

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA PARAÍBA  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



**PROTOCOLO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS  
(PLATAFORMA BRASIL)**

Os seguintes **itens** são solicitados na alimentação do projeto/protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil:

1. **TÍTULO:** à critério do pesquisador em coerência com o objetivo principal;
2. **Informações preliminares de identificação:** CPF, nome, telefone, e-mail do responsável principal; e CNPJ, nome da instituição proponente (instituição que o pesquisador é vinculado). E por fim o questionamento se é ou não um estudo internacional.
3. **Área de estudo:** em Grandes áreas do conhecimento (CNPq) selecionar o item 4 – Ciências da Saúde. Em seguida selecionar qual o propósito principal do estudo na visão da Organização Mundial de Saúde (OMS). Informa o título público da pesquisa (o mesmo título), o contato público da pesquisa (contato do responsável pela pesquisa).
4. **Desenho de estudo/apoio financeiro:** informa de acordo com a característica da pesquisa, selecionando clínico ou observacional; seleciona as opções de condições de saúde, descritores para condição de saúde e descritores para condições específicas de saúde (código do CID).
5. **Desenho:** identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando assim, a definição de certas características básicas, como: a população e amostra estudadas, a unidade de análise, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimentos dos indivíduos, dentre outros.
6. **Apoio financeiro:** seleciona a opção em conformidade com a realidade do pesquisador responsável (CNPq, financiamento próprio, etc.)
7. **Palavras-chave:** segundo os descritores em Ciências da Saúde (decs.bvs.br);
8. **Resumo:** O resumo a ser utilizado deve ser o informativo. O texto deve ser feito de forma corrida sem citações de autores e devem-se esclarecer as seguintes perguntas: o quê? (descreve o tema e a categoria do trabalho), por quê? (justificativa), para quê? (finalidades e objetivos), quem? (participantes), quantos? Como será feito a seleção da amostra? Onde será a seleção da amostra? (local), O que será feito com os participantes? Onde será feito o procedimento com os participantes? (local) Como será anotado o resultado dos procedimentos executados? Como analisará os dados coletados?.

9. **Introdução:** Pode-se fundamentar com autores e ampliar a visão sobre o tema a ser estudado. Compreende: (a) Objeto de pesquisa: o que se pretende pesquisar (b) Relevância social: a importância da pesquisa em seu campo de atuação, justificativa.

10. **Hipótese:** Item opcional, pode-se selecionar não se aplica quando identificar que o projeto não possui hipótese a ser testada estatisticamente. Lembramos que a hipótese é uma resposta em potencial ao problema que originalmente foi feito para levantar o estudo.

11. **Objetivos:** propósitos da pesquisa (em nível primário ou principal e específico ou secundário);

12. **Metodologia proposta:** deve conter o tipo de pesquisa; local de realização da pesquisa; população que será estudada (amostra- quanto a forma de seleção, critérios de inclusão/exclusão); descrição dos procedimentos técnicos que serão realizados com o participante,; descrição da tarefa do participante diante dos procedimentos; descrição do(s) instrumento(s) que será utilizado para coleta dos dados, período em que ocorrerá a coleta dos dados, solicitação de permissão dos responsáveis e dos participantes;

13. **Riscos para os participantes da pesquisa:** o pesquisador deve considerar os possíveis riscos que o estudo possa causar ao participante. O pesquisador deve assegurar ao participante que providências serão tomadas pelo pesquisador caso o risco ocorra. Mesmo uma pesquisa de questionário ou de prontuários, o risco de sigilo e anonimato de informações, por exemplo, deve ser garantido pelo pesquisador.

14. **Benefícios para os participantes da pesquisa:** o pesquisador deve considerar os benefícios que o estudo possa causar ao participante e para a população em geral.

15. **Metodologia de análise dos dados:** descrever como os dados coletados serão analisados, bem como, qual o método e instrumento estatístico;

16. **Desfecho primário:** são os resultados esperados pelo pesquisador em primeira ordem.

17. **Desfecho secundário:** são os resultados esperados pelo pesquisador em segunda ordem.

18. **Tamanho da amostra no Brasil:** especificar a quantidade de participantes que o pesquisador irá abordar.

19. **Países de recrutamento:** especificar onde será o país que a amostra será selecionada.

20. **Outras informações:** selecionar se haverá uso de fontes secundárias de dados, detalhar a informação sobre os grupos de abordagem (experimental e/ou controle), informar se o estudo é ou não do tipo multicêntrico, a dispensa ou não do TCLE e a retenção ou não de amostra em banco de dados.

21. **Cronograma de execução:** são as previsões das datas para execução das etapas da pesquisa (início e término da coleta dos dados, análise dos dados, produção textual, envio de relatório final ao CEP, dentre outros).

22. **Orçamento financeiro:** é o detalhamento dos gastos com a pesquisa.

23. **Referencia bibliográfica:** elencar a referência bibliográfica utilizada na elaboração do projeto;

24. **Observações:**

24.1. Todo projeto de pesquisa deve ser alimentado na plataforma Brasil que solicita documentos para anexar: (1) folha de rosto (que é gerada pelo sistema, mas precisa ser assinada e carimbada pela instituição proponente); (2) declaração de anuência (modelo no site da FCMPB, é uma declaração do responsável no local de pesquisa de que a coleta dos dados pode ser efetivada); (3) orçamento; (4) cronograma; (5) Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) quando a pesquisa envolve seres humanos, maiores de 18 anos ou responsável por menor, incapaz ou vulnerável ou Termo de consentimento de utilização dos dados (TCUD) quando a pesquisa envolve a manipulação de prontuários, (o modelo de ambos. TCLE e TCUD estão disponibilizados no site da FCMPB); (6) projeto de pesquisa na íntegra; (7) Termo de assentimento, termo de autorização específica para menores de 18 anos (disponibilizado no site da FCMPB).

24.2 Para acessar a plataforma Brasil é necessário fazer o cadastro antes. No google, pesquise por plataforma Brasil, em seguida, acesse o link cadastre-se. Será obrigatório anexar currículo, foto de identificação e documento digitalizado. Por isso, é melhor escanear antes de iniciar o cadastro. Atenção para o cadastro na plataforma Lattes (currículo acadêmico), pois será pedido o endereço deste currículo.

24.3 Maiores esclarecimentos podem dirigir-se ao CEP da FCMPB ou pelos contatos: [comitedeetica@cienciasmedicas.com.br](mailto:comitedeetica@cienciasmedicas.com.br) ou Telefone: (83) 3044-0412

João Pessoa, 18 de maio de 2016

Haydê Cassé da Silva

Coordenadora do CEP da FCMPB