

Por: **Mauro Barroso Andrés****AVISO:** este material não pretende esgotar qualquer matéria nele tratada, e sim, ofertar algumas informações fundamentais.**OBSERVAÇÕES PRELIMINARES**

Os textos apresentados **no Projeto** devem ser redigidos, obviamente, com emprego de linguagem técnico-científica pertinente. Isto não se aplica à documentação que seja direcionada à leitura e análise por parte dos convidados a participar da pesquisa no que respeita à sua decisão de participar ou não dela, como se dá no caso dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido e de Assentimento.

Os textos do Projeto e de toda documentação acessória devem primar pela coerência, concatenação e coesão, bem como pela adequada pontuação, recursos que evitam e/ou reduzem dubiedades e favorecem à clareza, à precisão e à objetividade.

Os dados do Projeto inseridos nos campos pertinentes da Plataforma Brasil (**Projeto Básico**) devem trazer informações iguais às que constam no **Projeto Detalhado** (Projeto completo, em arquivo pdf.) protocolizado na mesma Plataforma.

**É IMPRESCINDÍVEL QUE O PESQUISADOR LEIA COM ATENÇÃO TODA A REGULAMENTAÇÃO DO SISTEMA CEP/CONEP APLICÁVEL À SUA PESQUISA, DESTACANDO-SE AS RESOLUÇÕES CNS E CARTAS CIRCULARES ABAIXO:**

- Resolução CNS 466/2012 (pesquisas que envolvam humanos e que se mostrem ligadas à sua dimensão corporal, tais como uso de tecidos, fluídos *etc.*);
- Resolução CNS 510/2016 (pesquisas que envolvam humanos sem que se mostrem ligadas à sua dimensão corporal, tais como quando se valem de observação, entrevistas, dados registrados *etc.*);
- Resolução CNS 580/2018 (pesquisas que envolvam o SUS);
- Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS (relatos de caso).

**É MUITO ÚTIL A LEITURA DO MANUAL DO PESQUISADOR ATUALIZADO, DISPONIBILIZADO PELA PLATAFORMA BRASIL EM:**

<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

**DESENHO**

Dados essenciais referentes ao protocolo de pesquisa, explicitando minimamente:

- o **tipo de pesquisa** quanto à sua natureza (básica ou aplicada), à sua forma de abordagem (quantitativa, qualitativa, quali quantitativa) e aos seus objetivos (exploratória, descritiva, explicativa *etc.*);
- o **método** empregado (dedutivo, indutivo, hipotético-dedutivo, fenomenológico, dialético *etc.*);
- explicações/dados úteis** ao seu correto e preciso entendimento, tais como a população

e a amostra estudadas, a unidade de análise, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de acompanhamento dos participantes, dentre outros.

## RESUMO

O RESUMO deve assumir a forma técnica. Desta maneira, deve ser pautado pela ABNT NBR 15287:2011 (e/ou suas atualizações, caso existam). Sua redação deve obedecer essencialmente ao seguinte, tendo como objeto um protocolo de pesquisa e o ambiente da Plataforma Brasil (que estabelece formato de texto, fonte e seu tamanho, espaçamentos etc.):

O texto deve ser redigido em até 500 palavras (ou de 1500 a 2500 caracteres), e deve se dar a partir de frases afirmativas, concisas (curtas e diretas), em voz ativa e na 3ª pessoa do singular.

Exemplos: *Identifica a distribuição geográfica de crimes contra o patrimônio e contra a pessoa.*

*Compara as taxas de criminalidade entre bairros. Analisa a relação entre as taxas de criminalidade e as variáveis ambientais X.* Seu conteúdo deve ser assim estruturado (indicar):

- a) a **primeira frase** do RESUMO deve dizer **o tipo de pesquisa e seu tema/objeto**;
- b) as frases seguintes devem expor obrigatoriamente os **objetivos** (primário e secundários), a **metodologia** (método, procedimento, técnicas e instrumentos), o **universo de análise** e a **forma de amostragem**, bem como a **forma de tratamento dos dados** e de análise de resultados;
- c) **opcionalmente**, outros elementos que julgue importantes, como a contextualização do tema, a justificativa etc., desde que caibam dentro do limite máximo de palavras estabelecido pela Plataforma Brasil.

## INTRODUÇÃO

A INTRODUÇÃO deve conter a temática contextualizada (inclusive, muito sinteticamente, em relação ao “estado da arte”) de acordo com a perspectiva do estudo, a justificativa para tal temática e o alcance da pesquisa. Argumentos e objetivos da pesquisa (se concretizam em cada item primário de desenvolvimento). Pode conter ainda outros elementos que sejam tidos como relevantes para a compreensão da pesquisa exposta no Projeto.

## HIPÓTESE

Possível resposta ao problema de pesquisa formulado no Projeto Detalhado.

## OBJETIVO PRIMÁRIO

Trata-se do **objetivo geral** que consta do Projeto Detalhado e explicita a ação que se pretende praticar em referência ao problema principal da pesquisa (iniciado com verbo no infinitivo).

## OBJETIVO(S) SECUNDÁRIO(S)

Aqui são colocados os objetivos específicos que constam do Projeto Detalhado. Estes objetivos explicitam as ações que se pretende praticar em referência aos problemas subsidiários ao

problema principal da pesquisa (iniciados com verbo no infinitivo).

## METODOLOGIA PROPOSTA

A cientificidade/confiabilidade de uma pesquisa está diretamente relacionada com a metodologia empregada em seu desenvolvimento. Sendo assim, este é um item de extrema relevância para os projetos de pesquisa. A análise da metodologia pelo CEP será feita sob a perspectiva ética em sentido estrito, contudo, a perspectiva técnico-científica não deve ser negligenciada pelos pesquisadores, já que seus projetos, com o perdão do trocadilho, projetam também seu nome para a comunidade acadêmica.

Além disso, é preciso estar atento ao que dispõe, por exemplo, a Resolução CNS 466/2012 em seu item III.2 e sua alínea “a)” (grifos nossos):

“III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com **possibilidades concretas de responder a incertezas;**”.

Trata-se, portanto, de apresentar uma metodologia que seja realmente adequada à solução do problema e satisfação dos objetivos estabelecidos, estes mesmos, em consonância com as exigências técnico-científicas.

Deve ser claramente descrita toda a metodologia da pesquisa<sup>1</sup> constante do Projeto Detalhado, incluindo métodos, procedimentos, técnicas e instrumentos que serão utilizados na pesquisa e em referência a todos os seus objetivos específicos<sup>2</sup>.

Devem ainda constar dados como:

- a) duração total da pesquisa;
- b) critérios para suspender ou encerrar a pesquisa, quando isto for necessário;
- c) descrição do local onde a pesquisa se realizará, de modo a deixar clara as condições ambientais e o contexto geral de realização;
- d) características da população pesquisadas, bem como forma de amostragem/recrutamento dos participantes (quando for o caso); se com vulneráveis, fundamentar e explicar bem a necessidade;
- e) informar as circunstâncias em que será realizada a pesquisa, considerando a rotina dos participantes;
- f) explicação quanto à infraestrutura destinada à pesquisa, incluindo aspectos referentes à

<sup>1</sup> Amplamente considerada.

<sup>2</sup> Pode haver variação de objetivo para objetivo, cada um deles empregando, por exemplo, procedimento e técnicas próprias.

prestação de assistência, caso haja algum problema ao longo da pesquisa (lembre-se dos riscos, da **autorização institucional para realização da pesquisa**);

- g) forma de divulgação dos resultados da pesquisa (lembrar da declaração de publicação de resultados favoráveis ou não e da declaração **de manutenção do sigilo e uso de dados**).

## **NA METODOLOGIA DEVE ESTAR CLARAMENTE DESCRITA A EMPREGADA PARA OBTER O CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, E, SE FOR O CASO, O ASSENTIMENTO.**

No caso de pesquisas regidas pela **Resolução CNS 510/2016**, é preciso que haja atendimento do disposto em seu Art. 16 e seus parágrafos (grifos nossos):

Art. 16. O pesquisador deverá **justificar o meio de registro mais adequado**, considerando, para isso, o **grau de risco envolvido**, as **características do processo da pesquisa e do participante**.

O Consentimento e o Assentimento Livres e Esclarecidos devem ser fruto de um processo **que se desenvolve paulatinamente** (e não resultado de uma oferta abruptamente apresentada), o qual se inicia com a apresentação da pesquisa/proposta de participação ao pretendo participante, aguarda por sua reflexão após os esclarecimentos que vier a requerer ao pesquisador, e, finalmente, culmina com a decisão de participar, efetivamente livre e esclarecida.

## **IMPORTANTE – CASOS EM QUE SEJA NECESSÁRIO ASSENTIMENTO**

Quando a pesquisa se der a partir de participantes que tenham responsáveis legais (crianças, adolescentes ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir), **primeiramente** deverá ser primeiro obtido o Consentimento Livre e Esclarecido dos responsáveis para que lhes seja feito o convite para participar da pesquisa, estando bem esclarecida a forma como isto se dará na metodologia e no TCLE (obrigatório nos casos da Res. CNS 466/2012) ou Registro do Consentimento Livre e Esclarecido (possível nos casos da Res. CNS 510/2016).

A redação do TCLE a ser assinado pelos responsáveis será feita de modo a:

- apresentar ao responsável clara e precisamente os pontos essenciais (mesmos definidos para o TCLE “normal”) do protocolo da pesquisa para a qual se pretende convidar a participar o(a) menor ou os indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir;
- requerer expressamente a autorização para a realização do convite acima referido, explicitando clara e precisamente como isto se dará, sendo importante dar a conhecer o conteúdo do Termo que será apresentado para os convidados darem o seu Assentimento (o que evitará potenciais motivos de conflitos, por exemplo, ligados ao

sigilo desejado etc.).

O Termo de Assentimento deverá ser redigido em linguagem adequada à condição do participante da pesquisa que é convidado e deverá esclarecê-lo clara e precisamente sobre a pesquisa, oferecendo as mesmas informações que constariam de um TCLE.

A participação da pesquisa apenas poderá se dar caso haja a assinatura de ambos os Termos por seus respectivos interessados, caso não tenha sido requerida perante o CEP e devidamente deferida a dispensa do TCLE ou Termo de Assentimento (ou de do Registo de Consentimento ou Assentimento) ou do Processo de obtenção de Consentimento ou Assentimento, quando aplicável a Res. CNS 510/2016 (**vide** item “Propõe dispensa de TCLE?”).

### CRITÉRIO DE INCLUSÃO

Trata-se de explicar os critérios que incluem potencialmente os indivíduos na condição de participantes da pesquisa.

Deve-se apontar o universo de pesquisa e a maneira técnico-científica que será utilizada para definir a amostra (se isto não foi feito na metodologia proposta).

### CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Trata-se de explicar os critérios que implicam a não inclusão de indivíduos como participantes da pesquisa.

Isto porque, em princípio, por integrarem a população pesquisada poderiam, por exemplo, ser sorteados ou se enquadrar à primeira vista nos critérios de inclusão. Deve haver explicação do **porquê** de não atenderem ao objetivo da pesquisa, que não pode ser arbitrária (se isto não foi feito na metodologia proposta).

### RISCOS (ANÁLISE DE)

Trata-se de apresentar a **identificação e análise dos potenciais riscos e desconfortos** que o participante da pesquisa poderá enfrentar durante sua realização, bem como das **cautelas que serão tomadas para evitá-los** e as **providências/ações que serão tomadas para minimizá-los caso ocorram**.

Esclareça-se: **TODAS AS PESQUISAS COM HUMANOS APRESENTAM RISCOS.**

A Resolução CNS 466/2012, item II. 22, conceitua o risco das pesquisas como a “[...] possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;”.

Em seu item “**V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS**” (grifos nossos), reconhece e dispõe que:

**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 pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no

plano individual ou coletivo.

**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.

## **BENEFÍCIOS (ANÁLISE DE)**

Trata-se de apresentar a **identificação e análise dos potenciais benefícios que podem advir da pesquisa**, tanto para os participantes quanto para a sociedade.

Esclareça-se: **TODAS AS PESQUISAS COM HUMANOS DEVEM TRAZER ALGUM BENEFÍCIO. É FUNDAMENTAL QUE OS BENEFÍCIOS ESPERADOS SUPEREM OS RISCOS.**

A Resolução CNS 466/2012, item II. 4, conceitua os benefícios das pesquisas como:

[...] proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

Em seu item **“V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS”** (grifos nossos), reconhece e dispõe, no item V. 2, que “[...] São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.”.

## **METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS**

Trata-se de descrever clara e precisamente a metodologia que será utilizada para organizar e analisar os dados obtidos na pesquisa (seus resultados), tenha ela abordagem qualitativa, quantitativa ou qualiquantitativa. A análise de dados deve ser harmônica com o marco teórico que orienta a pesquisa, especialmente as que têm por procedimento a revisão bibliográfica.

## **DESFECHO PRIMÁRIO**

Trata-se de apontar o resultado esperado da pesquisa quando realizado seu objetivo geral, tomando por referência uma **única e principal variável do estudo diretamente atrelada ao objetivo geral** (normalmente relacionada à eficácia, segurança ou tolerabilidade). Esta variável é definida antes do estudo se realizar e é a partir da busca do conhecimento a seu respeito, que será sempre de grande relevância, que ele, na prática, se orienta.

**Em relatos de caso (meramente descritivos), este campo não se aplica.**

## **DESFECHO SECUNDÁRIO**

Trata-se de apontar os resultados esperados a partir da realização dos objetivos secundários, de menor relevância em relação ao objetivo geral/desfecho primário, mas nem por isso pouco relevantes.

O desfecho secundário está sempre conectado com o desfecho primário, tanto quanto os objetivos secundários estão com o objetivo geral, de modo que ele contribui para a melhora/auxílio da interpretação do resultado do desfecho primário.

O desfecho secundário pode ainda permitir que, por exemplo, seja formulada uma hipótese para ser testada em estudo posterior, dentre outros desdobramentos.

**Em relatos de caso (meramente descritivos), este campo não se aplica.**

### **TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL**

Simple preenchimento, devendo estar de acordo com as exigências metodológicas estabelecidas na “Metodologia Proposta”.

### **PAÍSES DE RECRUTAMENTO**

Simple preenchimento.

### **HAVERÁ USO DE FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS (prontuários, dados demog. etc.)?**

Simple preenchimento.

### **DETALHAMENTO (caso haja uso de fontes secundárias)**

Explicação de como se dará o uso de tais fontes. Deve estar harmônico com a “Metodologia Proposta”.

### **INFORME O NÚMERO DE INDIVÍDUOS ABORDADOS PESSOALMENTE, RECRUTADOS, OU QUE SOFRERÃO ALGUM TIPO DE INTERVENÇÃO NESTE CENTRO DE PESQUISA**

Simple preenchimento, que deve estar de acordo com a “Metodologia Proposta” (amostragem).

### **GRUPOS EM QUE SERÃO DIVIDIDOS OS PARTICIPANTES DA PESQ. NESTE CENTRO**

Simple preenchimento, que deve estar de acordo com a “Metodologia Proposta” (amostragem).

### **O ESTUDO É MULTICÊNTRICO NO BRASIL?**

Simple preenchimento, que deve estar de acordo com os dados informados no Desenho da Pesquisa e na Metodologia.

### **PROPÕE DISPENSA DO TCLE? (se “sim”, JUSTIFICATIVA)**

Preliminarmente, esclareça-se que:

- a) este campo na Plataforma Brasil se aplica tanto às pesquisas conduzidas sob a égide da Resolução CNS 466/2012, em que se exige expressamente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), quanto às reguladas pela Resolução CNS 510/2016, em que se exige o Registro do Consentimento Livre e Esclarecido (e não necessariamente, o TCLE);
- b) aqui também será informado se há pedido de dispensa de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (Res. CNS 466/2012, II.24) ou seu Registro (Res. CNS 510/2016, Art. 2º, inciso XXII);
- c) o Assentimento Livre e Esclarecido está definido na Resolução CNS 510/2016 em seu Art. 2º, inciso I, e na Resolução CNS 466/2012 em seu item II.2;
- d) o Consentimento Livre e Esclarecido está definido na Resolução CNS 510/2016 em seu Art. 2º, inciso V, e na Resolução CNS 466/2012 em seu item II.5.

Então, a dispensa aqui se refere, ao final, a qualquer modo de registro de Consentimento ou

Assentimento Livre e Esclarecido.

Em relação ao preenchimento, o informe de “não” encerra a questão.

Contudo, se houver a proposição de dispensa, no caso a opção “sim”, os motivos devem ser justificados, nos termos previstos nas Resoluções CNS 466/2012, item IV.8, e 510/2016, Art. 14 e 16, § 1º.

### **Resolução CNS 466/2012 (a leitura de todo o doc. é imprescindível)**

**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.

### **Resolução CNS 510/2016 (a leitura de todo o doc. é imprescindível)**

**Art. 16.** [...]

**§ 1º.** Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP.

**IMPORTANTE** → A dispensa do **Registro** de Consentimento ou de Assentimento ainda sim obriga a todo o processo de Consentimento ou Assentimento a fim de que se obtenha o consentimento ou assentimento livre e esclarecido, ainda que não se possa obter ou seja desaconselhável obter o seu registro, como deixa claro o Art. 16, § 2º:

**§ 2º** A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

Outra coisa é a dispensa da realização de todo o **Processo** de Consentimento Livre e Esclarecido, bem mais ampla do que a dispensa de seu Registro (fase final do processo), nos termos descritos no Art. 14:

**Art. 14.** Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação.

### **HAVERÁ RETENÇÃO DE AMOSTRAS PARA ARMAZENAMENTO EM BANCO? (se “sim”, JUSTIFICATIVA)**

Simples preenchimento. Se “sim”, deve ser informado o modo como isto ocorrerá nos campos pertinentes do projeto, todos harmonicamente organizados.

A justificativa deve ser coerente com as informações referidas acima.

### **CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO**

Trata-se de apresentar as fases em que se desenvolverá a pesquisa, sendo bastante interessantes que, por exemplo, apresente previsão para início e fim da realização de cada



objetivo específico, bem como outras fases relevantes.

Em qualquer caso, deve ter início para fase de pesquisa não bibliográfica previsto apenas quando da aprovação do projeto pelo CEP, o que demanda interregno de tempo variável, a depender, dentre outros fatores, da data de protocolo na Plataforma Brasil, ocasião de reunião do CEP, qualidade do projeto sob a perspectiva ética (evita pendências).

### **ORÇAMENTO FINANCEIRO**

Trata-se de prever os custos do projeto, vez que este sempre existirá (material de consumo, viagens, equipamentos etc.).

### **BIBLIOGRAFIA**

Trata-se de apresentar literatura utilizada para a elaboração do Projeto (na verdade, REFERÊNCIAS), bem como a que poderá vir a ser utilizada em todas as etapas de seu desenvolvimento (aí sim, BIBLIOGRAFIA), inclusive as que tragam fundamentos, além de teóricos, epistemológicos, metodológicos, técnicos e tecnológicos.

### **UPLOAD DE DOCUMENTOS**

Trata-se de inserir a documentação necessária ao protocolo do Projeto na Plataforma Brasil, em seu formato e tamanho requeridos. Toda a documentação (principalmente o Projeto Detalhado e termos diversos) deve conter exatamente os mesmos dados informados em campos da Plataforma Brasil.

O pesquisador deve sempre manter-se atualizado quanto à documentação mínima necessária, que pode ser alterada ao longo do tempo. Atualmente (2019/2) exige-se a seguinte documentação:

- a) Folha de Rosto (formada a partir da Plataforma Brasil);
- b) Termo de Anuência;
- c) TCLE que será proposto ou solicitação de dispensa adequada (do Termo ou do Processo de obtenção do Consentimento);
- d) Termo de Anuência que será proposto ou solicitação de dispensa adequada (do Termo ou do Processo de obtenção do Assentimento – o que deverá ser informado para os responsáveis clara e expressamente no TCLE, se for o caso);
- e) Declaração sobre uso e destinação do material e dados coletados;
- f) Declaração de que os resultados da pesquisa serão devidamente publicados;
- g) Projeto Detalhado;
- h) Carta de Encaminhamento ao CEP.