|  |  |
| --- | --- |
| **Título do Projeto:** | De acordo com a Norma Operacional 001/2013 CNS (Conselho Nacional de Saúde) item 3.3 a, o título da pesquisa deverá estar em português (título público) e não poderá conter abreviaturas, símbolos ou elementos figurativos **Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.**  ***Na Plataforma Brasil:*** *cabe esclarecer que:*  **O título público** poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de relatoria como aprovado. No título público, não deverá ser incluída qualquer informação com caráter confidencial ou sensível para seu Projeto de Pesquisa.  **O título principal** nunca será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação crítica e confidencial relativa ao seu Projeto de Pesquisa**. OBS**:**1** Se não for o caso específico da pesquisa em questão poderá o pesquisador repetir o mesmo título público. **OBS:2 Caso o projeto não seja da UNIFAMINAS, retirar o logotipo da UNIFAMINAS e colocar o logotipo da instituição de origem.**  ***Estas observações e informação devem ser removidas antes de salvar o documento.*** |
| **Pesquisador Responsável:** |  |
| **Equipe da Pesquisa:** | **Na Plataforma Brasil**: a **equipe de pesquisa** é a pessoa que irá fazer parte para o desenvolvimento da pesquisa, mas não poderá visualizar e nem realizar alterações no projeto de pesquisa na Plataforma Brasil (somente o pesquisador principal). O **assistente da pesquisa,** além de fazer parte no desenvolvimento da pesquisa é a pessoa a qual o pesquisador responsável pode autorizar à delegação de preenchimento do projeto. O assistente é a pessoa que visualiza e auxilia no processo de submissão e acompanhamento do projeto de pesquisa ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.*** |
| **Endereços para contato:** | **E-mail:**  **Tel.:** |
| **Unidade/Departamento**  **/Instituto/Instituição:** | A qual o pesquisador responsável tem vinculo. **Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.**  **Na Plataforma Brasil,** o pesquisador deve clicar na aba “ALTERAR MEUS DADOS” em seguida, “ADICIONAR INSTITUIÇÃO”, responder a pergunta: "DESEJA VINCULAR ALGUMA INSTITUIÇÃO DE PESQUISA?" (Sim), clique em “BUSCAR INSTITUIÇÃO”. Para que o seu projeto seja direcionado para o CEP/ **UNIFAMINAS** F, digite a sigla UNIFAMINAS e após escolha a unidade a qual tem vínculo. **OBS:** Esse item determina para qual Comitê de Ética será encaminhado o projeto, uma vez que, no cadastro da instituição há o campo para relacionar o Comitê de Ética. **Estas informações devem ser removidas antes de salvar o documento.** |

**Desenho:**

O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que será utilizada para responder a uma determinada questão, implicando, assim, na definição de certas características básicas do estudo, como por exemplo, a população e a amostra a ser estudada, o local de desenvolvimento da pesquisa, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, dentre outras. ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Resumo:**

**Palavras-chave:**

Palavras principais que descrevem o estudo. Identifica ideias e temas de especial importância para servir de referência a pesquisas ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Introdução (revisão da literatura):**

**Hipótese:**

Uma hipótese de trabalho deve ser: uma afirmação; simples; sujeita à negação.

• proposição que se admite, independentemente do fato de ser verdadeira ou falsa, como um princípio a partir do qual se pode deduzir um determinado conjunto de consequências; suposição, conjectura.

• possibilidade de (alguma coisa que independe de intenção humana ou causa observável) acontecer; chance, opção.

Uma hipótese é uma afirmação que pode ser desafiada.

•Afirmação: uma hipótese não é uma pergunta, uma hipótese é uma afirmação sobre algo.

•Simples: uma boa hipótese é escrita em linguagem simples de maneira a expressar exatamente o que está em jogo.

•Sujeita à negação: uma hipótese deve poder ser negada. Caso seja impossível estabelecer a sua negação dificilmente será considerada uma hipótese. Caso a sua pesquisa não possua uma hipótese definida, poderá informar "[não há hipótese]" durante o preenchimento ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Objetivo primário**

É o objetivo geral da pesquisa. Informa o que será realizado, de forma mais abrangente. ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Objetivo secundário**

São os objetivos específicos, relacionados ao que será realizado em cada etapa do desenvolvimento da pesquisa. ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Metodologia Proposta:**

É(são) o(s) método(s) utilizado(s) pelo pesquisador para alcançar os objetivos propostos. **OBS:** em pesquisas com material biológico, o pesquisador deverá, também, explicitar que se trata de Biorrepositório (material coletado e usado especificadamente para pesquisa proposta). Nesse caso, deverá anexar junto ao protocolo de pesquisa, uma declaração de concordância e infraestrutura da instituição na qual as amostras ficarão armazenadas, deixando claro que há condições para o armazenamento do material biológico. Em caso de Biobanco verificar mais informações em nosso site (ver menu Biobanco/Biorrepositório). ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Critérios de inclusão:**

Devem ser apresentados, de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada. Especificar quem poderá participar da pesquisa (grupo, faixa etária, gênero, etnia...) OBS: em caso de pesquisas de levantamento de dados em prontuários, especificar o período a ser pesquisado, além dos critérios de busca, de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada. ***Esta informação e observação devem ser removidas antes de salvar o documento.***

**Critérios de exclusão:**

Os critérios de exclusão não devem ser a negação ou o inverso dos critérios de inclusão. Eles devem trazer os motivos que excluiriam os indivíduos aptos a participar da pesquisa. Ou seja, dentre os indivíduos que podem participar, quais situações impediriam sua participação? ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Riscos:**

Segundo a Resolução CNS 466/12, item V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS: “*Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo”.* A análise de risco (mínimo ou maior que o mínimo, se for o caso) é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico. **OBS:** em pesquisa com análise de dados, gravação ou filmagem, os participantes estão “expostos” à identificação, devido às informações coletadas (nome, imagem, voz...). O pesquisador deverá elaborar os riscos mais compatíveis a um só tempo com os rigores metodológicos e éticos. Deverá garantir o sigilo sobre a identificação e as informações referentes ao participante com técnicas de anonimato e a possibilidade de interrupção ou cancelamento, em caso de entrevista. ***Esta informação e observação devem ser removidas antes de salvar o documento.***

**Benefícios:**

Toda pesquisa deve trazer um beneficio para os seus participantes, direto ou indireto. Pesquisas em educação, por exemplo, podem não trazer benefício direto para a sala de aula investigada, a curto prazo, mas a médio e longo prazo pode beneficiar a educação como um todo. ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Metodologia de análise de dados:**

É a forma de análise dos dados obtidos. Por exemplo, utilização de analise estatística, quando for pertinente. ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Desfecho Primário:**

É a variável mais importante e relevante do estudo, geralmente atrelada ao objetivo principal da pesquisa. Deve ser definida antes do início do estudo. ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Desfecho Secundário:**

São variáveis não tão importantes, mas que sustentam o objetivo primário. Por exemplo, se o estudo está testando uma droga, na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário, pois é nesta fase que será testada a sua eficácia. O desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia. ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Tamanho da Amostra no Brasil:**

Tendo em vista que o cadastramento de um projeto de pesquisa traz informações esperadas ou estimadas, o tamanho da amostra no Brasil deve trazer uma PREVISÃO do número de amostras que se espera alcançar para a realização da pesquisa. O cálculo do tamanho amostral é de competência do pesquisador responsável, que deverá saber qual o tamanho adequado da amostra para que a proposta do estudo seja respondida de maneira estatisticamente satisfatória. Sugere-se que o pesquisador entre em contato com um estatístico para maiores informações. ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, radiografias, dados demográficos, etc.)?**

( ) Sim ( ) Não

**OBS:** Nos casos em que o participante e os dados secundários serão utilizados na pesquisa, o pesquisador, além de toda documentação necessária, deverá anexar junto ao protocolo de pesquisa o termo de confidencialidade e sigilo (ver modelo disponível em nossa página). ***Esta observação deve ser removida antes de salvar o documento.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção:**  **OBS:** Mesmo tratando-se de dados secundários este campo deve ser preenchido. ***Esta observação deve ser removida antes de salvar o documento.*** | | | **Número:** |
| **Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa** | | | |
| **Grupo** | **Nº de participantes** | **Intervenções a serem realizadas** | |
| Ex .: 1 Docentes  ***Este exemplo deve ser removido antes de salvar o documento.*** | 15  ***Este exemplo deve ser removido antes de salvar o documento.*** | Entrevista  ***Este exemplo deve ser removido antes de salvar o documento.*** | |
| Ex.: 2 Prontuário de pacientes ***Este exemplo deve ser removido antes de salvar o documento.*** | 200  ***Este exemplo deve ser removido antes de salvar o documento.*** | Coleta de informações  ***Este exemplo deve ser removido antes de salvar o documento.*** | |

**Cronograma de Execução:**

**OBS:** Tendo em vista que o cadastramento de um projeto de pesquisa traz informações esperadas ou estimadas. No campo cronograma de execução devem constar todas as etapas da pesquisa. Segundo o CNS (Conselho Nacional de Saúde), sua pesquisa só deverá ser iniciada, após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, conforme Norma Operacional 001/2013 CNS item **3.3f.** Assim, a data do início da coleta de dados deverá prever o tempo necessário para aprovação do projeto de pesquisa no CEP/UNIFAMINAS

**ATENÇÂO:** Os projetos devem ser enviados, via Plataforma Brasil, para o CEP/UNIFAMINAS no mínimo vinte dias antes da data da reunião (datas das reuniões disponíveis na página do CEP/UNIFAMINAS).

***Esta observação deve ser removida antes de salvar o documento.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Identificação da Etapa** | **Início (DD/MM/AAAA)** | **Término (DD/MM/AAAA)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Orçamento financeiro:**

**OBS:** O pesquisador deverá informar uma previsão orçamentária, uma previsão orçamentária dos gastos necessários para a realização da pesquisa, descrevendo item por item os materiais a serem utilizados. Conforme Norma Operacional 001/2013 CNS item 3.3 e. ***Esta observação deve ser removida antes de salvar o documento.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Identificação do item** | **Quantidade** | **Valor em Reais (R$)** |
| Ex .: Folha A4  ***Este exemplo deve ser removido antes de salvar o documento.*** | 02 pacotes  ***Este exemplo deve ser removido antes de salvar o documento.*** | 20,00  ***Este exemplo deve ser removido antes de salvar o documento.*** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Financiamento:**

Dever indicar o responsável pelo financiamento. **OBS.:** Na Plataforma Brasil, quando a pesquisa é de financiamento próprio, bastará escolher este item no campo pertinente. Entretanto, quando o pesquisador responsável tem a intenção de buscar apoio financeiro junto às agencias de fomento, ele deverá tomar duas providências: 1) indicar que tem a intenção de solicitar apoio financeiro; e 2) especificar, no campo “Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador”, que a referida pesquisa só será desenvolvida mediante apoio das agências de fomento. Deverá ainda comprometer-se, caso o projeto venha a ser aprovado pelo CEP, a enviar o termo de outorga, via Plataforma Brasil, tão logo o tenha obtido. Caso não receba apoio financeiro e não queira dar continuidade à pesquisa com recursos próprios, deverá solicitar emenda para retirada do projeto, via Plataforma Brasil. Caso o projeto já tenha apoio financeiro de alguma agência de fomento, basta anexar o termo de outorga, junto ao protocolo de pesquisa. ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Propõe dispensa do TCLE:**

( ) Sim ( ) Não

Caso o pesquisador opte por dispensa do TCLE, deverá apresentar justificativa. Além disso, deverá anexar o termo de dispensa do TCLE, junto ao protocolo de pesquisa. ***Esta observação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Haverá retenção de amostras para armazenamento em biobanco?**

( ) Sim ( ) Não

Caso o pesquisador for utilizar material biológico, deverá atender aos documentos específicos para Biobanco/biorrepositório, em nossa página. ***Esta observação deve ser removida antes de salvar o documento.***

**Bibliografia:**

Devem sustentar o texto apresentado, além de estarem atualizadas. ***Esta observação deve ser removida antes de salvar o documento.***