



Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos - CEP Universidade Católica de Pernambuco – UNICAP

Registro nº 25000-050953/2004-81 CONEP/CNS/MS, de 22/04/2004
Renovação de Registro nº 25000-147003/2007-11 CONEP/CNS/MS, de 20/08/2007
Renovação de Registro nº 25000-193621/2010-39 CONEP/CNS/MS, de 04/11/2010
Renovação de Registro nº 25000-199781/2013-34 CONEP/CNS/MS, de 23/10/2013
Renovação de Registro nº 25000-018854/2017-20 CONEP/CNS/MS, de 07/02/2017
Renovação de Registro - Carta Nº 592/2020-CONEP/SECNS/MS CONEP/CNS/MS, de 17/08/2020
Renovação de Registro - Ofício Nº 742/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 1º/10/2023



Roteiro para elaborar PROJETO DETALHADO/ BROCHURA INVESTIGADOR envolvendo Seres Humanos, escrito em Língua Portuguesa - tópicos a serem seguidos

❖ Observações

- a) Desenvolver **texto conciso** e **objetivo** obedecendo ao limite de páginas indicado, elaborado conforme as normas da ABNT e empenho quanto à observância as Resoluções do CNS/MS Nº 466/2012 e/ou Nº 510/2016, sejam eles: Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) de Graduação, Especialização, Mestrado, Doutorado, Projeto Institucional, Extensão, etc..
- b) **Uniformizar** o texto em **todos** os documentos anexados ao protocolo de pesquisa, inclusive no formulário próprio do sistema CEP-INAEP da Plataforma Brasil – PB <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> no ato da submissão do projeto de pesquisa. Seguir as ORIENTAÇÕES e MODELOS DISPONÍVEIS em Word na página do CEP/UNICAP, link https://portal.unicap.br/institucional/cep#comit%C3%AA de %C3%A9tica em pesquisa/documentos_necess%C3%A1rios

- Tópicos a serem seguidos:

DESENHO DE ESTUDO

- **TÍTULO DO PROJETO:** ser sucinto e expressar objetivamente a temática abordada pela proposta;

- **RESUMO/ DESENHO (tipo do estudo) e PALAVRAS-CHAVE (máximo 5) – uma página:** informar o nível do projeto de pesquisa envolvendo seres humanos considerando os mais variados tipos de projetos; apresentar breves e concretas informações sobre os objetivos, metodologia, resultados esperados; identificar o tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão. **Exemplos de desenhos de estudo:** pesquisa observacional/ descritiva/ explicativa/ analítica; quantitativa/ qualitativa; transversal/ longitudinal; ensaios clínicos, estudos de coorte, entre outros.

DETALHAMENTO DO ESTUDO

- **INTRODUÇÃO/ CARACTERIZAÇÃO E JUSTIFICATIVA COM HIPÓTESE OU PROBLEMA DE PESQUISA – máximo de três páginas:** caracterizar e descrever objetivamente de forma clara, com o apoio da literatura (caso necessário, usar o sistema numérico da ABNT vigente) o problema a ser investigado, sua relevância no contexto da área e importância específica para o avanço do conhecimento; identificar as razões da preferência pelo tema escolhido e sua importância em relação a outros temas. O tema é relevante e, se é, por quê? Quais os pontos positivos que da abordagem proposta? Que vantagens e benefícios se pressupõem a que pesquisa irá proporcionar? A justificativa deverá convencer quem for ler o projeto, com relação à importância e à relevância da pesquisa proposta. É o convencimento de que o trabalho de pesquisa é fundamental de ser efetivado; explicar o que se pretende demonstrar, testando variáveis que poderão

CEP/ UNICAP

Rua Almeida Cunha, 245 – santo amaro – bloco G4, 6º andar, sala 609
Recife/PE - CEP 50050-480
E-mail: cep@unicap.br
Website: <https://portal.unicap.br/institucional/cep>
Dias de atendimento: segunda a sexta-feira
Horário de funcionamento: 9h30 às 13h30 e das 14h30 às 18h30



Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos - CEP Universidade Católica de Pernambuco – UNICAP

Registro nº 25000-050953/2004-81 CONEP/CNS/MS, de 22/04/2004
Renovação de Registro nº 25000-147003/2007-11 CONEP/CNS/MS, de 20/08/2007
Renovação de Registro nº 25000-193621/2010-39 CONEP/CNS/MS, de 04/11/2010
Renovação de Registro nº 25000-199781/2013-34 CONEP/CNS/MS, de 23/10/2013
Renovação de Registro nº 25000-018854/2017-20 CONEP/CNS/MS, de 07/02/2017
Renovação de Registro - Carta Nº 592/2020-CONEP/SECNS/MS CONEP/CNS/MS, de 17/08/2020
Renovação de Registro - Ofício Nº 742/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 1º/10/2023



legitimar ou não o que se deseja explicar ou descobrir. Essa suposição tem por característica o fato de ser provisória, devendo ser testada para verificar-se a sua validade.

- **OBJETIVOS PRIMÁRIO (GERAL) E SECUNDARIOS – Utilizar verbos no infinitivo - uma página:** explicitar os objetivos do projeto de pesquisa definindo a contribuição científica e / ou o produto a ser obtido e indicar as metas que se deseja alcançar ao término da investigação (objetivos quantificados) da proposta;

- **METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS E ESTRATÉGIAS DE AÇÃO (com desenho da pesquisa, tamanho da amostra, critérios de inclusão e de exclusão) – Utilizar tempo verbal futuro do infinitivo, uma vez que a pesquisa só poderá ser realizada após a aprovação do Projeto de Pesquisa pelo CEP - máximo de três páginas:** descrever como os dados serão analisados, seja quantitativa ou qualitativamente. A análise deve ser feita a fim de atender aos objetivos da pesquisa e para comparar e confrontar dados e provas com o objetivo de confirmar ou rejeitar a(s) hipótese(s) ou os pressupostos da pesquisa; detalhar onde os dados serão coletados, o passo a passo para a coleta dos dados da pesquisa, de maneira que os procedimentos possam ser compreendidos por qualquer leitor, o material de estudo e a metodologia empregada, informando o delineamento experimental, os tratamentos utilizados, as variáveis / dimensões analisadas, os tipos de análise estatística dos dados, bem como a estratégia empregada. Fazer o desenho da pesquisa e tamanho da amostra (critério de inclusão e exclusão) detalhando as características necessárias aos participantes para serem incluído ou excluídos da pesquisa: **Critério de inclusão** – Definir as principais características da população alvo e acessível. É importante tomar decisões que: 1) possam ser usadas durante o estudo; 2) possam ser generalizadas para outras populações; 3) caracterizem geográfica e temporalmente a população acessível, envolvendo decisões sobre objetivos práticos e científicos. **Critérios de exclusão** – Indicar o subgrupo de indivíduos que, embora preencha os critérios de inclusão, também apresenta características ou manifestações que podem interferir na qualidade dos dados, assim como na interpretação dos resultados.

- **RISCOS, BENEFÍCIOS E DIFICULDADES – uma página:** comentar sobre possíveis dificuldades e riscos potenciais que poderão interferir na execução das ações propostas e comprometer o atingimento das metas e objetivos preconizados. Explicitar as medidas previstas para contornar ou superar essas dificuldades. Indicar os benefícios diretos e/ou indiretos da pesquisa para o participante da pesquisa além dos contornos; A realização da presente pesquisa obedecerá aos preceitos éticos da Resolução 466/12 ou 510/16 do Conselho Nacional de Saúde. **Sobre os Riscos:** Descrever os riscos dos procedimentos a serem realizados e explicar como serão minimizados. **Sobre os Benefícios:** Descrever os benefícios diretos ou indiretos aos participantes da pesquisa. **Sobre o Armazenamento dos dados coletados:** Os pesquisadores declaram que os dados coletados (explicar que tipo de dados) nesta pesquisa ficarão armazenados em (explicar a forma de armazenamento), sob a responsabilidade do pesquisador (nome completo), no endereço (completo), pelo período de mínimo 5 anos.

- **RESULTADOS ESPERADOS (desfecho primário e secundários) – uma página:** especificar os resultados parciais e finais a serem obtidos com a execução do Projeto de Pesquisa;

CEP/ UNICAP

Rua Almeida Cunha, 245 – santo amaro – bloco G4, 6º andar, sala 609

Recife/PE - CEP 50050-480

E-mail: cep@unicap.br

Website: <https://portal.unicap.br/institucional/cep>

Dias de atendimento: segunda a sexta-feira

Horário de funcionamento: 9h30 às 13h30 e das 14h30 às 18h30



Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos - CEP Universidade Católica de Pernambuco – UNICAP

Registro nº 25000-050953/2004-81 CONEP/CNS/MS, de 22/04/2004
Renovação de Registro nº 25000-147003/2007-11 CONEP/CNS/MS, de 20/08/2007
Renovação de Registro nº 25000-193621/2010-39 CONEP/CNS/MS, de 04/11/2010
Renovação de Registro nº 25000-199781/2013-34 CONEP/CNS/MS, de 23/10/2013
Renovação de Registro nº 25000-018854/2017-20 CONEP/CNS/MS, de 07/02/2017
Renovação de Registro - Carta Nº 592/2020-CONEP/SECNS/MS CONEP/CNS/MS, de 17/08/2020
Renovação de Registro - Ofício Nº 742/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 1º/10/2023



- **TRANSFERÊNCIAS DE RESULTADOS E RETORNO AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA – uma página:** indicar como os resultados serão disponibilizados: para o participante da pesquisa, as instituições (empresas, órgãos públicos e não-governamentais) e sociedades civil e científica;

OUTRAS INFORMAÇÕES

- **CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DETALHADO – CED – uma página:** dar cumprimento ao disposto na **Carta Circular Nº 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS - Brasília-DF, de 04/05/2012** para preparação de cronograma de execução atualizado e adequadamente elaborado. Mostrar o planejamento completo da pesquisa, desde o início até o término onde deverá prever, entre outras etapas, a de coleta ou acesso aos dados e a entrega de relatório final ao sistema CEP/INAEP. A pesquisa deve ser dividida em partes detalhadas, fazendo uma previsão do tempo necessário para passar de uma fase a outra. Determinadas partes podem ser executadas simultaneamente, mas existem outras que dependem das anteriores. Cada uma das etapas é dimensionada mês a mês, em decorrência do desenvolvimento da pesquisa, no tempo disponível para sua execução. O CEP não analisa pesquisas em desenvolvimento ou concluída.

- **ORÇAMENTO DETALHADO - OD – uma página:** informar todos os custos necessários ao desenvolvimento da pesquisa como recursos humanos (por exemplo: tradutores, transcrição de entrevistas, auxiliar de entrevistas que serão pagos) e materiais (por exemplo: resmas de papel, pen drive, computador e outros), não omitindo aqueles relacionados com os procedimentos previstos no estudo. Toda pesquisa envolve custos, desde os custos materiais mínimos e todos devem ser previstos e descritos detalhadamente; o orçamento será de inteira responsabilidade do pesquisador responsável ou informar qual será a fonte de financiamento e apresentar um comprovante (TERMO DE OUTORGA).

- **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS – máximo de três páginas:** listar, obrigatoriamente, os trabalhos citados no texto, adicionados, ou não, daqueles utilizados para consultas e os recomendados para consulta e / ou leitura. Todas as referências devem seguir as normas da ABNT vigente.

CEP/ UNICAP

Rua Almeida Cunha, 245 – santo amaro – bloco G4, 6º andar, sala 609

Recife/PE - CEP 50050-480

E-mail: cep@unicap.br

Website: <https://portal.unicap.br/institucional/cep>

Dias de atendimento: segunda a sexta-feira

Horário de funcionamento: 9h30 às 13h30 e das 14h30 às 18h30
