 **Ministério da Educação**
**Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Norte**
**Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação**

**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**Av. Rio Branco, 743, salas 73 e 74, Cidade Alta, Natal - RN, CEP: 59025-003
Fone: (84) 4005-0951

**ROTEIRO PARA PROJETOS DE PESQUISA A SEREM APRESENTADOS PARA APRECIAÇÃO DO CEP – IFRN (Norma operacional 001/2013 - MS/CONEP)**

Os itens dos projetos variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos, mas todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

**1 RESUMO** (Apresentar um resumo de apenas uma página, com até 500 palavras, destacando os objetivos, a metodologia, a análise de dados e os resultados esperados do projeto)

**2 DADOS GERAIS DO PROJETO**

1. Título do projeto;
2. Nome do pesquisador responsável, orientador(es) e demais membros da equipe;
3. Natureza do projeto (TCC, IC, Especialização, Mestrado, Doutorado, Pós-doutorado);
4. Instituição Proponente e coparticipante;
5. Data: mês e ano.

**3** **INTRODUÇÃO (Relatar o estado atual do conhecimento sobre o assunto através de revisão bibliográfica)**

1. Antecedentes na literatura científica
2. Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;
3. Hipóteses (caso pertinente);
4. Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
5. Justificativa para a realização do estudo.

**4 OBJETIVO(S) DA PESQUISA (Enunciar o objetivo principal e os objetivos específicos da pesquisa)**

**5 METODOLOGIA DA EXECUÇÃO DO PROJETO**

1. **População a ser estudada[[1]](#footnote-1) [[2]](#footnote-2):** características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
2. **Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; descrição dos métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
	1. Plano de recrutamento:deverá conter em detalhes a forma como os participantes da pesquisa serão identificados, contatados e convidados a participar da pesquisa, estabelecendo critérios de inclusão e exclusão;
	2. Justificativa do número de participantes: justificativa para estudos quantitativos e qualitativos de acordo com as propriedades inerentes às metodologias dos estudos envolvidos;
	3. Fontes de material, coleta específica e instrumentos de coleta de dados (se pertinente)
	4. Local de realização da pesquisa[[3]](#footnote-3): com detalhamento dos locais e das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
	5. Coleta de material Biológico: Quando houver, deverá atender a legislação específica (Resolução 441/2011 e portaria MS 2.201/11);
	6. Período de Guarda dos dados coletados: deverá conter compromisso de guarda dos dados em segurança, por 5 anos, descrevendo o responsável pelo mesmo a forma (digital, impressa, etc) e local de guarda;
3. **Processo de Obtenção do TCLE:** deverá descrever todas as etapas de obtenção do TCLE, incluindo qual o responsável pela obtenção do mesmo, local e condições onde o TCLE será obtido, a forma e as estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia do participante da pesquisa, garantia de tempo para o participante da pesquisa refletir e discutir a sua participação com os seus familiares, garantia de isenção caso o pesquisador seja também o cuidador do participante e garantia de leitura antes de assinar.
4. **Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que estes sejam devidamente informados e deem o seu consentimento;
	1. Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;
	2. Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
	3. Garantia de ressarcimento e indenização

**6 CRONOGRAMA** (Informar a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses[[4]](#footnote-4))

**7 ORÇAMENTO** (Informar a previsão orçamentária dos gastos necessários para a realização da pesquisa, descrevendo item por item os materiais a serem utilizados. Conforme Norma Operacional 001/2013 CNS item 3.3.)

**8 RESULTADOS ESPERADOS**

1. Além da apresentação dos resultados e impactos previstos a partir do desenvolvimento do projeto, os pesquisadores deverão:
	1. Garantir que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;
	2. Garantir o encaminhamento dos resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores[[5]](#footnote-5).

**9 REFERÊNCIAS**

1. As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS. [↑](#footnote-ref-1)
2. Os Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada. [↑](#footnote-ref-2)
3. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso; [↑](#footnote-ref-3)
4. Segundo o CNS (Conselho Nacional de Saúde), sua pesquisa só deverá ser iniciada, após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, conforme Norma Operacional 001/2013 CNS item 3.3. Assim, a data do início da coleta de dados deverá prever o tempo necessário para aprovação do projeto de pesquisa no CEP-IFRN. [↑](#footnote-ref-4)
5. Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP; [↑](#footnote-ref-5)