

Guia de informações sobre a elaboração de um projeto de pesquisa



O projeto de pesquisa é um documento que contém a descrição detalhada do planejamento e de todas as etapas que serão desenvolvidas na pesquisa.

Na elaboração dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, deverão ser consideradas as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), especialmente nº 466/2012 e nº 510/2016. Para analisar a eticidade do projeto de pesquisa, o Sistema CEP/Conep solicita que todos os documentos sejam submetidos, via Plataforma Brasil, no idioma português. O projeto de pesquisa deverá conter, obrigatoriamente, os itens a seguir.

1. Tema

O tema deverá retratar o que será pesquisado, além de ser objetivo, conciso e não mencionar siglas sem o respectivo significado.

2. Objetivo da pesquisa

Os objetivos são os propósitos da pesquisa. O objetivo geral do projeto de pesquisa corresponde ao objetivo primário, e os objetivos específicos correspondem aos objetivos secundários, correspondentes a denominação na Plataforma Brasil.

3. Relevância social

Os resultados das pesquisas devem ser comunicados às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo controle social, em especial aqueles que puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, respeitando-se a imagem, a confidencialidade dos dados e o sigilo dos participantes de pesquisas.

Dessa forma, o pesquisador deverá descrever a relevância social, a importância da pesquisa em seu campo de atuação, para a sociedade, para o participante de pesquisa, para o serviço e para o Sistema Único de Saúde (SUS), quando aplicável.

A avaliação ética e o acompanhamento das pesquisas aprovadas nas diversas esferas de gestão do SUS devem ser acompanhadas pelo Sistema CEP/Conep (Resolução CNS nº 580/2018).

O documento que descreve a Resolução CNS nº 580/2018 pode ser acessado em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>

4. Local de realização da pesquisa

O pesquisador deverá descrever as instalações, os serviços, os centros, as comunidades e as instituições em que serão executadas as etapas da pesquisa, de acordo com as especificidades de cada uma.

Em estudos multicêntricos, o pesquisador deverá apresentar a relação de todos os centros brasileiros participantes, acompanhada do nome do pesquisador responsável por cada centro, currículo, informações sobre a instituição (nome, CNPJ, serviço em que será realizada a pesquisa, cidade e a unidade federativa) e o CEP responsável pela apreciação do protocolo de pesquisa, em cada um dos centros de pesquisa.

O pesquisador responsável, por cada centro de pesquisa de instituição participante, deverá apresentar ao CEP um documento afirmando que o projeto de pesquisa será conduzido utilizando o mesmo protocolo, métodos e procedimentos em todos os centros de pesquisa. Dessa forma, caracteriza-se como um estudo multicêntrico, uma pesquisa que está sendo realizada em vários outros centros de pesquisa em instituições coparticipantes e que desenvolvem um projeto de pesquisa com o mesmo desenho metodológico, permitindo uma maior harmonização na comparação dos resultados, em igual ou semelhantes condições, entre os diversos centros de pesquisa.

Na condução de pesquisas em áreas das Ciências Humanas e Sociais, o pesquisador deve descrever o campo da pesquisa, com a caracterização geográfica, social e/ou cultural, respeitando-se, na análise pelo Sistema CEP/Conep, os aspectos metodológicos de acordo com o previsto na Resolução CNS nº 510/2016.

O documento que descreve a Resolução CNS nº 510/2016 pode ser acessado em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

5. População a ser estudada

Nesse item do projeto de pesquisa, sugere-se ao pesquisador descrever as características esperadas da população, como: faixa etária, sexo, cor/raça e etnia (de acordo com a classificação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE), orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a caracterização da amostra, população e análise ética da pesquisa.

Na ausência da delimitação da amostra e população, deve ser apresentada a justificativa para a não apresentação da descrição e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando pertinente.

O documento “Características étnico-raciais da população – Classificação e Identidades”, publicado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE) pode ser acessado em:
<https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv63405.pdf>

6. Garantias éticas aos participantes da pesquisa

As garantias éticas são medidas relativas à liberdade de participação e à integridade do participante de pesquisa, bem como à preservação dos dados que possam identificá-lo. Essas garantias referem-se ao direito do participante de conhecer as informações sobre os possíveis riscos e benefícios, como: o direito à privacidade, ao sigilo, à confidencialidade e à anonimidade de dados pessoais, de voz e de imagem (que possam constranger o participante), os direitos à obtenção de informações sobre os resultados dos exames, à assistência integral é a indenização frente a indícios de dano, durante e após o encerramento da pesquisa (quando aplicável).

Protocolos específicos da área de Ciências Humanas e Sociais que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade. Contudo, o participante deverá receber todas as informações e ser esclarecido dos riscos e benefícios da pesquisa e dê o seu consentimento.

7. Método a ser utilizado

O método deverá conter a descrição detalhada dos procedimentos, justificados com base em fundamentação científica, a forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis participantes, os métodos que afetem direta ou indiretamente os participantes da pesquisa e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética.

Os instrumentos e o roteiro de entrevista ou questionário deverão ser nomeados e submetidos na Plataforma Brasil por possuírem implicações éticas.

O pesquisador deverá informar como e em que momento serão abordados os prováveis participantes de pesquisa, com a descrição do processo e do registro do consentimento. Nesse processo de consentimento, o participante deverá ser informado sobre os possíveis desconfortos, riscos e benefícios do projeto de pesquisa para que possa ser empoderado de conhecimentos e ter a autonomia de decidir quanto a participar ou não da pesquisa.

8. Cronograma

O pesquisador deverá apresentar o cronograma atualizado na submissão do protocolo de pesquisa. A duração e as diferentes etapas da pesquisa devem ser descritas em número de semanas, quinzenas e meses, evitando-se, dessa forma, que o cronograma seja elaborado de forma inadequada, gerando pendências na apreciação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep.

O cronograma de execução da pesquisa deverá indicar o início do estudo e da coleta dos dados em data que antecede a apreciação e a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP e/ou Conep, dependendo das especificidades da pesquisa (Carta Circular CNS nº 061/2012).

O documento referente à Carta Circular CNS nº 061/2012 poderá ser acessado em:
<http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular061.pdf>

9. Orçamento

O orçamento da pesquisa deverá detalhar todos os gastos, os recursos previstos para a execução da pesquisa e as informações sobre a fonte dos recursos, apresentando os documentos comprobatórios. O pesquisador deverá apresentar a planilha e a descrição da moeda, as fontes e a destinação. Se o orçamento for apresentado em moeda estrangeira, deve ser informado o valor do câmbio oficial em real, obtido no período da proposição da pesquisa.

O documento referente ao orçamento deverá apresentar a previsão de ressarcimento de despesas do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, como transporte, alimentação e compensação material (Resolução do CNS nº 466/2012, item II.21).

A indicação do patrocinador do estudo é requerida na Folha de Rosto, no campo referente ao "Patrocinador Principal". O patrocinador é a pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional (Resolução CNS nº 466/2012, item II.11). Se a pesquisa tiver um patrocinador, o pesquisador deverá informar e apresentar o documento comprobatório com o detalhamento do orçamento.

O pagamento ao participante da pesquisa não deverá ser efetuado, exceto nos casos de ressarcimento de despesas com transporte e alimentação relacionadas à sua participação no estudo e, ainda, conforme a Resolução CNS nº 466/2012, é previsto o pagamento para participantes que façam partes de pesquisas clínicas de fase 1 de bioequivalência. Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa poderá ser cobrado do participante, devendo o patrocinador ou pesquisador, na ausência de patrocínio, cobrir tais despesas.

A remuneração do pesquisador, quando prevista, deverá constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa. O pagamento do pesquisador deverá ser declarado pelo pesquisador e analisado pelo Sistema CEP/Conep quanto aos possíveis conflitos de interesse, de forma que possa alterar a relação entre o risco e o benefício, desfavorecendo os benefícios aos participantes em detrimento da remuneração recebida.

10. Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa

Os critérios devem ser explicitados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada na pesquisa e descritos no projeto de pesquisa. Esse item é obrigatório em um projeto de pesquisa e fica a cargo do pesquisador definir esses critérios de acordo com o projeto, o objetivo e a metodologia utilizada. Para pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais, não são necessários critérios de inclusão e exclusão, sendo necessário colocar “não se aplica” na Plataforma Brasil.

11. Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa

A eticidade da pesquisa implica em ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, devendo o pesquisador comprometer-se com a obtenção do máximo de benefícios com a pesquisa.

A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/Conep em cada caso específico. Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo.

Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a percepção do risco resulta da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

Em projetos de pesquisa na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer os benefícios obtidos com a melhor intervenção a todos participantes.

As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) O risco se justifique pelo benefício esperado;
- b) No caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior ou no mínimo igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes sejam exclusivamente indiretos, desde que consideradas suas dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual.

Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa e informar o Sistema CEP/Conep.

O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no registro de consentimento livre e esclarecido, tem direito a assistência e a buscar indenização.

O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

O pesquisador deverá descrever os possíveis riscos e benefícios da pesquisa; informar sobre o período, a forma e o local em que o pesquisador realizará o armazenamento do banco de dados, que deverá ser mantido sob a guarda do pesquisador pelo período de cinco anos após o término da pesquisa.

Outros possíveis riscos, como divulgação de materiais para os participantes de pesquisa, como *folder*/cartaz de recrutamento, brindes, diários de acompanhamento, garrafas, bolsas, entre outros, devem ser encaminhados para análise prévia do CEP antes da utilização ou distribuição aos participantes da pesquisa.

12. Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa

Os critérios devem ser explicitados, quando couber, e comunicados ao CEP, acompanhados da justificativa para deliberação.

13. Divulgação dos resultados do estudo

O pesquisador deverá divulgar os resultados do estudo aos participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos. O pesquisador deverá, ainda, garantir o encaminhamento dos resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores, sem omissões de informações. Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP/Conep.

