



UBM

CENTRO UNIVERSITARIO DE BARRA MANSA
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UBM
R. Vereador Pinho de Carvalho, 267, Centro, Barra Mansa - RJ
Prédio III, 2º andar. e-mail: cep@ubm.br - Tel.: (24) 3325-0217

Roteiro para elaboração de Projetos de Pesquisa

- CEP/UBM -

BARRA MANSA - RJ

2013



UBM

CENTRO UNIVERSITARIO DE BARRA MANSA
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UBM
R. Vereador Pinho de Carvalho, 267, Centro, Barra Mansa - RJ
Prédio III, 2º andar. e-mail: cep@ubm.br - Tel.: (24) 3325-0217

1

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 da **Plataforma Brasil**, base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP

Antes de submeter sua pesquisa ao CEP/UBM, o pesquisador responsável deve acessar o endereço <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> para registrar seu projeto e realizar procedimentos de cadastro.

SOBRE O PROJETO DE PESQUISA

Dentre as diversas diretrizes éticas que norteiam as ações do CEP/UBM, destaca-se a Resolução 196/96 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. 196/96 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 estes pontos específicos para o projeto, exigidos na Res. 196/96, além de fornecer maiores informações quanto à sua forma de apresentação.

Posto isto, 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.

Jocélio de Souza Maciel
Coordenador do CEP/UBM
(Triênio 2011/2013)



Segundo a Resolução CNS 466/12, o Projeto de Pesquisa deve ser escrito em Português, com numeração de páginas, e contendo os seguintes itens:

- 1 INTRODUÇÃO (com Justificativa e Objetivos)
- 2 REFERENCIAL TEÓRICO
- 3 METODOLOGIA (com Casuística)
- 4 ANÁLISE DO RISCO
- 5 CRONOGRAMA
- 6 RECURSOS FINANCEIROS
- 7 PROCEDIMENTOS APÓS A REALIZAÇÃO DA PESQUISA E COMPROMETIMENTO COM A PUBLICAÇÃO
- 8 REFERÊNCIAS

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

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



1 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.

1.1 JUSTIFICATIVA

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

1.2 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 REFERENCIAL TEÓRICO

O Referencial Teórico consiste na revisão de literatura, com base nas ideias de autores que fornecem a fundamentação teórica que justifique e possibilite a compreensão do problema de pesquisa.

Por meio da análise da literatura publicada você irá traçar um quadro teórico e fará a estruturação conceitual que dará sustentação ao desenvolvimento da pesquisa.

O Referencial Teórico em um projeto de pesquisa pode ser realizado com vários objetivos: determinação do que já existe ou já foi estudado sobre o problema; análise das várias teorias que ajudam a explicar o problema em estudo; análise da evolução histórica do assunto, como ele já foi estudado e que mudanças a análise do problema sofreu ao longo do tempo.

Trata-se, conforme já citado, de uma revisão de literatura implicando em busca bibliográfica e telematizada e muita leitura. Dependendo do nível de profundidade a que se queira chegar, é necessário a busca em bases de dados nacionais e internacionais, artigos em revistas especializadas (profissionais e científicas), dissertações e teses, livros gerais sobre o assunto, livros específicos dentre outras fontes.



UBM

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BARRA MANSA
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UBM
R. Vereador Pinho de Carvalho, 267, Centro, Barra Mansa - RJ
Prédio III, 2º andar. e-mail: cep@ubm.br - Tel.: (24) 3325-0217

Não é esperado que, no projeto, você apresente toda a literatura relevante, mas espera-se que você já tenha lido alguns textos mais clássicos ou centrais. Dizendo de outro modo, espera-se que você mostre conhecimento suficiente para dedicar-se ao estudo desse tema. Mas não se esqueça que todo autor cujas ideias você usar para a feitura do projeto deve ter sua obra citada no corpo do texto (conforme a NBR 10520), além de ser elencado e discriminado no capítulo Referências (conforme a NBR 6023).

3 METODOLOGIA (ou Material e Método)

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, explicito 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.

Informe, 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. Neste 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 pelo 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.

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 seqüência 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 deste documento deve ser anexado ao final do projeto.



UBM

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BARRA MANSA
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UBM
R. Vereador Pinho de Carvalho, 267, Centro, Barra Mansa - RJ
Prédio III, 2º andar. e-mail: cep@ubm.br - Tel.: (24) 3325-0217

2.1 CASUÍSTICA

A Res. CNS 196/96 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 quê o pesquisador se baseou para calcular estes números. Para responder a essas perguntas pode ser 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.

Neste 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.

5

4 ANÁLISE DO RISCO, MEDIDAS DE PROTEÇÃO E SUSPENSÃO DA PESQUISA

De acordo com o item V da Resolução CNS 196/96, “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, 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, representem 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 na pesquisa 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.



UBM

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BARRA MANSA
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UBM
R. Vereador Pinho de Carvalho, 267, Centro, Barra Mansa - RJ
Prédio III, 2º andar. e-mail: cep@ubm.br - Tel.: (24) 3325-0217

Neste 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 e IV.3 da Resolução CNS 196/96. A Secretaria do CEP/UBM disponibiliza um modelo de TCLE com orientações detalhadas quanto ao seu preenchimento.

5 CRONOGRAMA

Nesse 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.

6 RECURSOS FINANCEIROS

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

No caso de projeto selecionado pelo Programa Institucional de Pesquisa e Iniciação Científica - PIPIC/UBM, 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 PIPIC.

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 E COMPROMETIMENTO COM A PUBLICAÇÃO

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

Após os procedimentos de aprovação do trabalho final de curso, uma (1) via deverá ser encaminhada ao CEP/UBM para arquivo.



UBM

CENTRO UNIVERSITARIO DE BARRA MANSA
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UBM
R. Vereador Pinho de Carvalho, 267, Centro, Barra Mansa - RJ
Prédio III, 2º andar. e-mail: cep@ubm.br - Tel.: (24) 3325-0217

Em relação aos projetos selecionados pelo PIPIC/UBM, o pesquisador deve comprometer-se a divulgar os resultados de sua pesquisa na Semana Científica do UBM ou 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 sujeitos da pesquisa, após o término da pesquisa.

É necessário também esclarecer, se for o caso, onde e como serão arquivados os dados que coletou, no caso de análise de prontuários e bancos de dados, e onde e como será arquivado o material que 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 “Manual para Elaboração de Trabalhos Monográficos”, publicação oficial do UBM e que encontra-se disponível na home-page da instituição.