**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**Faculdade Educacional Araucária – FACEAR**

**IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO E ROTEIRO PARA CONFERÊNCIA DE DOCUMENTOS ENCAMINHADOS VIA PLATAFORMA BRASIL AO CEP/FACEAR**

**TODOS OS DOCUMENTOS ABAIXO SÃO OBRIGATÓRIOS**

**PARA ANÁLISE DESTE CEP**

|  |  |
| --- | --- |
| **DOCUMENTOS PARA APRESENTAÇÃO DO PROJETO\*** | **Sim/Não** |
| Folha de Rosto da Plataforma Brasil, preenchida, assinada e digitalizada\*É obrigatório conter na Folha de Rosto a Instituição Proponente. |  |
| 1-Ofício do pesquisador encaminhando o projeto ao CEP/FACEAR (assinado e digitalizado) \* |  |
| 2-Declaração de concordância do orientador (somente pós-graduação/assinada e digitalizada) \*\* |  |
| 3-Termo de Confidencialidade (assinado pelo pesquisador principal e demais colaboradores, digitalizado e anexado) \* |  |
| 4-Declaração de Tornar Públicos os Resultados (assinado pelo pesquisador principal, digitalizado e anexado) \* |  |
| 5-Termo de Responsabilidade com a Pesquisa e atualização da plataforma Brasil de acordo com o cronograma proposto\* |  |
| 6-Termo de compromisso para utilização de dados de arquivos (prontuários, fichas de notificação ou outros) \*\* |  |
| 7-Qualificação de todos os Pesquisadores – Link do Lattes ou Curriculum resumido\* |  |
| 8-Declaração Instituição Co-Participante\*\* |  |
| 9-Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) \*\*-Medidas de Proteção ou Minimização de Qualquer Risco Eventual\*\* |  |
| 10-Termo de Assentimento (para maiores de 12 anos e menores de 18 anos) \*\* |  |
| 11-Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido \*\* |  |
| 12-Descrição da Pesquisa – conforme quadro abaixo\* |  |
| 13- Anexos a Plataforma Brasil \*\* |  |
| **PROJETO DE PESQUISA\*****Anexar arquivo integral do Projeto de Pesquisa.** Este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar”.**(Documento anexo que deverá incluir os dados abaixo na mesma ordem)** | **Sim/Não** |
| **17 Descrição da Pesquisa\*** |  |
| - Introdução/Problematização\*ObjetivosHipóteses a serem testadas (se houver) \*\*Justificativas |  |
| - Antecedentes Científicos (revisão da literatura)\* |  |
| - Material e Metodologia\* |  |
| - Resultados Esperados (pesquisas quantitativas)\* |  |
| - Local onde será realizada a Pesquisa\* |  |
| - Demonstrativo da Existência da Infra-Estrutura\* |  |
| - Informações Relativas ao Sujeito da Pesquisa e Características da População a Estudar) \* |  |
| - Grupos Vulneráveis\*\* |  |
| - Fontes do Material de Pesquisa\* |  |
| - Planos para o Recrutamento do Sujeito da Pesquisa\*\* - Critérios de Inclusão\* - Critérios de Exclusão\* |  |
| - Duração Total da Pesquisa (cronograma)\* |  |
| - Orçamento detalhado da pesquisa |  |
| - Bibliografia\* |  |
| **ENVIAR EM PDF OU WORD COM OPÇÃO COPIA - COLA** |  |

\* obrigatório

\*\* obrigatório quando aplicável – referir não se aplica nos itens listados no Projeto de Pesquisa e na Plataforma Brasil

* No caso de dúvida, antes de enviar o projeto via Plataforma Brasil, trazer todo o material para ser analisado pelo CEP/FACEAR.
* No caso de projetos envolvendo a Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba, após aprovação por este CEP, o pesquisador responsável deve solicitar análise do mesmo junto ao CEP da SMS, o qual emitirá o Parecer de viabilidade do Projeto; a pesquisa sópoderá ser iniciada depois de emitido este Parecer.
1. **CARTA DE ENCAMINHAMENTO DO PESQUISADOR AO CEP**

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da FACEAR

Araucária, xx de xxxxxxx de xxxx

Prezado Coordenador

 Encaminho a Vossa Senhoria o projeto de pesquisa de minha autoria (ou de minha responsabilidade) e intitulado “nome do estudo”, para análise e parecer. Este projeto será realizado (local onde será realizado), no período de (período aproximado). Nossos participantes da pesquisa serão\* (mencionar o tipo dos participantes da pesquisa: ex.: mães, crianças, enfermos, indígenas, pacientes, sujeitos, etc.– citar a condição dos participantes de pesquisa).

\*Caso o projeto não envolva sujeitos humanos informar: “para a realização deste estudo serão utilizados dados de prontuários, de fichas de notificação, chapas radiográficas, etc.”, em lugar de nossos participantes, etc.

IMPORTANTE: não deverão ser enviados a este CEP projetos já iniciados ou com data de início com prazo inferior a 30 dias a contar da data de entrega ao CEP.

# Atenciosamente,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Responsável pelo Projeto

(nome, cargo e carimbo)

## DECLARAÇÃO DO ORIENTADOR DO ALUNO

## DECLARAÇÃO

**(pesquisa para Pós-Graduação)**

Declaro estar ciente e de acordo com a apresentação do projeto de pesquisa intitulado (citar o título do projeto), sob minha orientação.

 Declaro, também, que li e entendi a resolução CNS 466/2012, responsabilizando-me pelo andamento, realização e conclusão deste projeto.

Em caso de desistência ou abandono do especializando ou mestrando ou doutorando (selecionar) (nome do aluno) comprometo-me a enviar ao CEP/FACEAR relatório do projeto quando da sua conclusão, ou a qualquer momento, se o estudo for interrompido.

Local, xx de xxxxxxx de xxxx

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(nome)

Orientador(a) do Projeto

1. **TERMO DE CONFIDENCIALIDADE**

 Os pesquisadores, abaixo firmados, asseguram que o caráter anônimo dos (informar o tipo de participante – pacientes, crianças, dados, prontuários, doadores, estudantes, sujeitos) será mantido e que suas identidades serão protegidas.

 As fichas clínicas  ou outros documentos submetidos ao patrocinador, se houver,  não serão identificados pelo nome, mas por um código (nem sempre se aplica; nesse caso, excluir).

 Os pesquisadores  manterão um registro de inclusão dos participantes de maneira sigilosa, contendo códigos, nomes e endereços para uso próprio, e os formulários de **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** assinados pelos participantes  serão mantidos pelo pesquisador em confidência estrita, juntos em um único arquivo.

 Asseguramos que os (descrever os participantes) receberão uma via original do  **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** assinada e rubricada.

Data, nome completo e Assinatura do Pesquisador Principal e Colaboradores

1. **DECLARAÇÃO DE TORNAR PÚBLICOS OS RESULTADOS**

(**sejam eles favoráveis ou não**).

Eu (nome do responsável),  (graduação) (número do conselho), autor da pesquisa “título”, a ser realizada no (local a ser realizado), no período de (data de início) até (data do fim), declaro que,  de acordo com as práticas editoriais e éticas, serão publicados os resultados da pesquisa em revistas científicas específicas, ou apresentados em reuniões científicas, congressos, jornadas etc., independentemente dos resultados serem favoráveis ou não.

Data, nome completo e Assinatura do Pesquisador Principal

1. **DECLARAÇÃO DE USO ESPECÍFICO DO  MATERIAL  E/OU  DADOS COLETADOS**

         Declaro(amos) que os dados coletados serão de uso específico para o desenvolvimento da pesquisa em questão.

(especificamente para o caso de amostras biológicas)

 Declaro(amos) que os dados coletados serão de uso específico para o desenvolvimento da pesquisa em questão e que as amostras biológicas serão destruídas ou convenientemente descartadas, conforme as normas vigentes, a menos que a pesquisa original tenha previsto a guarda do material, conforme o disposto na [Resolução do CNS No](file:///C%3A%5CCOMIT%C3%8A%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CTemporary%20Internet%20Files%5CContent.Outlook%5CU1OLYNWX%5C347.htm) 441, de 12 de maio de 2011.

Data e Assinatura do Pesquisador Principal e Colaboradores

1. **TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS DE ARQUIVOS (PRONTUÁRIOS, FICHAS DE NOTIFICAÇÃO OU OUTROS)**

Nós, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, pesquisadores da Faculdade FACEAR, comprometemo-nos, quando da utilização de dados de arquivos, a manter o sigilo sobre nomes e dados e restringir sua utilização apenas para a pesquisa em tela.

Data e Assinatura do Pesquisador Principal e Colaboradores

1. **QUALIFICAÇÃO DE TODOS OS PESQUISADORES E COLABORADORES**

**Link do Lattes**

**OU**

**Curriculum Resumido**

1. **DECLARAÇÃO INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE**

**NO CASO DA FACEAR NÃO SER A INSTITUIÇÃO PROPONENTE**

**Declaração**

**Pesquisador(a) Responsável :**

**Título da Pesquisa:**

**Instituição Co-Participante:**

Declaro ter lido e concordar com o Projeto de Pesquisa acima descrito, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, e em especial a Resolução CNS 466/2012. Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como instituição co-participante do projeto de pesquisa em tela, assim como do compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem estar. É necessário aguardar o parecer final do Comitê de Ética da Instituição Proponente, bem como da Instituição co-participante para início da pesquisa.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Diretor de Ensino, Pesquisa e Extensão

1. **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

 **(Em folha(s) à parte. Esse documento, após sua aprovação, será carimbado e entregue juntamente com a carta de aprovação, devendo o pesquisador reproduzir dessa forma para aos participantes da pesquisa)**

Nós, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, pesquisadores da FACEAR, estamos convidando (o Senhor, a Senhora, você) (descrever as características do participante de pesquisa) a participar de um estudo intitulado “título” (adicionar uma breve explicação caso o título seja complexo).Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa.

O objetivo desta pesquisa é (descrever o objetivo da forma mais clara e sucinta possível, evitando-se qualquer termo técnico que possa fugir ao entendimento da população em questão).

Caso você  participe da pesquisa, será necessário  (descrever os eventuais exames,  consultas, coletas, questionários, procedimentos relacionados, referentes a tratamento ou não, restrições a serem obedecidas, etc., a que o participante da pesquisa deverá se submeter, informando-o da forma mais detalhada possível).

Para tanto você deverá comparecer  no (citar o local) para (consultas médicas de acompanhamento,   exames de laboratório, etc) (incluir todos os possíveis procedimentos e a frequência  aproximada de cada um deles) por  aproximadamente  (informar o tempo).

É possível que( o Senhor , a Senhora, você)   experimente algum desconforto, principalmente relacionado a (descrever os tipos de desconforto: agulhada, coleta de sangue, punção etc., se houver) . Caso não se aplique, excluir esse item.

Alguns riscos podem relacionados ao estudo podem ser: (descrever os riscos eventuais, mesmo em entrevistas, ou diretos e/ou indiretos usando linguagem simples).

Os benefícios esperados com essa pesquisa são: (enumerá-los). No entanto, nem sempre você será diretamente beneficiado com o resultado da pesquisa, mas poderá contribuir para o avanço científico.

Rubricas:

 Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal\_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_

Os pesquisadores (identificar o pesquisador, sua função, formação e formas de contato: telefones fixos e /ou celulares, e-mail etc.), responsáveis por este estudo poderão ser contatados (local – endereço comercial, horário, e-mail, telefone) para esclarecer eventuais dúvidas que (o Sr., a Sra. , ou você) possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como um paciente de pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos - CEP/FACEAR. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

Você também, se desejar, poderá optar por tratamento alternativo ao que está sendo proposto. Este tratamento consiste em: (enumerar, se houver).Nem sempre se aplica – excluir se for o caso

(somente em casos específicos) Neste estudo será utilizado um grupo controle e um grupo placebo.  Isto significa que você poderá receber um tratamento convencional (grupo controle)  ou  uma medicação que não tem efeito (placebo). (Nem sempre se aplica - excluir nesse caso)

A sua participação neste estudo é voluntária e se você não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam o termo de consentimento livre e esclarecido assinado. Somente em casos específicos acrescentar: A sua recusa não implicará na interrupção de seu atendimento e/ou tratamento, que está assegurado.

As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas (mencionar quem são: orientador, médico, autoridade sanitária, etc, quando for o caso). No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a sua **identidade seja preservada e seja mantida a confidencialidade** (se couber). A sua entrevista será gravada, respeitando-se completamente o seu anonimato. Tão logo transcrita a entrevista e encerrada a pesquisa o conteúdo será desgravado ou destruído.

As despesas necessárias para a realização da pesquisa (exames, medicamentos etc.) não são de sua responsabilidade e pela sua participação no estudo você não receberá qualquer valor em dinheiro. Você terá a garantia de que problemas como: (elencar) decorrentes do estudo serão tratados no (identificar o local que assumirá o tratamento/atendimento/cuidados se houver).

Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Rubricas:

 Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal\_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_

Eu,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios e os tratamentos alternativos (nem sempre se aplica – retirar nesse caso). Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta decisão afete meu tratamento (nem sempre se aplica – retirar nesse caso). Eu entendi o que não posso fazer durante a pesquisa (ou tratamento se for o caso) e fui informado que serei atendido sem custos para mim se eu apresentar algum problema dos relacionados no item \_\_\_\_.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nome e Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal)

Local e data

*(Somente para o responsável do projeto)*

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou representante legal para a participação neste estudo.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nome e Assinatura do Pesquisador ou quem aplicou o TCLE)

Local e data

Rubricas:

 Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal\_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_

**PESQUISA EM CRIANÇA (CRIANÇAS DE 0 A 17 ANOS) DEVE SER ELABORADO UM TCLE PARA OS RESPONSÁVEIS, REDAÇÃO EM TERCEIRA PESSOA (SEU FILHO (A)), PREVENDO CAMPO PARA ASSINATURA DO PAI E DA MÃE (E/OU RESPONSÁVEL LEGAL). NO CASO DE CRIANÇA E ADOLESCENTE ALÉM DO TERMO DOS RESPONSÁVEIS, ELABORAR O TERMO ABAIXO TAMBÉM.**

1. TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO

(Crianças e Adolescentes)

**(Em folha(s) à parte. Esse documento, após sua aprovação, será carimbado e entregue juntamente com a carta de aprovação, devendo o pesquisador reproduzir dessa forma para aos participantes da pesquisa)**

**Título do Projeto:**

**Investigador:**

**Local da Pesquisa:**

**Endereço:**

**O que significa assentimento?**

O assentimento significa que você concorda em fazer parte de um grupo de adolescentes, da sua faixa de idade, para participar de uma pesquisa. Serão respeitados seus direitos e você receberá todas as informações por mais simples que possam parecer.

# Pode ser que este documento denominado TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO contenha palavras que você não entenda. Por favor, peça ao responsável pela pesquisa ou à equipe do estudo para explicar qualquer palavra ou informação que você não entenda claramente.

# Informação ao Participante: o que é uma pesquisa?

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa, com o objetivo de (explicar de forma clara o objetivo)

Para que fazer a pesquisa? Como será feita? Quais os benefícios esperados com a pesquisa?

Informar sobre o sigilo na utilização de imagens/vídeos (uso de tarjas no rosto), compromisso do pesquisador para o descarte de imagens após sua utilização. Preservar a identidade em caso de pesquisas de ordem discriminatória, sexual, que possam gerar transtornos futuros perante o grupo.

Que devo fazer se eu concordar voluntariamente em participar da pesquisa?

Rubricas:

 Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal\_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_

Caso você aceite participar, será.... Explicar todos os procedimentos, por quanto tempo será necessário, duração, quantas vezes deverá vir ao centro, qual a demora, quais os riscos. etc.

A sua participação é voluntária. Caso você opte por não participar não terá nenhum prejuízo no seu atendimento e/ou tratamento.

**Contato para dúvidas**

Se você ou os responsáveis por você tiver(em) dúvidas com relação ao estudo, direitos do participante, ou no caso de riscos relacionados ao estudo, você deve contatar o(a) Investigador(a) do estudo ou membro de sua equipe **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, telefone fixo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e celular\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.** Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como um participante da pesquisa, você pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/FACEAR. O CEP é constituído por um grupo de profissionais de diversas áreas, com conhecimentos científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada da pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

**DECLARAÇÃO DE ASSENTIMENTO DO PARTICIPANTE:**

Eu li e discuti com o investigador responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar, e que posso interromper a minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste TERMO DE ASSENTIMENTO. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas.

Eu receberei uma via original assinada, rubricada e datada deste Documento de ASSENTIMENTO INFORMADO.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

NOME COMPLETO DO ADOLESCENTE ASSINATURA DATA

NOME COMPLETO DO INVESTIGADOR ASSINATURA DATA

Rubricas:

 Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal\_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO**

Nós, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, pesquisadores da FACEAR, solicitamos dispensa do TCLE na presente pesquisa intitulada “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” devido aos motivo(s) relacionado(s) a seguir:**(JUSTIFICAR QUAL O MOTIVO PARA A TAL DISPENSA, NÃO É ACEITAVEL SOMENTE A INDICAÇÃO DE ANALISE DE PRONTUARIO).**

Data e Assinatura do Pesquisador Principal e Colaboradores

1. **COMO ELABORAR UM PROJETO DE PESQUISA**

**IDENTIFICAR QUE TIPO DE PROJETO:**

Graduação (TCC) / Especialização / Mestrado-Doutorado / Outros - (Qual):

Instituição de Ensino:

Pesquisadores: (incluir professor/aluno/colaboradores):

Local onde será realizado:

Instituição co-participante: (se houver)

**DESCRIÇÃO DA PESQUISA (MODELO PLATAFORMA BRASIL)**

MODELO DE PROJETO SEGUNDO A PLATAFORMA BRASIL

|  |
| --- |
| **OBSERVAÇÃO: IMPORTANTE. Ao preencher cada item atente-se para o número máximo de caracteres, o número máximo de 4.000 caracteres. É necessário ser sucinto no que se refere à descrição dos mesmos.** |

|  |
| --- |
| TÍTULO DESENHO: Delineamento: a parte do ensaio que específica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais. |
| INTRODUÇÃO (PROBLEMA + JUSTIFICATIVA) |
| RESUMO |
| PALAVRA-CHAVE: uma por vez, mínimo de 3 e máximo de 5 (recomenda-se o uso do DeCS). |
| HIPÓTESE |
| OBJETIVO PRIMÁRIO (GERAL) |
| OBJETIVO SECUNDÁRIO (ESPECÍFICOS) |
| METODOLOGIA: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica. A descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética; |
| CRITÉRIOS DE INCLUSÃO |
| CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO |
| RISCOS:descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade, sua gradação, descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa. As medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade; |
| BENEFÍCIOS |
| ANÁLISE DE DADOS |
| DESFECHO PRIMÁRIO: o principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou (por exemplo, o número de mortes ou a diferença na sobrevida entre o grupo do tratamento e o grupo de controle); o desfecho primário será determinado antes do início do estudo. A variável primária, também denominada variável “alvo” ou desfecho primário é aquela capaz de proporcionar a evidência clínica mais relevante e convincente em relação ao objetivo primário do estudo. Deveria existir apenas uma variável primária em cada estudo. Esta será geralmente uma variável de eficácia, uma vez que o objetivo primário da maioria dos estudos confirmatórios é o de proporcionar forte evidência científica em relação à eficácia. A segurança de uso e a tolerabilidade podem ser, algumas vezes, variáveis primárias e sempre serão considerações importantes. Medidas da qualidade de vida e da economia em saúde são exemplos de outras variáveis primárias. A seleção da variável primária deve refletir as normas e padrões aceitos no campo relevante da pesquisa. A variável primária sempre deve ser pré-especificada no protocolo do estudo, juntamente com o racional para a sua seleção. A redefinição da variável primária após o conhecimento dos resultados do estudo é quase sempre inaceitável uma vez que as interferências resultantes dessa alteração são difíceis de serem avaliadas. |
| DESFECHO SECUNDÁRIO: resultado ou evento clínico monitorado por um estudo clínico, mas que é de menor importância do que o desfecho primário (veja Desfecho primário). As variáveis secundárias são medidas de suporte relacionadas ao objetivo primário ou medidas de efeitos relacionados aos objetivos secundários. A predefinição das variáveis secundárias no protocolo também é importante assim como uma explicação de sua importância e de seus papéis na interpretação dos resultados do estudo. |
| TAMANHO DA AMOSTRA  |
| APLICAÇÃO DE WASHOUT? washout é o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar o medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo. Assim, por exemplo, pesquisa com uma substância para uma determinada patologia para a qual o sujeito já usa um remédio aprovado, o estudo com washout estabelece que o sujeito deva suspender a medicação para eliminação da mesma de seu organismo para iniciar tratamento com a substância em estudo. |
| DATA DO PRIMEIRO RECRUTAMENTO (COLETA DE DADOS) |
| FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS? (PRONTUÁRIOS, DADOS DEMOGRÁFICOS, ETC. CASO HAJA DETALHAR). |
| HAVERÁ USO DE DISPENSA O TCLE? SE SIM JUSTIFIQUE |
| CRONOGRAMA: informar a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP. Informar que o início será:‘A partir da aprovação do CEP/FACEAR até (citar o final da pesquisa). Num total de (citar o tempo total). |
| ORÇAMENTO: (informar quem será responsável pelo custo total da pesquisa) bem como descrever de todos os itens a serem custeados pelos pesquisadores ou patrocinadores do estudo. Observação: na plataforma Brasil os itens são separados em uma tabela de custos.OBSERVAÇÃO PARA PLATAFORMA BRASIL: Financiamento: não considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, etc., como financiamento, pois, são bolsas que financiam o curso em si e não a pesquisa propriamente dita. Recomenda-se nesta opção selecionar Financiamento Próprio.  |
| REFERÊNCIAS (descrever toda a bibliografia utilizada para o desenvolvimento do projeto, de formar que as mesmas possam ser consultadas a qualquer momento) |
| ANEXOS Incluir Carta de Informação ao Paciente, Roteiro de Entrevista, Questionário.  |

1. **ANEXOS A PLATAFORMA BRASIL**

**Modelo do Instrumento a ser aplicado (Entrevista,Questionário, Planilha de coleta de dados, Fichas de avaliação, Fichas de Notificação, dentre outros)**