

PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Apresentação

Título da Pesquisa:

Nome do Pesquisador Principal: **No CEP-UTFPR deve ser o orientador.**

Nome dos demais Membros da Equipe de Pesquisa: **Todos devem ser informados na Plataforma Brasil.**

Instituição Proponente: **UTFPR**

2. Área de Estudo

Se seu estudo envolver alguma área temática descreva:

- Área 1. Genética humana (quando há envio para o exterior do material, quando há armazenamento de forma conveniente com instituições estrangeiras ou comerciais, alterações na estrutura genética, reprodução e engenharia genética, genética do comportamento, as que dissociem as informações não dando devolutiva aos participantes)
- Área 2. Reprodução humana (estudo de procedimentos, manipulação de gametas/embriões, procedimentos invasivos em medicina fetal)
- Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas, etc....
- Área 4. Equipamentos, insumos e dispositivos para saúde novos, ou não registrados no país. (não incluem desenvolvimento de teste diagnóstico)
- Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura (novo procedimento que penetre nas barreiras naturais Ex: pele).
- Área 6. Indígenas (Resolução 304/2000 – somente indígenas, não se enquadram outras populações Ex: quilombolas) – envolve análise e inscrição na FUNAI
- Área 7. Biossegurança (quando envolver organismos geneticamente modificados, células que apresentem alto risco coletivo – mesmo que seja no transporte, importação, etc...; e biobancos.
- Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira (coordenação ou patrocínio fora do Brasil, exceto as com copatrocínio do governo Brasileiro (se for somente bolsa, participação de pesquisador estrangeiro, ou pesquisa realizada totalmente fora do Brasil – não são analisadas pela CONEP).

Em geral as pesquisas não envolvem área temática especial e vários campos ficarão “fechados” para o preenchimento nas telas subseqüentes

Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):

- Grande área 1. Ciências exatas e da terra
- Grande área 2. Ciências biológicas
- Grande área 3. Engenharias
- Grande área 4. Ciências da saúde
- Grande área 5. Ciências agrárias
- Grande área 6. Ciências sociais aplicadas (Carta circular – 110/2017)
- Grande área 7. Ciências humanas
- Grande área 8. Linguística, letras e artes
- Grande área 9. Outros

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico – (Ao selecionar esta opção serão habilitadas as opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Múltiplos ID's Secundários")
- Ciências básicas,
- Ciências sociais, humanas ou filosofia aplicadas à saúde – normalmente as nossas
- Saúde Coletiva / Saúde Pública - normalmente as nossas
- Supportive care – cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente,
- Outros.

Título Público da Pesquisa: (O Título Público poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de aprovado.

Título Principal da Pesquisa: (Pode ser o mesmo do título público - O Título Principal não será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação confidencial relativa ao Projeto de Pesquisa).

Contato Público: (normalmente o orientando)

Contato Científico: (normalmente o orientador)

3. Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho: Parte da metodologia que se refere a participação com os seres humanos (Quem vai participar da pesquisa? Idade? Sexo? Quantas vezes eles devem participar da pesquisa? Qual o tempo total da participação? O que eles devem fazer? Etc...)

O conceito de Desenho de 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, como: a população e a amostra 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.

(Para pesquisas da área social pode ser incluído neste campo: vide metodologia segundo a carta circular 110/2017).

Financiamento:

Tipo de Financiamento: (normalmente financiamento próprio).

Se existir financiamento:

CNPJ

Nome

E-mail

Telefone

Palavras- Chave:

4. Detalhamento do Estudo

Resumo: Contextualização, problema, objetivo, metodologia, resultados esperados.

Introdução: Contextualização, lacuna/problema de pesquisa, o que vai ser feito (quais as contribuições? O que seu trabalho apresenta de diferente dos demais), evidências que o que está sendo proposto pode funcionar.

Hipótese: É uma possível resposta ao seu objetivo primário. É uma afirmação.

(Para pesquisas na área social: Carta Circular 110/2017 – se não compreender a elaboração desse item escrever: Não se aplica).

Objetivo Primário: (objetivo geral): O que será feito? É uma frase (com apenas um verbo)

Objetivos Secundários: (objetivos específicos, normalmente de três a cinco, são os passos que você irá percorrer para alcançar o objetivo geral).

Metodologia Proposta:

Qual o tipo de pesquisa quanto ao objetivo? (Exploratória? Descritiva? Explicativa?)

Qual o tipo de pesquisa quanto a abordagem? (Quantitativa? Qualitativa?).

O que vai ser feito? Descreva na ordem que cada etapa será realizada.

Qual a população?

Qual a amostra? Como ela foi escolhida/calculada (apresentar o cálculo)?

Como será o recrutamento?

Como será a participação dos seres humanos? (Transversal? Longitudinal?)

Como vai ser feito?

Que equipamentos serão utilizados (modelos/marcas)?

Serão utilizados equipamentos descartáveis? Descrever.

Como será higienizado o ambiente? Macas? Equipamentos que as pessoas terão contato?

Que instrumentos serão utilizados? (Ex: questionário? Anamnese? Entrevista semi estruturada? Entrevista estruturada?) – OBS:

Lembre que todo o instrumento utilizado deve ser anexado na Plataforma Brasil ao final da submissão do projeto.

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção? Se sim, como e quando esse grupo terá acesso aos benefícios do projeto?

Haverá aplicação de washout? Se sim, explique como e por quanto tempo.

Critério de Inclusão: Que critérios você vai utilizar para compor sua amostra?

Critério de Exclusão: Dentre as pessoas acima, que critérios você vai utilizar para identificar pessoas que não irão participar do seu estudo? Ex: pessoas que estiverem de férias? que não comparecerem a 75% das atividades propostas?

OBS: Não é o oposto da inclusão. Para ser excluída, a pessoa tem que primeiramente ter sido incluída.

OBS: As vezes, quando a inclusão está muito delimitada, eles não existem. Neste caso escrever: Não se aplica.

Riscos: Descreva os riscos e as formas que você vai utilizar para minimizar os mesmos.

OBS: Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Mesmo a aplicação de um questionário pode gerar constrangimento. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes

Benefícios: Descreva os benefícios para as pessoas que irão participar da sua pesquisa. Se não existir um benefício direto, deixe isso claro e descreva os benefícios para ciência e/ou comunidade.

OBS: São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

Metodologia de Análise de Dados: Como você vai analisar os dados? Ex: que testes estatísticos serão utilizados? Ou que tipo de análise de conteúdo será realizada?

OBS: (Para pesquisas na área social: Carta Circular 110/2017 – Se já estiver contemplado no item metodologia proposta informar: não se aplica).

Desfecho Primário: Resultados esperados em relação ao objetivo primário.

OBS: Para pesquisas na área social: Carta Circular 110/2017: escrever: não se aplica.

Desfecho Secundário: Resultados esperados em relação aos objetivos secundários.

OBS: Para pesquisas na área social: Carta Circular 110/2017: escrever: não se aplica.

Tamanho da Amostra no Brasil:

OBS: Para pesquisas na área social - Carta Circular 110/2017: o pesquisador deverá inserir o número 0. Mas na metodologia proposta devem estar incluídos os critérios para definição dos participantes da pesquisa.

Data do Primeiro Recrutamento: (pode ser a mesma do início da coleta de dados)

5.Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados?

Sim – clique em sim, se você for utilizar prontuários por exemplo .

Não – clique em não, se você for coletar todos os dados de que precisa.

Informe o número de indivíduos que serão abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofreram algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro: (adicionar grupo)

ID Grupo	No.de Indivíduos – somados deve ser igual ao do número informado para tamanho da amostra	Intervenções a serem realizadas Descreva as intervenções: Ex: Anamnese, medidas antropométricas, etc...

OBS: Carta Circular 110/2017: se foi informado 0 na amostra, deve-se manter o zero, aqui nos grupos também.

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Sim ou Não

Se sim quais serão os demais centros co-participantes?

São as que participam de projetos elaborados por uma Instituição de Pesquisa, mas que são aplicados simultaneamente em outras, seguindo exatamente o mesmo procedimento experimental, porém com um pesquisador responsável em cada Instituição; ou aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa (CARTA Nº 0212/CONEP/CNS). – Cuidar com o prazo para o início da coleta – deve passar por mais de um CEP tem que prever o prazo para isso.

Propõe dispensa do TCLE?

Sim ou Não

Se sim, inclua a justificativa.

OBS: Carta Circular 110/2017: o pesquisador é obrigado a inserir o documento de garantias que será entregue ao participante

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim ou Não

OBS: Carta Circular 110/2017: deve assinalar este campo com não, porque não podem coletar amostras neste tipo de pesquisa.

Cronograma de Execução: (adicionar cronograma)

Identificação da Etapa <i>Exemplos:</i>	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
ENVIO CEP		
REVISÃO BIBLIOGRÁFICA		

COLETA DE DADOS - APÓS APROVAÇÃO CEP Obs: o CEP não avalia pesquisas em andamento ou já iniciadas.		
ANÁLISE DADOS		
ELABORAÇÃO TESE		
ELABORAÇÃO RELATÓRIO FINAL		
FEEDBACK AOS SUJEITOS DE PESQUISA		
DEFESA PÚBLICA		
PUBLICAÇÃO RESULTADOS		

Orçamento Financeiro:

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Computador	Custeio	R\$ 1.500,00
Materiais descartáveis		
Máscara		
Álcool gel		
Fotocópias para o TCLE/TCUISV		
Etc...		
Etc...		
Total em R\$	R\$	

Bibliografia:

Um projeto que envolva seres humanos tem que ter uma base sólida.

Coloque pelo menos de 15-20 referências recentes (últimos três anos).

ANEXOS

Acrescente os instrumentos de pesquisa já validados que você vai utilizar

APÊNDICES

Acrescente os instrumentos de pesquisa que você elaborou e que você vai utilizar nesta pesquisa

Acrescente o Termo de Envio de Relatório Final

Acrescente os Termos que você vai utilizar (TCUD, TCLE, TCUISV, TALE)

Acrescente a autorização de uso de laboratórios para Coleta de Dados