



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/UFVJM
TÓPICOS OBRIGATORIOS DO PROJETO DE PESQUISA
(De acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012)

1. Elementos Pré-Textuais

- 1.1 Título do projeto;
- 1.2 Nome do pesquisador responsável;
- 1.3 Natureza do projeto (TCC, IC, Especialização, Mestrado, PIBIC, outros);
- 1.4 Nome do orientador (se for o caso), titulação e outros participantes;
- 1.5 Instituição de Proponente e Co-participante;
- 1.6 Período de vigência,
- 1.7 Número da Identificação do Currículo Lattes.

2. Pressupostos Epistemológicos

- 2.1 Antecedentes sobre o assunto e justificativa para a realização do estudo. 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;

3. Objetivos

- 3.1 Descrição de objetivos (hipóteses, se for o caso).

4. Pressupostos Metodológicos (Materiais e Métodos)

- 4.1 Características da população (sexo, faixa etária, etc.), números de participantes, justificativa do número de sujeitos e de uso de grupos vulneráveis/incapazes. Entenda por grupos vulneráveis/especiais: menores de 18 anos, portador de deficiência mental, embrião/feto, relação de dependência (estudantes, militares, presidiários, etc.) e outras condições que diminuam a autonomia (como por exemplo, doenças, idade avançada associada à perda da autonomia, etc.);
- 4.2 Planos de recrutamento, período, critérios de inclusão e exclusão dos indivíduos;
- 4.3 Como e quem irá obter o consentimento (TCLE);
- 4.4 Descrição dos procedimentos para a execução do projeto (materiais, instrumentos de coleta das informações e como essas serão obtidas);
- 4.5 Explicitação acerca da propriedade das informações geradas pela pesquisa;
- 4.6 Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- 4.7 Local de realização das várias etapas (descrição dos locais e instalações);
- 4.8 Descrição da infra-estrutura necessária, informando que o local onde se realizará a pesquisa a possui e incluir a concordância documentada da instituição.
- 4.9 Explicitação das responsabilidades de cada um dos envolvidos na pesquisa (pesquisadores, instituições proponentes, co-participantes, promotor e patrocinador, se for o caso);
- 4.10 Orçamento financeiro (recursos, fontes e destinação);
- 4.11 Cronograma de atividades;
- 4.12 Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
- 4.13 Declaração sobre o uso e destino das informações/dados coletados;
- 4.14 Esclarecimentos sobre coleta e armazenamento de material biológico ou genético humano, se for o caso (resoluções 347/05 e 340/04);
- 4.15 Local e tempo de armazenamento (das informações/dados colhidos e/ou outros materiais);
- 4.16 Análise crítica de riscos e benefícios bem como medidas que minimizem e/ou eliminem tais riscos;
- 4.17 Descrição de métodos que afetem os sujeitos da pesquisa;
- 4.18 Medidas de proteção relativas à privacidade e confidencialidade;

4.19 Previsão de indenização e ressarcimento de gastos.

5. Análise dos Resultados

5.1 Descrever de forma clara acerca do recurso metodológico que será utilizado pra proceder a análise das informações/dados (deverá estar indicado na referência bibliográfica utilizada).

6. Bibliografia

7. Anexos

7.1 Modelos dos questionários e entrevistas (caso o instrumento de coleta das informações sejam testes padronizado e validado no Brasil, indicar bibliografia).

Vale salientar que este é um modelo/esqueleto que poderá ser adaptado de acordo com os propósitos do projeto de pesquisa. Entretanto, todas as exigências constantes nas Resoluções 466/2012; 251/1997; 304/2000; 340/2004 e 347/2005, dependendo dos objetivos e sujeitos da pesquisa, deverão estar contemplados no corpo do projeto bem como no TCLE.

Obs.: Se algum tópico não se aplicar à sua pesquisa, justifique detalhadamente cada questão.