



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Pró-Reitoria de Pesquisa Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima - Trindade
Prédio Reitoria II - CEP: 88040-400 - Florianópolis - Santa Catarina
Telefone: 55 (48) 3721-6094
Email: cep.propesq@contato.ufsc.br

PROJETO DETALHADO

A submissão adequada do projeto é uma exigência obrigatória do Sistema CEP-CONEP (segundo Resolução normativa 466/2012 e Norma Operacional No 001/2013 item 3.3 - Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde). Portanto, **serão recusados os projetos de pesquisa que não contenham todas as informações descritas abaixo.**

O projeto deve apresentar os seguintes elementos:

- 1) Capa:** identificar o nome da Instituição, Departamento/Disciplina ou Setor ao qual o pesquisador responsável está vinculado; título do trabalho (deve ser idêntico em todos os documentos e campos de registro), referência aos pesquisadores e demais membros da equipe, finalidade acadêmica, nome do orientador e do aluno (se for o caso); nível de ensino, curso, programa de pós-graduação, programa de residência, (se for o caso) e ano;
- 2) Introdução:** contextualizar a temática, bem como a razão pela qual a presente proposta de pesquisa faz-se necessária;
- 3) Hipótese:** informar a hipótese, quando aplicável. Observação: Nas pesquisas em que o delineamento de estudo não viabiliza a elaboração de tal item, informar na Plataforma Brasil que não se aplica;
- 4) Objetivos:** descrever o objetivo da pesquisa (sugere-se geral e específicos ou primário e secundários);
- 5) Metodologia:** O item metodologia é o mais importante para a condução de uma apreciação ética adequada. Informar delineamento (aconselha-se utilizar a estruturação da metodologia, conforme *Guidelines*, disponíveis em <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines>; critérios de inclusão (característica da população a ser selecionada) e exclusão (características que, após

preenchidos critérios de inclusão, são motivos para não incluir os indivíduos como participantes do estudo). Não são antônimos dos critérios de inclusão); seleção da amostra e formas de recrutamento (descrever a logística de recrutamento, local momento de abordagem dos participantes); cálculo ou justificativa do tamanho da amostra (devem coincidir entre o informado na Plataforma Brasil e no corpo do projeto); desfecho primário (se aplicável); aferição dos desfechos; dados (detalhar forma de coletas e se está previsto uso de fontes secundárias de dados, ou seja, quaisquer dados que não sejam perguntados diretamente ao participante (consulta a prontuário, solicitação de *query*, extração de dados de outros sistemas institucionais ou externos). Prover informações sobre a guarda e o local de armazenamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis (p.ex. computador (institucional ou pessoal), *Google Drive* institucional etc.) e se estes dados serão tratados de forma anonimizada, conforme Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais); plano de randomização e formas de cegamento (se aplicável); procedimentos de pesquisa previstos (entrevistas, exames, questionários, testes, coleta de dados de prontuário; material biológico (tipo, quantidade, processamento e armazenamento, incluindo análises a serem realizadas e local para tal); retenção de amostras para armazenamento em banco (explicitar se em Biorrepositório ou Biobanco (segundo a Resolução CNS 441/2011) e se há intenção de manter as amostras além do período do estudo); análise estatística (descrever a análise de dados).

6) Aspectos éticos:

- Informar que os pesquisadores se comprometem a conduzir o Projeto e zelar pela confidencialidade dos dados e privacidade dos participantes, de acordo com as Resoluções CNS 466/2012 (área biomédica) ou CNS 510/2016 (pesquisas em Ciências Humanas e Sociais), bem como as demais normativas e legislações vigentes e aplicáveis;
- Informar que os pesquisadores declaram conhecer e cumprir os requisitos da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018) quanto ao tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis que serão utilizados para a execução do presente projeto de pesquisa;
- Informar potenciais riscos: toda pesquisa envolve algum grau de risco, mesmo que seja mínimo. O risco é **sempre em relação aos participantes da pesquisa e aos procedimentos adicionados pela participação na pesquisa**;
- Informar potenciais benefícios: informar se há potencial benefício aos participantes, **ressaltando que a hipótese (intervenção) a ser testada não pode ser ainda considerada um benefício**. Sempre há o benefício indireto gerado pela produção de conhecimento associada ao desenvolvimento da pesquisa;

- Detalhar como será conduzido o processo de consentimento, verifique a necessidade de diferentes versões de TCLE para os diferentes grupos (casos, controles, maiores de 18 anos, responsáveis);
- Participação de menores de 18 anos: incluir Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), de acordo com os procedimentos do estudo. Pode ser incluído mais de uma versão de acordo com a faixa etária.
- Apenas excepcionalmente, informar quando propõe dispensa de TCLE com a devida justificativa para tal. Reiteramos que o fato de ser exclusivamente coleta de dados secundários (inclusive de prontuários), ainda que retrospectivos, não é suficiente para a dispensa, sempre considerando que os dados são de propriedade dos próprios indivíduos;
- Informar se haverá devolutiva dos resultados do estudo (individual e/ou coletiva).

7) Orçamento: estimar todos os custos envolvidos na execução da pesquisa, considere material de custeio, se for o caso. Em casos em que haja patrocinador ou doação, explicitar;

8) Cronograma: ao incluir o cronograma fique atento aos prazos. A pesquisa não pode ser iniciada antes da emissão de parecer aprovado” pelo CEP/SH/UFSC (Norma Operacional CNS no 001 de 2013, item 3.3.f). O *cronograma deve contemplar o tempo de tramitação no CEP*, que pode chegar regimentalmente a 40 dias (10 dias para validação documental + 30 dias para emissão do parecer).

9) Bibliografia: além de referenciar no corpo do texto, incluir lista bibliográfica final;

10) Anexos: incluir instrumentos, fichas de coleta de dados, TCLE, TALE (se aplicável), Termo de Compromisso para Uso de Dados (TCUD) (se aplicável).

IMPORTANTE:

Antes de submeter, à apreciação ética, confira se o seu projeto está elaborado adequadamente. O documento relativo ao projeto, obrigatoriamente, necessita estar em seu formato final, ou seja, o documento precisa estar completo, corretamente formatado e sem indicativos de correções e/ou comentários do pesquisador.