

**ESCOLA COLOCAR NOME DA ESCOLA**

**CURSO DE COLOCAR NOME DO CURSO**

OU

**NOME DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO**

**PROPOSTA DE PESQUISA PARA APRECIAÇÃO ÉTICA**

1. **TÍTULO DO PROJETO DE TRABALHO:**

**2. ÁREA DE CONHECIMENTO:** P**REENCHER CADA UM DOS ITENS CONSIDERANDO A PROPOSTA DE PESQUISA.**

2.1. Subárea de conhecimento:

2.2. Grupo de Pesquisa e respectiva linha:

2.3. Nome do orientador: (nome completo, telefone, e-mail)

2.4. Nome do(s) acadêmico(s): (nome completo, telefone, e-mail)

|  |
| --- |
| **DELINEAMENTO DO ESTUDO** |
| **1. A pesquisa visa descrever ou compreender ou analisar fenômenos que aconteceram ou acontecem no cotidiano do participante de pesquisa?** | **( ) SIM****( ) NÃO** |
| **2. Haverá intervenção no corpo humano?**Considerar intervenção na dimensão física**OBS.:** **Se a resposta for SIM, responder as perguntas 7 e 8.****Se a resposta for NÃO, responder as perguntas 3, 4, 5 e 6.** | **( ) SIM****( ) NÃO** |
| **3. A pesquisa utilizará acervo de dados pré-existentes, em meio físico ou eletrônico, que não sejam de acesso público?** | **( ) SIM****( ) NÃO** |
| **4. A pesquisa acontecerá por meio de observação ou observação participante?** | **( ) SIM****( ) NÃO** |
| **5. A pesquisa acontecerá através da aplicação de questionários, entrevista, grupo focal, ou outras formas de coleta dirigida de dados?**  | **( ) SIM****( ) NÃO** |
| **6. Haverá uso de material biológico coletado e armazenado em biobanco ou biorrepositório?** | **( ) SIM****( ) NÃO** |
| **7. A intervenção no corpo será SEM procedimentos invasivos na dimensão física.** | **( ) SIM** |
| **8. A intervenção no corpo será COM procedimentos invasivos na dimensão física.** | **( ) SIM** |

**DESENHO:** Fazer uma breve descrição da metodologia da pesquisa, destacando pontos como: tipo de estudo, potenciais participantes, como pretendem fazer a coleta de dados, como pretendem fazer a análise dos dados.

Não há necessidade de colocar citações.

**FINANCIAMENTO:**

( ) Próprio ( ) Bolsa/financiamento

Fonte financiadora:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**RESUMO:** O resumo deve conter: **introdução, objetivo geral, metodologia proposta, resultados esperados.**

**PALAVRAS-CHAVE:** Mínimo 3 palavras-chave.

**INTRODUÇAO/JUSTIFICATIVA:** A introdução deve trazer conceitos importantes relacionados ao tema, servindo de base para uma fundamentação teórica que contextualize o leitor sobre a proposta de pesquisa.

A justificativa deve demonstrar as lacunas de conhecimento que justifiquem a realização da pesquisa.

**HIPÓTESE: Uma hipótese é uma afirmação que introduz uma questão de pesquisa e propõe um resultado esperado. Portanto, a hipótese não é somente a pergunta de pesquisa.**

*Caso o pesquisador não tenha uma hipótese definida, usar a expressão °NAO SE APLICA”. (Resolução 510/2016)*.

**OBJETIVO PRIMÁRIO:** Descrever o objetivo geral da pesquisa.

**OBJETIVO SECUNDÁRIO:** Descrever os objetivos específicos da pesquisa.

**METODOLOGIA PROPOSTA: Descrever, detalhadamente, a forma como ocorrerá a pesquisa. Deverão ser descritos os procedimentos metodológicos, como amostragem, aspectos éticos (quando necessário), tratamento e coleta dos dados; bem como outros itens que forem relevantes para o tipo de estudo a ser realizado.**

**Para pesquisas quantitativas e qualitativas, sugerimos os seguintes tópicos:**

a) Tipo de estudo

b) Local da pesquisa

c) Participantes OU sujeitos da pesquisa (pesquisas qualitativas)

d) (população e amostra - pesquisas quantitativas)

e) Procedimentos para coleta de dados

f) Instrumento(s) para coleta dos dados

**Para pesquisas bibliográficas (Revisão bibliográfica ou Narrativa ou Integrativa)**

a) Tipo de estudo

b) Etapas da Revisão

**CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: características-chave da população-alvo que os investigadores utilizarão para responder à pergunta do estudo.**

**CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:** *atentar que exclusão não deve ser o oposto da inclusão;*

**RISCOS: Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível a análise ética.**

**Para os Riscos da pesquisa considerar a possibilidade de danos à dimensao física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente.**

**Consulte o ANEXO A para exemplos de riscos e medidas mitigatórias conforme o tipo de pesquisa.**

**BENEFÍCIOS: Os benefícios da pesquisa devem trazer proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade *em decorrência de sua participação* na pesquisa, assegurando retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.**

**METODOLOGIA DE ANÁLISE DOS DADOS:** Descrever como será a análise dos dados, considerando o tipo de pesquisa proposto. É importante destacar como se dará a garantia de sigilo e anonimato.

**DESFECHO PRIMÁRIO: O principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou. Ele remete ao objetivo geral.**

***Em pesquisas qualitativas, os pesquisadores podem declarar que “NÃO SE APLICA”.***

**TAMANHO DA AMOSTRA:** Declarar quantas pessoas serão convidadas a participar da pesquisa. Representa o numero estimado de participantes.

*Em pesquisas qualitativas, o pesquisador poderá declarar “NAO SE APLICA”, desde que descreva como alcançará o quantitativo final, exemplo, saturação dos dados.*

**HAVERÁ USO DE FONTES SECUNDÁRIAS: Considerar como fonte secundária o conjunto organizado de documentos, em formato físico ou eletrônico, que pode servir como fonte para a coleta de informações para a constituição de um banco de dados com finalidade de pesquisa científica, o qual NÃO é de domínio publico.**

**SE, SIM, JUSTIFIQUE O MOTIVO: Especificar o motivo para acesso as fontes secundárias.**

**PESQUISADORES SOLICITAM DISPENSA DO TCLE?**

**SE SIM, JUSTIFIQUE O MOTIVO:**

**Conforme RESOLUÇÃO 466/2012; IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.**

**CRONOGRAMA DE EXECUCAO:** Detalhar todas as etapas pertinentes a execução da pesquisa, principalmente o período em que se dará a coleta de dados.

**ORÇAMENTO FINANCEIRO:** Descrever detalhadamente os custos relacionados a execução da pesquisa.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:** Listar as referencias utilizadas na construção da proposta de pesquisa.

**APENDICES E ANEXOS:** *Deverão ser anexados separadamente e devidamente identificados na Plataforma Brasil.*

**ANEXO A: Exemplos de riscos e medidas mitigatórias conforme o tipo de estudo**

Prezado pesquisador, esse é um quadro com exemplos, portanto não se limitem ao que está posto na tabela.

|  |
| --- |
| TABELA COM EXEMPLOS DE RISCOS E MEDIDAS MITIGATORIAS PARA OS PARTICIPANTES DE PESQUISA***(Os riscos e medidas mitigatórias NÃO estão ordenadas numa sequência de relação entre elas)******IMPORTANTE: Os riscos e medidas mitigatórias devem ser descritos em forma de TEXTO (e não em tópicos)*** |
| ***MÉTODOS DE*** ***COLETA DE*** ***DADOS*** | ***RISCOS/DANOS POSSÍVEIS*** |  ***MEDIDAS MITIGATÓRIAS*** |
| **Aplicação de questionários e entrevistas presencial ou em AMBIENTE VIRTUAL (inclusive telefônico, não envolvendo a presença física do pesquisador e do parcipante de pesquisa) (Com ou sem Gravação de áudio e vídeo)** **\*\*Pesquisa em Ambiente virtual:** Verificar orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual  | * Desconforto
* Medo
* Vergonha
* Estresse
* Quebra de sigilo
* Cansaço
* Aborrecimento
* Quebra de anonimato
* Invasão de privacidade
* Possibilidade de constrangimento
* Disponibilidade de tempo para responder ao instrumento
* Alterações de comportamento
* Exposição de dados e fotos clínicas do participante que possam resultar na sua identificação
* Exposição da imagem do participante em vídeos (gravados ou não) que possam resultar na sua identificação
* Desconforto emocional relacionado a presença do pesquisador
* Responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade ou intimidade pessoal.
* Discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado.
* Divulgação de dados confidenciais .
* Desconfortos e constrangimentos quando há falta de cuidado na elaboração do conteúdo e no modo de aplicação.
* Alterações na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante.
* Alterações de visão de mundo, de relacionamentos e de comportamentos em função de reflexões sobre sexualidade, divisão de trabalho familiar, satisfação profissional etc.
 | * Garantir o sigilo em relação as suas respostas, as quais serão tidas como confidenciais e utilizadas apenas para fins científicos .
* Garantir o acesso em um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante, obtenção de informações, apenas no que diz respeito àquelas necessárias para a pesquisa.
* Garantir a não identificação nominal no formulário nem no banco de dados, a fim de garantir o seu anonimato.
* Esclarecer e informar a respeito do anonimato e da possibilidade de interromper o processo quando desejar, sem danos e prejuízos à pesquisa e a si próprio.
* Assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou económico – financeiro.
* Garantir explicações necessárias para responder as questões.Garantir local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras.
* Garantir a retirada do seu consentimento prévio, ou simplesmente interrupção do autopreenchimento das respostas e não enviar o formulário, caso desista de participar da pesquisa.
* Garantir ao participante a liberdade de se recusar a ingressar e participar do estudo, sem penalização alguma por parte dos pesquisadores.
* Orientar aos participantes que a concordância ou não em participar da pesquisa em nada irá alterar sua condição e relação civil e social com a equipe de pesquisa e a Universidade de origem.
* Garantir uma abordagem cautelosa ao indivíduo considerando e respeitando seus valores, cultura e crenças; promoção de privacidade em ambiente tranquilo e seguro.
* Assegurar ao participante, caso necessite, a assistência de outros profissionais, como, por exemplo, da área de Enfermagem, Fisioterapia, Psicologia, Nutrição, Terapia Ocupacional, entre outros. A Resolução é clara em afirmar que o pesquisador deve prestar assistência integral, e não apenas em uma determinada área, e se responsabilizando pelos recursos financeiros da assistência.
* Garantir o zelo pelo sigilo dos dados fornecidos e pela guarda adequada das informações coletadas, assumindo também o compromisso de não publicar o nome dos participantes (nem mesmo as iniciais) ou qualquer outra forma que permita a identificação individual.
* Garantir que não haverá interferência dos pesquisadores nos procedimentos habituais do local de estudo ou na vida do participante.
 |
| **Estudos com Observação Participante/ Grupo Focal** | * Estigmatização – divulgação de informações
* Invasão de privacidade
* Divulgação de dados confidenciais
* Interferência na vida e na rotina dos participantes
* Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais
* Considerar riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.
 | •  Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados) antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada. •  Garantir ao participante de pesquisa o acesso às perguntas somente depois que tenha dado o seu consenmento. •  O pesquisador responsável deverá, após a conclusão da coleta de dados, fazer o download dos dados coletados para um disposivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente comparlhado ou "nuvem".  |
| **Rastreabilidade (screening) / operacionais**  | AngústiaInvasão de privacidadeDivulgação de dados confidenciais  |
| **Estudos com Dados Secundários****(acervo)** | * Estigmatização – divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação
* Invasão de privacidade
* Divulgação de dados confidenciais
* Perda e danos físicos aos prontuários
 | * Limitar o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa.
* Garantir a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias, rasuras).
* Garantir o zelo pelo sigilo dos dados fornecidos e pela guarda adequada das informações coletadas, assumindo também o compromisso de não publicar o nome dos participantes (nem mesmo as iniciais) ou qualquer outra forma que permita a identificação individual.
 |
| **Relato de caso** | Quebra da confidencialidade Divulgação de informações Invasão de privacidade •Divulgação de dados confidenciais e de imagem Danos materiais e morais ao participante e a terceiros, | * Garantia do zelo pelo sigilo dos dados coletados
* Guarda adequada das informações coletadas
* Compromisso de não publicar qualquer forma de identificação do participante (nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros)
* Compromisso de não divulgação da imagem
* Garantia de divulgação da imagem, mas sem identificação do participante e com autorização do participante
* Confidencialidade dos dados e uso das imagens com intuito estritamente acadêmico e científico
 |
| **Ensaios clínicos/ vacinas/ novos medicamentos/novos procedimentos**  | * Constrangimento ao realizar exames antropométricos;
* Constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza;
* Sangramentos;
* Náusea;
* Tontura;
* Alteração na pressão arterial;
* Possibilidade de desmaio;
* Dores;
* Lesões;
* Desconforto local;
* Hematomas
* Risco de morte
* Toxicidade
* Exposição acentuada a situações de desconforto como exames invasivos
* Estigmatização – divulgação de informações
* Invasão de privacidade
* Divulgação de dados confidenciais •Interferência na vida e na rotina dos sujeitos
* Coerção para participar da pesquisa
* Perda de material biológico durante a identificação, armazenamento e/ou transporte.
* Anafilaxia e ocorrência de infecções poderão ser identificadas pelos pesquisadores
 | * Os testes/exames/procedimentos serão realizados por profissionais capacitados e treinados.
* Os testes/exames/procedimentos serão realizados em local reservado para evitar possíveis constrangimentos.
* Garantir que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do participante da pesquisa, não previsto no termo de consentimento.
* No caso de sangramentos serão aplicados técnicas de compressão asséptica e utilização de produtos cicatrizantes adequados, sendo realizado por profissional capacitado e treinado.
* No caso de náuseas, tonturas, alteração de pressão arterial e/ou desmaios, o participante deixará de realizar o procedimento, e será devidamente assistido pela equipe profissional, e caso seja necessário, poderão ser prescritos medicamentos para evitar/minimizar tais riscos.
* No caso de dores, lesões, desconfortos físicos e hematomas, o participante será devidamente informado do tempo de duração destes riscos ou danos. A equipe científica estará preparada para reduzir esses danos utilizando analgésicos, compressas frias/quentes, e caso seja necessário, prescrição de medicamentos para evitar/minimizar tais riscos.
* No caso de risco de morte e/ou toxicidade, o participante será devidamente informado do nível alto de risco a que está sendo sujeito. A equipe de pesquisa utilizará todos os procedimentos e protocolos médicos possíveis para reduzir/evitar que este risco aconteça. O tempo de administração do tratamento (radiação, medicamentoso, químico, estético, etc) poderá ser aumentado ou diminuído, assim como, a concentração dos tratamentos utilizados poderão ser reduzidos nos participantes com o objetivo de minimizar o risco de toxicidade e morte dos participantes.
* Garantir o zelo pelo sigilo dos dados fornecidos e pela guarda adequada das informações coletadas, assumindo também o compromisso de não publicar o nome dos participantes (nem mesmo as iniciais) ou qualquer outra forma que permita a identificação individual.
* Garantir a retirada do seu consentimento prévio, ou simplesmente interrupção do tratamento, ou até a desistência em participar da pesquisa.
* Garantir que não haverá interferência dos pesquisadores nos procedimentos habituais do local de estudo ou na vida do paciente.
* Garantir que o material será devidamente identificado, armazenado e transportado em recipiente específico e procedimentos padrão. Da mesma forma, será garantida a guarda da amostra coletada sob responsabilidade do pesquisador responsável.
* Qualquer intercorrência médica, tais como anafilaxia e/ou infeções serão devidamente tratadas com prescrição medicamentosa por profissional especializado e competente.
 |
| **Estudos com Material biológico** |  •  Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do sujeito. •  Risco de contaminação e infecção nos participantes da pesquisa. •  Estigmatização a partir da divulgação dos resultados. • Descarte inadequado do material (deve seguir as normas da ANVISA e ser informado no TCLE); •  Invasão de privacidade. •  Divulgação de dados confidenciais. •  Declarar que não haverá formação de banco de material biológico. •  Não prestar informações adequadas acerca do material biológico no TCLE.  | * Evitar o uso de placebo.
* Garantir que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do participante da pesquisa, não previsto no termo de consentimento.
* Garantir que as coletas do tipo invasiva (sangue venosa) serão realizadas seguindo as recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso.
* Garantir o correto manuseio dos materiais e equipamentos utilizados para o procedimento, ao conhecimento do profissional que realiza a coleta, ao uso de equipamentos de proteção individual (luvas, máscara, gorros, etc).
* Garantir que o pesquisador fará a correta assepsia (lavagem de mãos, assepsia antes da punção com etanol 70%).
* Garantir a assepsia das salas de coleta.
* Garantir que serão utilizados materiais de coleta estéreis e descartáveis, com pessoal capacitado e paramentado (com os equipamentos de proteção individual adequados para a técnica de punção venosa.
* Garantir que haverá suspensão imediata do teste caso o participante se sinta mal.
* Garantir que a equipe de coleta de amostras biológicas executora do procedimento, está treinada para atender o participante de maneira segura e imediata.
* Declarar na Plataforma Brasil que haverá formação de banco de material biológico.
* Informar, no TCLE, de forma clara e completa, as informações relacionadas a coleta, armazenamento, utilização e destino final do material biológico.
 |