**ESTRUTURA DE PROJETOS DE PESQUISA PARA SUBMISSÃO AO COMITÊ DE ÉTICA VIA PLATAFORMA BRASIL**

**MODELO DE PROJETO DE PESQUISA**

 Nome do Projeto

PORTO ALEGRE, xxx de xxxx de 20xx

**TÍTULO DO PROJETO**

Nome do Projeto

**PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

Nome do pesquisador responsável

**PESQUISADORES ASSOCIADOS**

Nome dos pesquisadores associados

**INSTITUIÇÃO PROPONENTE**

Serviço de XX, Hospital Mãe de Deus

**INSTITUIÇÃO EXECUTORA**

Hospital Mãe de Deus

**DATA**

XX/XX/XXXX

#

# **RESUMO**

 Neste item, você deve elencar (de 10 a 20 linhas), o tema do estudo, o(s) objetivo(s), a metodologia (tipo de estudo, local, amostra, variáveis, instrumento de pesquisa, a forma de coleta e o método estatístico de análise dos dados) e os resultados esperados.

  **PALAVRAS-CHAVE:** palavras principais que descrevem o estudo. Identifica ideias e temas de especial importância para servir de referência a pesquisas

# **INTRODUÇÃO**

*(5 a 8 parágrafos)*

A introdução permite o primeiro contato do leitor com o trabalho. Tem por finalidade principal apresentar o assunto a ser tratado, proporcionando uma visão sobre a importância do estudo e de que maneira seu projeto se insere no contexto de pesquisas anteriores relacionadas com o assunto.

Na maioria dos estudos, uma introdução deve conter:

1. Importância do assunto a ser pesquisado;
2. Estudos prévios sobre o assunto;
3. Limitações destes estudos;
4. Como o seu projeto pode complementar as informações obtidas por estes estudos (justificativa de desenvolvimento do projeto).

Lembre-se que a introdução deve ser breve e focada no assunto que você está estudando. Guarde maiores detalhes para a redação do artigo com seus resultados.

## **JUSTIFICATIVA**

*(Até 4 parágrafos, destacando a originalidade e a relevância do estudo)*

É um argumento em favor da realização da pesquisa. A justificativa tenta convencer o leitor de que não apenas a investigação merece atenção, mas também que a natureza do problema foi identificada corretamente.

**HIPÓTESE**

 A hipótese são suposições colocadas como respostas plausíveis e provisórias para o problema de pesquisa. As hipóteses são provisórias porque poderão ser confirmadas ou refutadas com o desenvolvimento da pesquisa. A(s) hipótese(s) irá(ão) orientar o planejamento dos procedimentos metodológicos necessários à execução da sua pesquisa. O processo de pesquisa estará voltado para a procura de evidências que comprovem, sustentem ou refutem a afirmativa feita na hipótese. A hipótese define até aonde você quer chegar e, por isso, será a diretriz de todo o processo de investigação. A hipótese é sempre uma afirmação, uma resposta possível ao problema proposto.

**OBJETIVOS**

### ***Objetivo primário***

1. É o que você deseja primariamente avaliar/medir. Por exemplo, você pode desenvolver um estudo para avaliar se um medicamento é efetivo em tratar hipertensão. Este objetivo primário é que irá determinar o desenho do estudo, cálculo do tamanho da amostra, coleta e interpretação de dados.

### ***Objetivos secundários***

1. São outros itens que você deseja avaliar/medir, mas que não são tão importantes como o objetivo primário. No exemplo anterior, o objetivo primário era avaliar se um medicamento era efetivo em tratar hipertensão. No mesmo estudo poderemos ter objetivos secundários como avaliar a frequência de eventos adversos e a adesão ao tratamento.

**MÉTODOS**

O item metodologia deve esclarecer como estudo será conduzido. É como uma “receita de bolo” que guiará sua pesquisa e que permitirá que a mesma poderá ser reproduzida por outros pesquisadores. Deve conter:

## ***Delineamento da pesquisa***

Por exemplo: transversal, caso-controle, ensaio clínico randomizado, qualitativa;

##

## ***População e amostra***

 Descrever a população-alvo do estudo e o método de amostragem dos participantes.

## ***Seleção dos participantes***

## Descrever os métodos de seleção e os critérios de inclusão e de exclusão dos participantes.

## ***Local e período de realização***

 Descrever o local ou locais de realização e o período estimado de duração da pesquisa.

## ***Procedimentos do estudo e processo de obtenção de dados e variáveis***

Informe como você irá obter os dados para seu projeto e, em “anexos”, apresente seu instrumento de coleta de dados ou liste as variáveis que serão medidas.

## ***Desfecho***

 Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Observação: pode acontecer de que, em determinadas pesquisas, seja muito difícil prever os possíveis resultados. Neste caso não serão descritos.

## ***Desfecho* primári*o:*** É a variável mais importante e relevante do estudo, geralmente atrelada ao objetivo principal da pesquisa.

***Desfecho secundário:*** São variáveis não tão importantes, mas que sustentam o objetivo primário. Por exemplo, se o estudo está testando uma droga, na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário, pois é nesta fase que será testada a sua eficácia. O desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia.

## ***Análise estatística***

## Cálculo de amostra: apresentar como foi calculado o tamanho da amostra do estudo.

1. Análise dos dados: neste item devem estar contempladas as estratégias previstas para armazenamento, tabulação e análise estatística dos dados, incluindo tipos de testes esperados e análises definidas *a priori.*
2. Software de estatística utilizados.

# ***Questões éticas***

Nas considerações éticas devem ser descritos os riscos e benefícios do estudo aos pacientes, pesquisadores e instituição. Devem estar previstas, na eventualidade de ocorrência dos riscos, as medidas de contingência necessárias a garantir a segurança dos participantes. Devem estar descritos os procedimentos que garantam a privacidade dos participantes da pesquisa.

Descrever a necessidade de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e inclui-lo em anexo. Descrever como será aplicado. Caso a aplicação de TECLE não seja prevista, apresentar justificativa para dispensa de sua aplicação.

Declarar que os pesquisadores conhecem e seguirão as recomendações da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Devem ser incluídas as referências atualizadas que serviram de base para a elaboração do projeto. As mesmas poderão seguir a padronização estabelecida pela ABNT, pelo Grupo Vancouver ou outra que for julgada adequada. O importante é que estejam completas e padronizadas.

# **CRONOGRAMA**

O projeto deverá apresentar um quadro descritivo com as várias etapas em que se desdobra, estimando os tempos necessários à sua execução. Não indique os nomes dos meses especificamente (janeiro, fevereiro, março, etc.) na tabela de cronograma e, sim, mês 1, mês 2, mês 3, etc. Desta maneira, mesmo que ocorram atrasos no início do projeto, o seu cronograma não ficará defasado (conforme modelo abaixo):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Atividade** | Mês 1 | Mês 2 | Mês 3 | Mês 4 | Mês 5 | Mês 6 | Mês 7 | Mês 8 | Mês 9 | Mês 10 | Mês 11 | Mês 12 |
| Revisão bibliográfica |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Coleta de dados |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Análise dos dados |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Apresentação do trabalho em Congresso |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Redação do artigo científico |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# **ORÇAMENTO**

O projeto deve apresentar uma descrição detalhada dos custos da pesquisa, em termos de previsão de gastos com pessoal e material, necessários para assegurar o êxito do trabalho. Não inclua gastos que você teria usualmente se não estivesse participando da pesquisa como alimentação, transporte, etc. Caso exista doação, coloque o valor do material doado. Ao fim, deverão constar as fontes de financiamento previstas para o projeto.

|  |  |
| --- | --- |
| **Item** | **Geral** |
| Impressão dos questionários | R$ xxx |
| Exames laboratoriais | R$ xxx |
| Insumos de laboratório | R$ xxx |
| **Total** | R$ xxx |

# **ANEXOS**

Em anexos deve constar:

* Instrumentos de coleta de dados;
* Termo de Consentimento Livre e Esclarecido/Termo de Assentimento (para obter informações de como prepará-lo, consulte o site do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus);
* Outros documentos que forem necessários.

**VERIFICAR DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA NO SITE DO CEP**

https://www.maededeus.com.br/cep/