

ITENS NECESSÁRIOS NO PROJETO DE PESQUISA

I- Informações relativas ao desenvolvimento da Pesquisa:

- a. descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b. antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c. descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa:
 - Introdução com revisão bibliográfica
 - Material e métodos*
 - Objetivo e objetivos específicos
 - Casuística
 - Resultados esperados
 - Cronograma de execução = duração da pesquisa, a partir da aprovação
 - Bibliografia

* Os itens citados abaixo poderão estar descritos na metodologia ou seguindo outra disposição de acordo com elaboração do pesquisador:

- d. análise crítica de riscos e benefícios;
- e. explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- f. explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- g. local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- h. demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- i. orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- j. explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- k. declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- l. declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

II - Informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a. descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expôr as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b. descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c. identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d. descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e. apresentar o formulário ou termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Leforte, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f. descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g. descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e
- h. apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

APESAR DE DESCRITO EM ITENS PARA FACILITAR LEITURA E ENTENDIMENTO, O PESQUISADOR DEVERÁ APRESENTAR O PROJETO DE PESQUISA EM TEXTO, RESPEITANDO PARÁGRAFOS E PONTUAÇÕES