

Projeto de pesquisa completo

Título do Projeto	Não inserir no título o nome da Instituição onde será realizada a pesquisa, referir-se apenas de forma genérica, a fim de garantir a confidencialidade dos participantes da pesquisa e não estigmatização da instituição.
Natureza do projeto	Informar qual a natureza do projeto de pesquisa, por exemplo TCC, iniciação científica, pesquisa independente, etc). Essa informação pode ser mencionada na folha de rosto, na introdução ou justificativa.
Problema de pesquisa	Descrever qual a pergunta o projeto de pesquisa pretende responder.
Hipóteses	Descrever as possíveis hipóteses do estudo.
Objetivos	Listar o objetivo geral e os objetivos específicos.
Revisão da literatura	Apresentar revisão da literatura caracterizando o estado da arte do tema em questão com as devidas citações.
Metodologia	Desenho do estudo (por exemplo se será observacional, experimental, retrospectivo ou prospectivo, quanti ou qualitativo etc.); População (perfil do participante); Amostra (número de participantes da pesquisa); Crterios de inclusão (critérios que incluem os participantes na pesquisa);

Metodologia

Crítérios de exclusão (critérios que excluem participantes após serem incluídos. Atentar-se que o critério de exclusão não é a negativa do critério de inclusão, ou seja, não se exclui aquele que não foi incluído);

Método (descrição da intervenção realizada. Adaptar o método ao disposto na Carta Circular nº 01/2021 CONEP – Pesquisa em ambiente virtual, caso alguma etapa da pesquisa ocorra de forma virtual);

Instrumento (descrever e apresentar os instrumentos utilizados para a coleta dos dados tais como equipamento, dispositivo, questionário, escala, roteiro de entrevista ou outros formulários que serão utilizados na pesquisa para a coleta de dados. Tais instrumentos deverão ser anexados na Plataforma Brasil, junto com os demais documentos.

Riscos/cautelas e benefícios: apresentar os riscos considerando que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco em tipos e graduação variados. Apresentar providências e cautelas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa. Destacar, além dos riscos os benefícios em participar da pesquisa, aqueles riscos inerentes ao ambiente virtual visto que nenhum ambiente virtual é totalmente seguro; os benefícios podem ser diretos ou indiretos.

Forma de recrutamento/abordagem/convite ao participante, ou seja, descrever o local, momento e condição da abordagem/recrutamento ao participante:

a) local do recrutamento/abordagem: citar as particularidades que garantem o caráter privativo do local para abordagem ao participante, recrutamento e seleção do participante de pesquisa (por exemplo sala de espera, escritório ou consultório e aspectos para garantir privacidade tal como ambiente tranquilo, com porta fechada ou ambiente sem circulação de terceiros...);

Metodologia

b) momento do recrutamento/abordagem: por exemplo se será durante momento agendado ou aproveitando o momento em que o participante estará sob consulta ou atendimento; em horário permitido pela instituição ou após determinada atividade...)

c) condição do recrutamento/abordagem: de forma individual ou coletiva; voluntária; presencial com TCLE em duas vias impressas com uma entregue ao participante; com uso de linguagem acessível ao perfil do participante; permitindo tempo suficiente para decisão, sem coerção ou incentivo indevido; TCLE virtual apresentando *link* ou contato eletrônico para comunicar o cancelamento do consentimento ou enfatizando a importância de salvar o termo ou fazer *print* da tela contendo o termo para acesso às informações posteriormente e para ter acesso aos contatos dos pesquisadores e CEP; mencionar que o aceite será na forma de ticar na opção do aceite e assinatura;

Forma de armazenamento dos dados:

a) Descrever os procedimentos adotados para a guarda dos dados coletados e tempo de guarda (armazenamento dos dados por 5 anos e posterior descarte (destruir ou deletar);
b) Garantir segurança no armazenamento dos dados;
c) Assegurar que o pesquisador é responsável pelo armazenamento dos dados coletados, bem como sigilo das informações. Em caso de pesquisa em ambiente virtual, as informações deverão ser armazenadas através de *download* dos dados para dispositivo eletrônico local (CD, pen drive ou HD externo), apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

Aspectos éticos:

a) garantir a privacidade e o anonimato do participante bem como o sigilo das informações;
b) assegurar a liberdade do participante em desistir da participação a qualquer momento da pesquisa;

Metodologia	c) mencionar compromisso em atender ao disposto na lei federal 14.874/2024 que trata de pesquisas envolvendo seres humanos; d) mencionar a garantia de assistência integral e direito à indenização em agravos ocorridos em decorrência da participação na pesquisa; e) assegurar que coleta dos dados ocorrerá a partir da aprovação pelo CEP; f) Especificar como o questionário será encaminhado aos participantes, como por exemplo: Whatsapp, Twitter, Instagram, Telegram. Caso o mesmo for enviado via e-mail, especificar que o convite para a participação não deve ser feito através de listas que permitam a identificação dos convidados (qualquer convite só poderá ter um destinatário ou enviado na forma de lista oculta, para impedir visualização dos dados por terceiros); g) Garantir ao participante o direito de não responder alguma questão; h) Garantir ao participante o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento antes de responder as perguntas; Análise dos dados: forma de interpretação e análise dos dados.
Orçamento	Apresentar fonte financiadora (pesquisador ou instituição patrocinadora, e neste caso apresentar a declaração da instituição patrocinadora).
Cronograma	Descrever as etapas do projeto de pesquisa. Especificar a etapa de análise ética considerando 10 dias úteis para validação documental do protocolo de pesquisa e 30 dias úteis para emissão do parecer final pelo CEP. Em caso de emissão de parecer pendente, o pesquisador terá 10 dias úteis, prorrogáveis por mais 10 dias úteis, para apresentar as correções apontadas sob pena de ter o protocolo de pesquisa “não aprovado por decurso de tempo”. Não devem haver divergência de informações entre o cronograma do projeto de pesquisa e o cronograma postado na Plataforma Brasil.
Referências	Apresentar as referências bibliográficas utilizadas.

Demais documentos

Folha de Rosto	- Este documento será gerado automaticamente ao cadastrar o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, (aba “5”); - Preencher todos os campos da folha de rosto; - Deve conter assinatura digital pelo pesquisador responsável e pelo responsável da Instituição Proponente. No âmbito da UniRV, a folha de rosto deverá ser encaminhada à Pró-reitoria de Pesquisa e Inovação para assinatura do pró-reitor; - Na sequência a folha de rosto, devidamente assinada, será anexada, na forma de <i>upload</i>, à Plataforma Brasil; <u>Obs. Acadêmicos de cursos de graduação não podem assumir a responsabilidade pela pesquisa e sim o orientador (Resolução CNS 510/ 2016, Art. 2º, XVII).</u>
Informações básicas	- Documento gerado automaticamente pela Plataforma Brasil após o preenchimento de todos os dados da pesquisa; - As informações deste documento devem ser as mesmas dos demais documentos anexados na plataforma Brasil, ou seja, não devem apresentar divergência na redação do texto.
Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE)	- A lei 14.874/2024 que dispõe sobre pesquisas envolvendo seres humanos, não prevê a dispensa de TCLE em nenhuma condição; - Iniciar em forma de convite; - Prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; - Elaborar em duas vias impressas, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da

Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE)	pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável. Em caso de TCLE digital, descrever que a autorização ocorrerá ao “ticar” o aceite, fornecer link ou endereço eletrônico para acesso a retirada do TCLE ou texto que informe ser possível a retirada do termo de consentimento, informar a importância de salvar o referido termo (ou fazer um <i>print</i>) para posterior acesso às informações de contato do CEP e pesquisadores; - Conter obrigatoriamente: a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável; b) explicitação dos possíveis riscos e desconfortos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa; c) esclarecimento da forma de acompanhamento durante a pesquisa inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa quando aplicável; d) mencionar que o participante terá direito à assistência integral e direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da participação na pesquisa; e) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma; f) garantia de manutenção do anonimato do participante e sigilo e privacidade das informações durante todas as fases da pesquisa; g) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; h) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
--	--

Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE)	- Ao final do TCLE inserir o seguinte texto: <i>“O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão interdisciplinar, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.”</i> - Constar contatos do pesquisador responsável e ainda os meios de contato do CEP: Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade de Rio Verde – UniRV. Endereço: Universidade de Rio Verde, bloco 1, piso térreo, Fazenda Fontes do Saber, Setor Universitário, Caixa Postal 104, Rio Verde - GO. CEP: 75.901-970 Fone: (64) 3622-1446 E-mail: cep@unirv.edu.br Horário de funcionamento do CEP: de segunda à sexta feira, das 07h00 às 11h00 e das 13h00 às 17h00.
Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE)	- Documento elaborado em linguagem acessível para os menores de 18 anos ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; - Deve seguir os mesmos requisitos do TCLE. - Pode ser elaborado de forma lúdica para atender ao perfil da faixa etária.
Termo de Compromisso para Uso de dados (TCUD)	- Documento a ser utilizado pelos pesquisadores responsáveis em protocolos de pesquisa que utilizarão dados de prontuários, registros, arquivos, banco de dados ou outros; - Deve ser preenchido, datado e assinado digitalmente, e depois anexado na Plataforma Brasil, como parte da documentação exigida para avaliação de protocolos de pesquisa pelo CEP- UniRV; - Este documento garante que os dados obtidos (conforme descritos) serão mantidos de forma sigilosa pelo pesquisador responsável e pela equipe de pesquisa (descrita no documento); que serão utilizados apenas no projeto em questão e que serão divulgados

Termo de Compromisso para Uso de dados (TCUD)	apenas em meios acadêmicos/científicos, mantendo a confidencialidade dos participantes de pesquisa; - Todos os pesquisadores da equipe de pesquisa que terão acesso aos documentos do arquivo deverão ter o seu nome e CPF informados, e também deverão apresentar assinatura e carimbo ou assinatura digital neste termo; - A instituição participante também deverá emitir sua declaração de concordância/termo de anuência para a realização da pesquisa.
Declaração de coleta de dados	Trata-se de uma declaração em que o pesquisador responsável assume o compromisso de início da coleta dos dados após a aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética.
Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual.	A carta circular nº 1/2021 - CONEP/SECNS/MS determina orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. Portanto adequar tanto nas informações básicas, quanto no projeto de pesquisa completo bem como no TCLE as seguintes particularidades previstas na carta circular: - Descrever o formato de registro/assinatura eletrônica do TCLE que será utilizado (por exemplo ticando o aceite do TCLE); - Destacar, além dos riscos e benefícios em participar da pesquisa, aqueles riscos inerentes ao ambiente virtual (nenhum ambiente virtual é totalmente seguro); - Especificar como o questionário será encaminhado aos participantes, como por exemplo: Whatsapp, Twitter, Instagram, Telegram, etc. Caso o mesmo for enviado via e-mail, especificar que o convite para a participação não deve ser feito através de listas que permitam a identificação dos convidados (qualquer convite só poderá ter um destinatário ou enviado na forma de lista oculta, para impedir visualização dos dados por terceiros); - Esclarecer ao candidato que antes de responder às perguntas do pesquisador, será apresentado o TCLE para sua anuência;

CEP
Comitê de Ética
em Pesquisa

Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual	- Enfatizar a importância do participante salvar uma cópia eletrônica do TCLE para ter acesso posterior aos contatos dos pesquisadores e CEP; - Garantir ao participante o direito de não responder alguma questão; - Garantir ao participante o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento antes de responder as perguntas; - Fornecer <i>link</i> ou endereço eletrônico para acesso a retirada do TCLE ou texto que informe ser possível a retirada do termo de consentimento;
--	---