

# MANUAL DE INSTRUÇÃO PARA O ENCAMINHAMENTO DE PROJETO DE PESQUISA

## I. FORMA E CONTEÚDO DO PROJETO DE PESQUISA:

O projeto de pesquisa deverá ser escrito em português e conter necessariamente os seguintes tópicos:

1. **Página de rosto**
2. **Introdução**
3. **Objetivo**
4. **Material e método** (*ou casuística e método, caso se trate de experimentação com seres humanos*)
5. **Análise do risco**
6. **Cronograma**
7. **Origem dos recursos financeiros**
8. **Procedimentos após a realização da pesquisa**
9. **Referências bibliográficas**

### 1. Página de Rosto

*É a primeira folha e deverá conter os seguintes dados:*

- ✓ Nome do Departamento onde a pesquisa está vinculada.
- ✓ Título do projeto de pesquisa.
- ✓ Identificação e titulação dos pesquisadores (responsável, executante e co-autores)

**OBSERVAÇÃO:** *Projeto de pesquisa destinado à dissertação de mestrado ou tese de doutorado, o orientador será o pesquisador responsável.*

### 2. Introdução

O que se espera da **Introdução** é que se descreva o estado atual do tema a estudar (o que deve se basear em ampla revisão da literatura) e ao que veio a proposta do estudo em questão (a pergunta a ser respondida).

A experiência sugere que ao redigir a **Introdução** se parta de aspectos

gerais e se conflua para aspectos mais específicos (do geral para o particular).

### 3. **Objetivo**

O que se pretende e como será feita a pesquisa para responder a pergunta que deve ser respondida (já citada na introdução).

### 4. **Material e método (ou Casuística e método)**

Seja qual for o material de estudo, indique qual é a casuística a ser estudada (quantos indivíduos? de que raça, gênero, idade? quantos cadáveres? quantos ratos? quantos prontuários? quantos hemogramas?). Informe também em que se baseou para calcular esse número, ainda que seja provisório (como foi feito o cálculo amostral).

➤ **Estudo envolvendo seres humanos:** Explicar claramente que população será estudada, onde serão recrutados os indivíduos e quais serão os critérios de inclusão, de não inclusão e os de exclusão que prevalecerão para cada grupo experimental.

#### **OBSERVAÇÃO:**

✓ *Caso seja analisado um banco de dados, prontuários, arquivos de material biológico etc., esclarecer do mesmo modo quais são suas fontes de dados ou materiais. Nesse caso, informar se os dados para análise serão obtidos durante o desenvolvimento do projeto ou se já são dados disponíveis onde apenas serão analisados.*

✓ **Anexar ao projeto** uma declaração da Instituição que fornecerá esses dados e que explicita claramente que os porá a disposição do pesquisador, permitindo sua utilização específica para este projeto. Da mesma forma, a utilização de cadáveres deve ser devidamente justificada e autorizada pelo responsável do serviço de óbito.

➤ **Estudo envolvendo animais (Modelo Experimental):** Informar claramente a espécie e linhagem a ser utilizada, sua procedência,

ambiente que irá manter os animais nas fases pré e pós-experimental (espaço físico, tratador, material de manutenção), anestésico que utilizará (com literatura anexada), o que será empregado para redução da dor; método de eutanásia que empregará e como será realizado o descarte dos animais.

**OBSERVAÇÃO:**

- ✓ *Quando utilizar animais, culturas de células e de microorganismos, explique onde vai consegui-los, como e onde vai mantê-los.*
- ✓ **Anexar ao projeto** uma declaração do Centro de Bioterismo - FMUSP

**5. Análise do risco, medidas de proteção e suspensão da pesquisa**

Na pesquisa com seres humanos ou animais os riscos de comprometimento da saúde devem ser previstos e bem avaliados, quanto maior for o risco do procedimento que se pretende realizar, maiores devem ser os benefícios dele oriundos.

Além desse risco ao sujeito da pesquisa, esclareça se os procedimentos, como por exemplo, a manipulação de animais, de seus dejetos, de microorganismos ou de materiais potencialmente perigosos, representa risco para a saúde dos pesquisadores ou de terceiros e risco ambiental, referindo aqui também as medidas preventivas que serão adotadas e como será feito o descarte do material utilizado, para prevenir acidentes com o pessoal envolvido na pesquisa e com os que recolhem o lixo resultante.

Descreva neste item também os critérios a utilizar para a interrupção ou encerramento da pesquisa. Esse requisito é de extrema importância no caso de testes de fármacos, procedimentos cirúrgicos, experimentos dolorosos ou de alto risco, tanto em animais como em seres humanos.

**6. Cronograma**

Nesta parte do projeto deve constar a duração prevista para cada um dos processos que envolvem o projeto de pesquisa: estabelecimento dos grupos experimentais, obtenção do material, aplicação dos diversos métodos e

análise dos resultados, fornecendo uma idéia pelo menos aproximada de quanto tempo consumirá cada fase do trabalho até seu término, que deverá necessariamente ser sua publicação.

**OBSERVAÇÃO:** *A data de início da pesquisa será após a aprovação da CAPPesq ou CEP.*

## **7. Origem dos recursos financeiros**

Deverão constar claramente no projeto os recursos destinados especificamente ao estudo; esclareça neste item qual é a agência de pesquisa, instituição, indústria ou entidade que forneceu a verba e o montante concedido. Esclareça também como pretende gastar esse dinheiro. No caso de não haver ainda verba destinada informe quanto o projeto vai presumivelmente consumir, mencionando a quem e quanto pretende solicitar de auxílio financeiro. Não deixe de mencionar ainda se seu Laboratório, com os fundos que administra, vai arcar com os recursos para a realização dos procedimentos necessários até que haja verba específica.

## **8. Procedimentos após a realização da pesquisa e comprometimento com a publicação**

***A atividade de pesquisa científica só faz sentido se os resultados obtidos forem divulgados por intermédio de uma ou mais publicações;*** por outra lado, só poderão ser publicados resultados de pesquisas realizadas na Faculdade de Medicina USP e nos vários Institutos, Serviços e Laboratórios afins aprovadas pela CAPPesq ou pelo CEP (o mesmo valendo para apresentação de tese ou dissertação). Portanto, neste item devem constar informações a respeito da propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que caiba obtenção de patente; nesse caso, os resultados devem tornar-se públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento.

## 9. Referências bibliográficas

No texto cite os autores e o ano de publicação. Na lista de referências bibliográficas cite: **1.** Sobrenomes dos autores, seguidos das respectivas iniciais; título do artigo; nome da revista, ano, volume: página inicial e página final. **2.** Trata-se de capítulo de livro, cite os autores, o título do capítulo, o título do livro, os nomes dos editores, editora, cidade da editora, ano: páginas iniciais e finais; **3.** Tratando-se de um livro, cite os sobrenomes dos autores, título do livro, editora, cidade da editora e ano. Se preferir, use as Normas da **Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)**.

## II - FORMULÁRIOS ESPECÍFICOS PARA APRESENTAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA:

O projeto de pesquisa deverá ser encaminhado juntamente com os **formulários da Comissão Científica, da CAPPesq ou do CEP, abaixo mencionados:**

### 1) **Comissão Científica do DOT-FMUSP** (<http://www.iothcfmusp.com.br/pt/ensino-e-pesquisa/dotfmusp/pesquisa/comissao-cientifica/formularios/>)

- ✓ Formulário Controle de Protocolos de Pesquisa do IOT (*devidamente preenchido e assinado por todos pesquisadores envolvidos na pesquisa*)
- ✓ Declaração do Chefe da Disciplina
- ✓ Declaração do Chefe do Grupo
- ✓ Declaração do Responsável do LIM/41 (*caso seja necessário*)
- ✓ Declaração do Responsável pelo Serviço, Divisão, Laboratório do IOT (*caso seja necessário*)
- ✓ Carta de anuência de Instituição externa (*caso seja necessário*)
- ✓ Manifestação do SVO (*pesquisa em cadáver*)
- ✓ Formulários Custo 1 e 2
- ✓ Cadastro de Pesquisador

2) **CAPPesq - Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP** (<http://www.hcnet.usp.br/adm/dc/cappesq/impessos.htm>)

**PROJETOS DE PESQUISA QUE ENVOLVAM PACIENTES OU PRONTUÁRIOS DO HC-FMUSP**

- ✓ Termo de consentimento livre esclarecido (TCLE)
- ✓ Cadastro on-line da pesquisa
- ✓ Folha de Rosto da Plataforma Brasil

**ATENÇÃO:** Ao preencher a **Plataforma Brasil** buscar a instituição pelo CNPJ do HC-FMUSP: **60448040/0001-22**

3) **CEP - Comissão de Ética em Pesquisa da FMUSP** (<http://www.fm.usp.br/cep/>)

**PROJETOS DE PESQUISA QUE ENVOLVAM PACIENTES DE OUTRAS INSTITUIÇÕES, CADÁVERES E ANIMAIS**

- ✓ Termo de Consentimento Livre Esclarecido:
- ✓ Cadastro on-line da pesquisa
- ✓ Folha de Rosto da Plataforma Brasil (*Somente para projetos que envolvam seres humanos, inclusive pesquisas em cadáveres e prontuários de pacientes*)
- ✓ Declaração da Bioética (*Projeto de pesquisa que envolva animais fornecidos e/ou mantidos no Centro de Bioterismo da FMUSP*)
- ✓ Declaração de entidade externa envolvida (*Quando necessário*)

**ATENÇÃO:** Ao preencher a **Plataforma Brasil** buscar a instituição pelo CNPJ da FMUSP: **63.025.530/0018-52**

### **III – ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS:**

#### **1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

***O modelo disponível no site serve como direcionamento do que deve constar no TCLE a ser redigido, e os Itens listados devem ser adequados a cada projeto.***

O preenchimento deste formulário só deve ser feito se em algum momento seres humanos forem sujeitos da pesquisa, mesmo que seja para fazer uma simples pergunta. Se o paciente não estiver em condições de saúde de fornecer informações, as perguntas devem ser feitas a membros da família responsáveis pelo enfermo.

Este formulário, encaminhado para apreciação da CAPPesq ou do CEP, deve ser idêntico ao que será dado ao sujeito ou seu responsável legal, para que leia e assine

➤ **Dados de identificação do sujeito da pesquisa ou responsável legal**

Deve ser deixado em branco, pois é vetado ao pesquisador arregimentar voluntários para participação em projetos que ainda NÃO foram aprovados pelo CEP. Ele será preenchido na presença do sujeito ou de seu responsável.

➤ **Dados sobre a pesquisa**

Preencha todos os itens: **1)** Título da pesquisa e dados do Pesquisador Responsável, **2)** Assinalar avaliação do risco da pesquisa do procedimento, **3)** Informar a duração da pesquisa.

➤ Os dados do Pesquisador Responsável deverão ser informados na primeira página do TCLE

➤ **TODAS AS PÁGINAS** deverão conter nome da Instituição no cabeçalho

➤ O Pesquisador Responsável deverá assinar a última página “Responsável pelo Estudo”

➤ É essencial que tudo que se escreva no TCLE esteja expresso em uma linguagem que possa ser totalmente entendida pelo sujeito, de acordo com sua condição, porém não deixe de esclarecer nenhum dos itens que devem obrigatoriamente fazer parte do texto do consentimento, portanto evite termos técnicos ou siglas.

## 2. Cadastro de protocolo de pesquisa on-line (anexo II)

***Este cadastro é um resumo das informações já detalhadas no projeto de pesquisa.***

➤ Anexar o projeto de pesquisa e todos os documentos neste cadastro.

- O cadastro on-line deverá ser entregue na Comissão Científica do Departamento impresso em **duas vias** e assinado pelo Pesquisador Responsável/Investigador (vínculo com a Instituição).
- O Pesquisador Responsável e o Pesquisador Executante deverão ter o Currículo Lattes (<http://lattes.cnpq.br/>).
- Esclarecer que divisões e serviços do Hospital das Clínicas e que Departamentos ou Laboratórios ou Disciplinas estão envolvidos no projeto. Anexe ao protocolo de pesquisa um documento de cada serviço ou laboratório que mencione que concorda com a sua participação no estudo, se a Instituição for externa neste documento deverá constar o timbre da Instituição.

### 3. Folha de Rosto da Plataforma Brasil

***Projetos que envolvam seres humanos, inclusive pesquisas em cadáveres e prontuários de pacientes.***

- O Pesquisador Responsável deverá se cadastrar na Plataforma Brasil, onde receberá por e-mail uma senha de acesso ao sistema, que o permitirá preencher os dados da pesquisa no sistema Plataforma Brasil.
  - Todos os documentos anexados ao cadastro on-line deverão ser anexados ao sistema Plataforma Brasil (protocolo de pesquisa, TCLE, declarações pertinentes, etc).
  - O Pesquisador Responsável deverá imprimir e assinar a Folha de Rosto da Plataforma Brasil em **duas vias**.
  - Após aprovação da Comissão Científica do DOT as duas vias da Folha de Rosto e do Cadastro on-line serão enviadas para assinatura do Chefe do Departamento.
- Observação:*** *Projetos de pesquisa que serão submetidos à análise da CAPPesq também deverão constar a assinatura do Diretor Clínico do HCFMUSP nos formulários acima mencionados.*
- Após a assinatura do Diretor Clínico, uma via da Folha de Rosto e do Cadastro on-line serão devolvidos ao Departamento na qual a pesquisa

está vinculada.

- O Pesquisador Responsável deverá anexar a Folha de Rosto e o Cadastro on-line no sistema Plataforma Brasil.

### **ATENÇÃO:**

- ✓ **Somente será finalizado o preenchimento do cadastro após anexar toda a documentação pertinente a pesquisa, inclusive o cadastro on-line e a Folha de Rosto da Plataforma Brasil devidamente assinados.**
- ✓ **Para realização do cadastro é recomendável a utilização de qualquer outro provedor, exceto Internet Explorer.**

## **IV – INFORMAÇÕES GERAIS:**

- O pesquisador deverá preencher os dados da pesquisa nos dois sistemas: cadastro on-line e plataforma Brasil
- O pesquisador deverá inserir a pesquisa na plataforma Brasil, após preencher o cadastro on-line.
- No caso de pesquisas do ICESP, a Folha de Rosto deverá ser preenchida da seguinte forma:
  - Instituição Proponente :** Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - CNPJ: 46.374.500/0164-30
  - Instituição Co-participante:** Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - CNPJ: 63.025.530/0018-52 (**OBRIGATORIAMENTE**)
- Todos os documentos anexados ao cadastro on-line deverão ser anexados ao sistema plataforma Brasil – protocolo de pesquisa, TCLE declarações pertinentes, etc.
- O pesquisador deverá imprimir tanto a folha de rosto da plataforma Brasil, como o cadastro on-line em duas vias.
- A folha de rosto e o cadastro on-line deverão ser assinados pelo Pesquisador Responsável.
- O Pesquisador Responsável deverá anexar a folha de rosto e o cadastro

on-line no sistema plataforma Brasil, após a assinatura do Chefe do Departamento e do Diretor Clínico do HC FMUSP.

- Após a avaliação da CAPPesq ou do CEP o Pesquisador Responsável terá um prazo de **60 dias** para responder ao parecer, nesse período receberá até **três notificações**. Após este prazo se não for tomada às devidas providências o projeto será **cancelado**.

*(Manual atualizado em 02/02/2012)*