

# **Roteiro para elaboração de Projetos de Pesquisa**

**- CEP/UBM -**

## APRESENTAÇÃO

Toda pesquisa que envolva seres humanos e que seja realizada sob responsabilidade de pesquisadores do Centro Universitário de Barra Mansa deverá ser, obrigatoriamente, encaminhada ao Comitê de Ética da instituição (CEP/UBM).

O CEP/UBM foi selecionado pela CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa para fazer parte do **SISNEP - Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos**.

Antes de submeter sua pesquisa ao CEP/UBM, o pesquisador responsável deve acessar o endereço [www.saude.gov.br/sisnep/pesquisador](http://www.saude.gov.br/sisnep/pesquisador) (vide página, parte superior, esquerda - cadastre-se) para registrar seu projeto e realizar procedimentos de cadastro.

Após a conclusão do registro do projeto de pesquisa, o SISNEP emitirá uma folha de rosto, que é o primeiro documento que compõe o Protocolo de Pesquisa a ser encaminhado ao CEP/UBM, que deverá ser assinado, tanto pelo pesquisador responsável, como pela instituição proponente.

## SOBRE O PROJETO DE PESQUISA

Dentre as diversas diretrizes éticas que norteiam as ações do CEP/UBM, destaca-se a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde que normatiza, dentre outros pontos, a elaboração do projeto de pesquisa que deve ser encaminhado ao CEP/UBM.

O projeto de pesquisa é outro documento importante que compõe o Protocolo de Pesquisa. No entanto, é preciso ressaltar que, embora o projeto de pesquisa seja baseado na estrutura científica consagrada em ambiente acadêmico, a normatização proposta na Res. 466/2012 implica na elaboração de alguns pontos que tornam a estrutura do projeto, a ser enviado ao CEP/UBM, peculiar.

A importância do presente roteiro reside justamente em seu objetivo, que é tornar claro aos pesquisadores esses pontos específicos para o projeto, exigidos na Res. 466/12, além de fornecer maiores informações quanto à sua forma de apresentação.

Posto isso, entende-se que as informações aqui contidas, possam contribuir para que os projetos desenvolvidos pelos pesquisadores do UBM sejam cada vez mais adequados eticamente, garantindo a validade científica das pesquisas realizadas.

Segundo a Resolução CNS 466/2012, o Projeto de Pesquisa deve ser escrito em Português, com numeração de páginas, e contendo os seguintes itens:

- 1 RESUMO E PALAVRAS CHAVE
- 2 INTRODUÇÃO (com Justificativa, Objetivos e Hipóteses)
- 3 METODOLOGIA (Casuística, Tamanho da amostra, Desfecho primário e secundário e Análise de dados)
- 4 ANÁLISE DO RISCO E BENEFÍCIOS
- 5 CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO
- 6 ORÇAMENTO DETALHADO
- 7 PROCEDIMENTOS APÓS A REALIZAÇÃO DA PESQUISA
- 8 REFERÊNCIAS

**Observação:** os elementos pré-textuais do projeto (capa e folha de rosto) devem ser elaborados conforme descrito no “Guia Prático do Trabalho Acadêmico”, disponível para *download* na *home-page* da instituição.

As orientações quanto à elaboração e aos objetivos dos itens acima elencados serão detalhadas no texto abaixo.

## 1- RESUMO E PALAVRAS CHAVE

O resumo deve abordar de forma sucinta o conteúdo do trabalho. Sugere-se a utilização de três a cinco Palavras chaves, de preferência que estejam nos Descritores de Ciências da Saúde – DeSC. Segue o link: <http://decs.bvs.br/>

## 2- INTRODUÇÃO

A *Introdução* deve responder à pergunta “o quê”, ou seja, descrever o estado atual do tema a ser estudado, o que pressupõe ampla e criteriosa revisão da literatura pertinente. Geralmente, ao se redigir a *Introdução*, inicia-se por aspectos mais gerais do tema, confluindo para os aspectos mais específicos e diretamente relacionados ao objeto de estudo.

### 2.1 JUSTIFICATIVA

A *Justificativa* deve identificar o “porquê” da realização da pesquisa, sua importância e relevância.

### 2.2 OBJETIVOS

Os *Objetivos* devem ser coerentes com a *Justificativa* e serem redigidos de forma a responder “para quê” a pesquisa será realizada, sintetizando o que se pretende alcançar, qual a contribuição advinda da pesquisa. O *Objetivo Geral* é uma síntese do que se pretende obter e os *Objetivos Específicos* apresentam detalhes do objetivo geral.

### 2.3 HIPOTESES

A pesquisa científica se inicia com a colocação de um problema solucionável. O passo seguinte é oferecer uma solução possível ao problema, por meio de uma proposição que possa ser declarada verdadeira ou falsa. Portanto, a hipótese é a proposição testável que pode vir a ser a solução do problema.

### **3 - METODOLOGIAS** (Casuística, Tamanho da amostra, Desfecho primário e secundário e Análise de dados)

A metodologia deve responder às perguntas: “com o quê” e “como” será feita a pesquisa. A pergunta “com o quê” refere-se ao material a ser utilizado. Para respondê-la, explicita o material a ser utilizado; se optar por um modelo experimental, envolvendo seres humanos, explique o porquê. Caso sejam analisados bancos de dados, prontuários, resultados de exames, arquivos de material biológico etc., informe claramente as fontes desse material.

Indique, também, se os dados serão coletados no desenvolvimento do projeto ou se já estão disponíveis em determinado local, sendo feita apenas a análise desses dados na pesquisa. Nesse caso, deve ser informado o local onde será realizada a pesquisa, tomando-se o cuidado de resguardar seu anonimato (situando-o geograficamente de forma ampla, por exemplo). Neste item deve-se também fazer referência ao ofício da instituição de pesquisa, que deverá ser elaborado por meio do responsável pela instituição e endereçado à coordenação do CEP, solicitando a análise do comitê em relação aos pontos do projeto e condicionando a autorização para realização da pesquisa ao parecer de aprovação.

O ofício da instituição de pesquisa deverá ser anexado ao final do projeto. O(s) responsável(eis) pela instituição onde será realizada a pesquisa também deverá(ão) assinar a folha de rosto SISNEP no campo “Termo de Compromisso (do responsável pela instituição)”.

A pergunta “como” refere-se ao método a ser empregado. Tratando-se de método novo ou pouco conhecido, explique se foi validado cientificamente com base em publicações ou por experiência de outro pesquisador.

Os procedimentos que envolvam coleta de material devem ser descritos de forma clara e objetiva, discriminando a sequência de sua utilização ao longo do desenvolvimento da pesquisa.

Neste item deve-se fazer referência, se for o caso, ao instrumento de coleta de dados que será utilizado na pesquisa, detalhando suas características, informando se é instrumento já consagrado ou uma nova proposta de instrumento de pesquisa. Um modelo desse documento deve ser anexado ao final do projeto.

#### **3.1 TAMANHO DA AMOSTRA E CASUÍSTICA**

A Resolução CNS 466/2012 enfatiza ser fundamental informar a casuística a ser estudada: quantos indivíduos? De que etnia, gênero, idade? Quantos cadáveres? Quantos prontuários? Quantos hemogramas? É preciso informar, também, em que o pesquisador se baseou para calcular esses números. Para responder às perguntas

acima, é necessário basear-se em estudos correlatos que tenham conseguido resultados significativos, e/ou recorrer a profissionais que estejam aptos a fazer uma estimativa numérica prévia do material a ser utilizado.

Nesse item, portanto, o pesquisador deve explicar claramente que tipo de população será estudada, onde serão recrutados os indivíduos e quais serão os critérios de inclusão ou exclusão que prevalecerão para cada grupo.

### 3.2 DESFECHO PRIMÁRIO E SECUNDÁRIO

É o principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou. O desfecho primário será determinado antes do início do estudo. Desfecho secundário: resultado ou evento clínico monitorado por um estudo clínico, mas que é de menor importância do que o desfecho primário.

### 3.3 ANÁLISE DE DADOS

Descrever o tipo de análise estatística que será utilizada para interpretar os dados.

## 4- ANÁLISE DO RISCO E BENEFÍCIOS

De acordo com o item V da Resolução CNS 466/2012, “considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco”. Obviamente a referida resolução diz respeito não apenas aos riscos físicos, mas também psicológicos, sociais, econômicos e culturais. Os riscos devem ser analisados criticamente. Em especial, os riscos de comprometimento à saúde, que devem ser extremamente bem avaliados.

Quanto maior for o risco do procedimento que se pretende realizar, maiores devem ser os benefícios dele oriundos. Detalhe os riscos envolvidos como, por exemplo, efeitos colaterais de um fármaco, os benefícios que o estudo pode trazer e como vai proceder para sanar possíveis prejuízos. Informações detalhadas contribuem para a aprovação do projeto pelo CEP/UBM, ao contrário de um projeto em que os riscos não sejam sequer analisados e que não sejam propostas providências para sanar ou minimizar os prejuízos.

Além dos riscos ao sujeito da pesquisa, esclareça se procedimentos como, por exemplo, a manipulação de materiais, potencialmente perigosos, represente risco para a saúde dos pesquisadores ou de terceiros. Riscos ambientais também devem ser considerados. Informe as medidas preventivas que serão adotadas e como será feito, por exemplo, o descarte do material utilizado na pesquisa, para prevenir acidentes com o pessoal envolvido e com os que recolhem o resíduo resultante. É necessário

descrever também os critérios que serão utilizados para a interrupção ou encerramento da pesquisa. Esse requisito é de extrema importância no caso de testes de fármacos, procedimentos cirúrgicos, experimentos dolorosos ou de alto risco.

Nesse item, sugere-se ainda fazer menção ao modelo de TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, um dos mais importantes itens do Protocolo de Pesquisa. Seu preenchimento deve ser minucioso e adequado ao estabelecido nos itens IV, IV.1, IV.2, IV.3, IV.4, IV.5, IV.6, IV.7 e IV.8 da Resolução CNS 466/2012. A Secretaria do CEP/UBM disponibiliza um modelo de TCLE com orientações detalhadas quanto ao seu preenchimento.

Orienta-se descrever os benefícios para os participantes da pesquisa e comunidade.

## **5- CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO**

Neste item deve constar a duração prevista para cada uma das etapas do projeto de pesquisa como, por exemplo, a coleta de dados, o estabelecimento dos grupos pesquisados, a obtenção do material, a aplicação dos métodos, a análise dos resultados, de forma a fornecer o prazo aproximado de cada fase do trabalho até o seu término. A pesquisa não pode ser iniciada antes da aprovação pelo CEP/UBM.

## **6- ORÇAMENTO DETALHADO**

Nas pesquisas que envolvam custos, deve ser informado claramente no projeto esse valor e o responsável pelos recursos.

No caso de projeto selecionado pelo Programa Institucional de Apoio à Pesquisa (PIAP), as informações sobre o orçamento proposto devem ser discriminadas neste item. Se o projeto prevê apenas a ajuda de custo aos participantes, deve ser informado que os custos do projeto consistem apenas nas bolsas de pesquisa previstas no Regulamento do PIAP.

Se existem recursos externos destinados à pesquisa, esclareça qual é a agência de pesquisa, instituição, indústria ou entidade que forneceu a verba e o montante concedido, esclarecendo como o recurso será utilizado.

## 7- PROCEDIMENTOS APÓS A REALIZAÇÃO DA PESQUISA

No caso das pesquisas de Trabalhos de Conclusão de Curso - TCC, deve ser informada a previsão para a apresentação do trabalho monográfico, informando inclusive se haverá submissão à banca examinadora.

Em relação aos projetos selecionados pelo PIAP, o pesquisador deve comprometer-se a divulgar os resultados de sua pesquisa no Congresso ou seminário do UBM ou em outro evento científico nacional. Os resultados devem ser publicados sejam eles favoráveis ou não. Isso é de essencial importância no caso de pesquisas com seres humanos para que se evite a repetição de procedimentos que foram já testados com resultado desfavorável ou "negativo".

Também deve ser encaminhado ao CEP/UBM uma das vias do relatório final da pesquisa. No relatório final, é necessário fazer referência quanto à continuidade do apoio terapêutico, do apoio assistencial, fornecimento de fármacos aos participantes da pesquisa, após seu término.

É necessário também esclarecer, se for o caso, onde e como serão arquivados os dados que foram coletados, no caso de análise de prontuários e bancos de dados, e onde e como será arquivado o material que se obteve, como por exemplo, material biológico, imagens diagnósticas, fitas de áudio e vídeo, dentre outros.

## 8- REFERÊNCIAS

Referências consistem no conjunto de elementos que permitem a identificação das fontes utilizadas (artigos científicos, livros, manuais, relatórios, monografias, endereços eletrônicos, bancos de dados e outras) para a elaboração do texto do projeto e que foram devidamente citadas ao longo do texto.

Neste item, deve ser elaborada uma listagem das referências em ordem alfabética de autor, utilizando-se as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Recomenda-se a utilização, como material de apoio, do “Guia Prático do Trabalho Acadêmico”, que se encontra disponível na home-page da instituição.