicação do tipo de pesquisa, do instrumental utilizado (questionário, entrevista etc), do tempo previsto, da equipe de pesquisadores e da divisão do trabalho, das formas de tabulação e tratamento dos dados, enfim, de tudo aquilo que será realizado no trabalho de pesquisa.

É necessário que se explicitem, entre outras, questões como:

- Adequação da metodologia aos objetivos perseguidos;
- Local de realização da pesquisa: deve ser feito um detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e/ou instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. De acordo com o tipo de pesquisa pode haver atuação em clínicas, laboratórios, escolas, associações de classe, comunidades ou combinações destes locais. É necessária uma autorização para atuar em cada local que não esteja na área principal da pesquisa, mesmo que o pesquisador seja o responsável pelo local;
- Descrição detalhada das características da população a ser estudada: características esperadas



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDENCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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;

- Identificação clara das fontes de obtenção do material da pesquisa, mesmo que sejam arquivos ou bancos de dados. Identificar a procedência dos participantes da pesquisa (de um hospital, de uma escola, de uma clínica, de faculdade, trabalhadores de uma empresa, estudantes, população em geral, etc.);
- Explicitação dos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- Descrição em detalhes e com destaque dos métodos que afetam os participantes da pesquisa;
- Forma de interpretação do material coletado;
- Resultados do estudo: deve estar descrita a garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;
- Divulgação dos resultados: deve estar descrita a garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.

➤ CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Define as principais características da população alvo (informar faixa etária e sexo), que motivam a ser incluída no estudo.

➤ CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Indica o subgrupo de participantes que, embora preencham os critérios de inclusão, também apresentam características ou manifestações que podem interferir na qualidade dos dados, assim como na interpretação dos resultados, por isto devem ser excluídos do estudo

➤ ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDENCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

- Modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE (ou plano de recrutamento): Descrever em detalhes como e por quem os potenciais voluntários para a pesquisa serão localizados, contatados e convidados a participar da pesquisa. Descrever detalhadamente como e quem apresentará o TCLE.
- Participação de grupos vulneráveis: Vulnerável é todo indivíduo com capacidade reduzida de decisão (por exemplo, estudantes, menores de idade, pessoas institucionalizadas, militares, pacientes com problemas mentais, presidiários etc). Se haverá participação de grupos vulneráveis, justifique o envolvimento destes grupos (ou seja, explique porque a pesquisa não pode ser realizada em grupos não vulneráveis).
- Análise crítica de desconfortos, riscos e benefícios: Evite o estilo “propaganda”, que destaca exageradamente benefícios, cita benefícios inexistentes ou que não serão usufruídos pelos voluntários ou ainda que independam da participação na pesquisa. Deve avaliar os desconfortos, riscos e benefícios de voluntários e pesquisadores. Deve deixar claro quando o benefício for aplicável apenas à população em geral, quando for aplicável apenas ao(s) pesquisador (es) ou quando não houver benefício direto ao voluntário. Não deve tentar esconder ou disfarçar os desconfortos e riscos. Não deve minimizar os desconfortos e riscos de forma a tentar iludir os voluntários. O que deve prevalecer é o resultado positivo quando comparados benefícios e riscos. Em algumas pesquisas o risco não é mensurável ou é desprezível, mas não é inexistente (não diga que não há riscos). Nestes casos, pode ser dito que não há riscos previsíveis. O risco que deve ser salientado é o decorrente da participação na pesquisa e não aquele que existe independentemente da mesma.
- Descrição das medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis: Descreva os procedimentos que serão adotados em função dos desconfortos e riscos previsíveis. Não esquecer da proteção dos pesquisadores nos casos em que houver riscos para os mesmos. Caso não haja desconfortos ou riscos previsíveis ou passíveis de prevenção, apenas declare tal fato.
- Descrição dos critérios de suspensão e encerramento da pesquisa. Mencionar que reações adversas sérias ou danos graves à saúde (hospitalização, morte, invalidez) serão imediatamente notificados ao CEP, e a pesquisa será suspensa. A critério do CEP a pesquisa



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDENCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

será encerrada.

➤ Descrição das medidas de monitoramento da coleta de dados e proteção à confidencialidade:

Descreva as medidas que serão adotadas para proteção à confidencialidade, com particular ênfase para as pesquisas em que houver coleta de informações confidenciais e sigilosas. Declarar explicitamente se dados e materiais obtidos dos pacientes serão tornados anônimos.

➤ ANÁLISE DE RISCOS E BENEFÍCIOS E GARANTIAS ÉTICAS

Em algumas pesquisas o risco não é mensurável ou é desprezível, mas não é inexistente. Nestes casos, pode ser dito que não há riscos previsíveis ou que os riscos à saúde são mínimos.

Deve ser descrita a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase da pesquisa e/ou dela decorrente. Deve ser descrito avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa e as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos. O pesquisador deve apresentar estratégias de minimização dos riscos, além de garantia de socorro em caso de danos imediatos à saúde durante a coleta de dados.

Devem estar descritos os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e/ou para a sociedade.

OBS: No item riscos/benefícios: deve ser apresentada a avaliação/ponderação feita pelo pesquisador entre os riscos e benefícios.

- Grau de vulnerabilidade dos participantes e medidas protetoras propostas;
- 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. 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;



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDENCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

- Garantias à saúde: ressarcimento, provimento material prévio, indenização em caso de danos à saúde, socorro em emergências, continuidade do tratamento após a finalização da pesquisa;
Identificação dos responsáveis pelo atendimento, acompanhamento e recebimento dos participantes;

➤ METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS

A análise de dados é a atividade de transformar um conjunto de dados com o objetivo de poder verificá-los melhor dando-lhes ao mesmo tempo uma razão de ser e uma análise racional.

➤ DESFECHO

Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa, diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa.

- Primário: É a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade): só pode haver uma, deve ser definida antes do início do estudo e está atrelada ao objetivo principal da pesquisa.

- Secundário: São variáveis não tão importantes relacionadas ao objetivo primário, por exemplo: se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário (a fase III existe justamente para se testar essa eficácia), o desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia.

• CRONOGRAMA

O cronograma deve informar a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, descrevendo o tempo que se pretende utilizar para a execução de cada etapa da pesquisa.

O Cronograma é a previsão de tempo que será gasto na realização do trabalho de acordo com as atividades a serem cumpridas. As atividades e os períodos serão definidos a partir das características de cada pesquisa e dos critérios determinados pelo autor do trabalho.

OBS: O Projeto de pesquisa só pode ser iniciado após a Aprovação Final das instâncias pertinentes



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDENCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE E TRABALHO PARA O SUS
GERÊNCIA DO CENTRO DE EXCELÊNCIA EM ENSINO, PESQUISAS E PROJETOS LEIDE DAS NEVES FERREIRA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

(CEP, CONEP, ANVISA). Portanto, as datas para o início do projeto e demais procedimentos não devem estar definidas com meses específicos (jan, fev, etc.), uma vez que não se sabe exatamente a data da aprovação final, devendo ser apresentadas como mês 1, mês 2, mês 3, etc (que serão considerados após a Aprovação Final).

OBS: Todo cronograma deve conter o compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP. Portanto, colocar ao final, a seguinte observação: "O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo sistema CEP/CONEP".

- **ORÇAMENTO**

Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox). 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; O orçamento financeiro detalhado deve deixar claro quem arcará com os custos da realização da pesquisa. É necessário mesmo se a pesquisa não dispuser de financiamento externo, mesmo se os custos da pesquisa forem baixos ou se o(s) pesquisador (es) o assumir (em). Deve incluir todos os itens que se espera utilizar na pesquisa, inclusive acessórios (por exemplo, correio ou fotocópias).

OBS: Todo orçamento deve conter ao final a informação sobre quem será o responsável pelos custos da realização da pesquisa.