

## ROTEIRO PARA O ENCAMINHAMENTO DE PROJETOS DE PESQUISA CLÍNICA

Este roteiro foi elaborado para ajudá-lo a adaptar seu projeto de pesquisa as exigências da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – CAPPesq HCFMUSP. Por isso, leia com atenção as instruções aqui contidas e verifique se o projeto está de acordo com elas.

### **I- ASPECTOS GERAIS**

Os projetos de pesquisa a serem submetidos à apreciação da CAPPesq HCFMUSP devem necessariamente seguir as instruções contidas neste roteiro, que visa nortear os pesquisadores no que se refere a forma de apresentação do Projeto e preenchimento dos formulários correspondentes.

Quando encaminhar seu projeto de pesquisa lembre-se de que tudo que for escrito será lido e avaliado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CEP conforme a Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde publicada em 12 de dezembro de 2012.

Essa Comissão é composta de diferentes profissionais de diversas áreas do conhecimento e que, provavelmente (devido à grande diversidade da pesquisa científica atual), não pertencem a área de conhecimento específica do seu projeto. Por isso, é essencial que esclareça exatamente o que pretende estudar, qual é a importância de seu estudo, em que dados da literatura ele se apoia, que material vai utilizar, quais são os métodos escolhidos para responder à pergunta que fez e por que esses métodos foram escolhidos. Em resumo, quanto maior for a clareza e objetividade do projeto em seus aspectos principais, muito menos fatores de dúvida haverá e, portanto, menor será a probabilidade de lhe solicitar retorno para esclarecimentos.

### **II- SOBRE A FORMA E O CONTEÚDO DO PROJETO DE PESQUISA**

O projeto de pesquisa deverá ser escrito em português e conter necessariamente os seguintes tópicos:

- 1. Página de rosto**
- 2. Resumo e palavras-chave**
- 3. Introdução**
- 4. Material e método (ou casuística e método, caso se trate de experimentação com seres humanos)**
- 5. Análise do risco**
- 6. Cronograma**
- 7. Origem dos recursos financeiros**
- 8. Procedimentos após a realização da pesquisa**
- 9. Referências**

## 1. PÁGINA DE ROSTO

É a primeira folha e deverá conter os seguintes dados:

- \* Título do projeto.
- \* Identificação do pesquisador.

No caso de ser projeto de pesquisa destinado a dissertação de mestrado ou tese de doutorado, o pesquisador responsável é o orientador e o pós-graduando o pesquisador executante.

- \* Referência ao Departamento, à Disciplina e à Instituição envolvidas na pesquisa.

O título do seu projeto deve ser redigido de maneira que qualquer pessoa seja capaz de identificar, apenas com a leitura deste, qual é o principal aspecto do tema a ser estudado, quais são os métodos que se pretende utilizar (morfológicos, bioquímicos, moleculares, epidemiológicos etc.) e com que material o estudo será realizado (cultura de células, tecido, órgão, grupo populacional etc.).

## 2. RESUMO E PALAVRAS-CHAVE

O resumo deve ressaltar sucintamente o conteúdo de um texto. A ordem e a extensão dos elementos dependem do tipo de resumo (informativo ou indicativo) e do tratamento que cada item recebe no documento original.

As palavras-chave representativas do conteúdo do documento, mínimo três e no máximo seis escolhidas, preferentemente, em vocabulário controlado Medical Subject Headings (MESH) da National Library of Medicine ou Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) da Bireme.

## 3. INTRODUÇÃO

O que se espera da **Introdução** é que se descreva o estado atual do tema a estudar (e que pressupõe ampla e criteriosa revisão da literatura pertinente) e por fim, como **Objetivo**, o que se pretende pesquisar para resolver algum problema que emerge da revisão.

A experiência sugere que ao redigir a **Introdução** se parta de aspectos gerais e se conflua para aspectos mais específicos. A medida que descrever os dados da literatura na **Introdução** identifique sempre as citações bibliográficas pertinentes (com o nome dos autores e o ano da publicação). Assim sendo, a lista de artigos, capítulos de livros etc. que deverá aparecer no final como **Referências** será verdadeiramente uma relação de referências, permitindo identificar o que foi relacionado de fato com cada referência listada.

E finalmente, ao definir o **Objetivo** do projeto, explique porque seu trabalho é interessante e que lacuna do conhecimento será preenchida com os resultados que espera obter. **Não se iniba, destaque a importância do estudo que se dispõe a fazer, resalte seus aspectos originais e a necessidade de sua realização.**

No caso de pesquisa em seres humanos tenha em mente que o CEP será extremamente rigoroso e, portanto, forneça a maior quantidade possível de dados que possam esclarecê-la de que sua pesquisa tem que utilizar seres humanos e não alguma outra espécie.

Quando o leitor chegar ao final da sua Introdução deve estar esclarecido sobre O QUÊ e o PORQUÊ de seu estudo.

#### 4. MATERIAL E MÉTODO OU CASUÍSTICA E MÉTODO

Se seu estudo envolve experimentação com seres humanos este item deverá chamar-se **Casuística e Métodos**. Nesta parte explique detalhadamente o que fará para responder à sua pergunta.

Em primeiro lugar esclareça com que material inerte e espécie biológica será realizado seu estudo. Se optar por modelo experimental com animais não humanos informe se os objetivos da pesquisa poderiam ser alcançados com experimentos "in vitro" e o motivo de não utilizá-los; no caso de optar por um modelo experimental com seres humanos deve explicar não somente porque não utilizou modelos "in vitro", mas também porque não servem os modelos com outros animais.

**Se trabalhar com seres humanos explique claramente que população será estudada, onde serão recrutados os indivíduos e quais serão os critérios de inclusão ou exclusão que prevalecerão para cada grupo experimental.**

Caso esteja analisando um banco de dados, prontuários, arquivos de material biológico etc., esclareça do mesmo modo quais são suas fontes de dados ou material. Nesse caso, diga se os dados que vai analisar serão obtidos durante o desenvolvimento do seu projeto ou se são dados já disponíveis e apenas procederá a sua análise. **Anexe ao projeto uma declaração da Instituição que fornecerá esses dados e que explicita claramente que os porá à sua disposição, permitindo sua utilização específica para este projeto.**

Explique detalhadamente como será obtido o Consentimento Livre e Esclarecido do sujeito que pretende que participe do projeto, quem será a pessoa a explicar-lhe o projeto e em que condições isso será feito. Não é necessário colocar aqui os termos do consentimento livre e esclarecido que utilizará, pois isso deverá ser feito em formulário a parte que também será analisado pelo CEP.

#### **IMPORTANTÍSSIMO!!**

Seja qual for o seu material de estudo, indique qual é a casuística a ser estudada (quantos indivíduos? de que raça, sexo, idade? quantos prontuários? quantos hemogramas?). Informe também em que se baseou para calcular esse número, ainda que seja provisório.

Sabemos que muitas vezes é difícil responder a essa pergunta, principalmente para quem se está iniciando em pesquisa, por isso que é importante basear-se em estudos anteriores correlatos ou semelhantes, que tenham conseguido resultados significativos, e/ou recorrer a profissionais que estejam aptos a fazer uma estimativa **NUMÉRICA** prévia do material a ser utilizado.

A questão do tamanho da amostra envolve um problema ético importante que pode ser assim resumido: **não podemos aprovar um projeto que use um número maior nem menor de pessoas, animais, células, ou dados do que o estritamente necessário para obtenção de resultados estatisticamente significativos**, pois isso acarretará sofrimento humano ou animal desperdiçado (se o número utilizado for insuficiente) ou desnecessário (se o número utilizado for maior que o suficiente) ou ainda, na melhor das hipóteses, resulta em desperdício de recursos institucionais.

Se no caso de sua pesquisa o cálculo para tamanho da amostra ou a forma de validação e generalização dos seus resultados seguem outras metodologias (estudos teóricos, conceituais, ecológicos ou que usam metodologia qualitativa), explique claramente como será feita essa validação de seus dados.

Uma vez definido o material a ser utilizado, explique o **Método** a ser empregado, ou seja, os procedimentos aos quais esse material será submetido. Faça sua explanação da maneira mais inteligível possível, procurando descrever o método na sequência que será utilizado.

Se usar métodos ou instrumentos não disponíveis no seu laboratório, mencione os locais (ou pessoas) a que vai recorrer e **acrescente no final do projeto a concordância de quem vai emprestar os instrumentos e ensinar o método.**

Se o método a ser empregado for novo ou pouco conhecido explique se já foi validado cientificamente com base em publicações ou em experiência sua ou de outrem.

## 5. ANÁLISE DO RISCO, MEDIDAS DE PROTEÇÃO E SUSPENSÃO DA PESQUISA

A maior parte dos projetos de pesquisa na área biológica envolve algum tipo de risco, devendo ser levado em consideração o risco do procedimento em si; por isso, analise criticamente os riscos de seu projeto de pesquisa, mesmo que seja uma simples punção venosa para a retirada de sangue.

Na pesquisa com seres humanos ou animais os riscos de comprometimento da saúde devem ser extremamente bem avaliados e quanto maior for o risco do procedimento que se pretende realizar, maiores devem ser os benefícios dele oriundos. Detalhe os riscos envolvidos, como por exemplo, efeitos colaterais de um fármaco, os benefícios que o estudo pode trazer e como vai fazer para sanar os prejuízos.

Neste ponto não seja tentado a minimizar os riscos do seu projeto com o intuito que o CEP o aprove mais tranquilamente, pois esta Comissão sente-se mais segura para aprovar um projeto que envolva riscos, mas que tenham sido declarados, analisados no projeto e com providências compatíveis já estabelecidas para sanar os eventuais prejuízos, do que para aprovar um projeto em que os riscos não são sequer analisados e não existem providências declaradas para as eventualidades.

Além desse risco ao sujeito da pesquisa, esclareça se os procedimentos, como por exemplo, a manipulação de materiais potencialmente perigosos, representam risco para a saúde dos pesquisadores ou de terceiros e risco ambiental, referindo aqui também as medidas preventivas que serão adotadas e como será feito o descarte do material utilizado, para prevenir acidentes com o pessoal envolvido na pesquisa e com os que recolhem o lixo resultante.

Descreva neste item também os critérios a utilizar para a interrupção ou encerramento da pesquisa. Esse requisito é de extrema importância no caso de testes de fármacos, procedimentos cirúrgicos, experimentos dolorosos ou de alto risco, tanto em animais não humanos como em seres humanos.

## 6. CRONOGRAMA

Nesta parte do projeto deve constar a duração prevista para cada um dos processos que envolvem o projeto de pesquisa: estabelecimento dos grupos experimentais, obtenção do material, aplicação dos diversos métodos e análise dos resultados, fornecendo uma ideia pelo menos aproximada de quanto tempo consumirá cada fase do trabalho até seu término, que deverá necessariamente ser sua publicação. Este cronograma deverá ser entregue em uma folha avulso ao projeto.

## 7. ORIGEM DOS RECURSOS FINANCEIROS

Não existem pesquisas sem gastos e sempre haverá um custo, por menor que seja. Desde a realização de um simples hemograma até a aquisição de um complexo sequenciador de proteínas, tudo tem um custo e deve constar claramente no seu projeto o montante desse custo e quem vai arcar com as despesas.

Se não sabe de onde vêm os recursos para as pesquisas que estão sendo feitas em seu Laboratório procure informar-se sobre isso: é importante que o responsável por um projeto de pesquisa saiba de onde virão os recursos, quais são os procedimentos necessários à sua obtenção e como será feita a prestação de contas. Isso vai ajudá-lo a organizar sua pesquisa com o mínimo de gastos e o máximo de eficiência, utilizando recursos com parcimônia, uma vez que o responsável pela pesquisa junto a esta Comissão também é responsável pelos gastos que ela implica e pela conservação dos equipamentos, drogas e outros meios que vier a utilizar.

Se for aluno de pós-graduação, aprender a estimar gastos, obter recursos e prestar contas de sua utilização são aspectos essenciais de sua formação, possibilitando sua independência futura e a multiplicação de centros de pesquisa.

Se já existem recursos destinados especificamente a este projeto esclareça neste item qual é a agência de pesquisa, instituição, indústria ou entidade que forneceu a verba e o montante concedido. Esclareça também como pretende gastar esse dinheiro.

Se ainda não há verba destinada ao projeto, informe quanto o projeto vai presumivelmente consumir, mencionando a quem e quanto pretende solicitar de auxílio financeiro.

## **8. PROCEDIMENTOS APÓS A REALIZAÇÃO DA PESQUISA E COMPROMETIMENTO COM A PUBLICAÇÃO**

A atividade de pesquisa científica só faz sentido se os resultados obtidos forem divulgados por intermédio de uma ou mais publicações; por outro lado, só poderão ser publicados resultados de pesquisas realizadas no Instituto de Medicina Física e Reabilitação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Unidades, Serviços e Laboratórios afins aprovadas pelo CEP (o mesmo valendo para apresentação de tese ou dissertação). Portanto, neste item devem constar informações a respeito da propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto a divulgação pública dos resultados, a menos que caiba obtenção de patente; nesse caso, os resultados devem tornar-se públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento.

Comprometa-se explicitamente a divulgar os resultados de sua pesquisa, sejam eles favoráveis ou não. Isso é de essencial importância no caso de pesquisas com seres humanos para que se evite a repetição de procedimentos que foram já testados com resultado desfavorável ou "negativo".

Ainda com relação a seres humanos, faça aqui referência quanto a continuidade do fornecimento de farmácias, do apoio psicoterapêutico, do apoio assistencial, aos participantes da pesquisa, após a suspensão ou término da investigação científica, se houver necessidade de continuidade.

Esclareça ainda, se for o caso, onde e como serão arquivados os dados que coletou (no caso de análise de prontuários e bancos de dados) e onde e como será arquivado o material que obteve, tais como material biológico, imagens diagnósticas, arquivos de áudio e vídeo etc.

## **9. REFERÊNCIAS**

Repare que usamos aqui o termo "referências bibliográficas" em vez do termo genérico "bibliografia", pois o que solicitamos é uma lista dos artigos, livros, protocolos, capítulos aos quais se **REFERIU** ao longo do texto do projeto e lá aparecem oportunamente identificados. No texto cite os autores e o ano de publicação. Na lista de referências cite: **1.** sobrenomes dos autores, seguidos das respectivas iniciais; título do artigo; nome da revista, ano, volume: página inicial e página final. **2.** se trata de capítulo de livro, cite os autores, o título do capítulo, o título do livro, os nomes dos editores, editora, cidade da editora, ano: páginas inicial e final; **3.** tratando-se de um livro, cite os sobrenomes dos autores, título do livro, editora, cidade da editora e ano. Se preferir, use as **Normas de Vancouver** ou as **Normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)**.

### **III- SOBRE O PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS ESPECÍFICOS PARA APRESENTAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA A COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

O projeto de pesquisa deverá ser encaminhado juntamente com os seguintes documentos já preenchidos:

1. Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE)
2. Folha de Rosto da Plataforma Brasil
3. Folha de Rosto do Sistema Gestão de Pesquisa (SGP)
4. Termo para Uso de Dados do Registro Eletrônico de Saúde
5. Formulários Internos IMREA HCFMUSP

#### **1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Conforme Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde publicada em 12 de dezembro de 2012 o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá 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 desconfortos e riscos 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 sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) 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;

- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais, envolvendo seres humanos, além do previsto devem observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e
- c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

- a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens acima citado;
- b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e
- d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

## 2. FOLHA DE ROSTO DO SISTEMA PLATAFORMA BRASIL

Preencher a Folha de Rosto do Sistema Plataforma Brasil através do site:

<https://plataformabrasil.saude.gov.br>

**Obs.: Esta folha deverá ser impressa e assinada pelo Pesquisador Responsável**

### **3. SISTEMA GESTÃO DE PESQUISA**

Preencher cadastro no Sistema de Gestão de Pesquisa (SGP) através do site:

<https://sgpcappesq.hc.fm.usp.br/>

**OBS.: Acesso exclusivo para usuários que possuem e-mail [@hc.fm.usp.br](mailto:@hc.fm.usp.br)  
Este cadastro deverá ser realizado, impresso e assinado pelo Pesquisador Responsável**

### **4. TERMO PARA USO DE DADOS DO REGISTRO ELETRÔNICO DE SAÚDE**

Preencher formulário disponível no site:

<http://www.pesquisaimrea.fm.usp.br/>

**OBS.: Este cadastro deverá ser impresso e assinado pelo Pesquisador Responsável**

### **5. FORMULÁRIOS INTERNOS CPC IMREA HCFUMSP**

Preencher formulários disponíveis no site:

<http://www.pesquisaimrea.fm.usp.br/>

Form.001 - Protocolo de Pesquisa - Ordem Publicação

Form.002 - Cadastro dos Pesquisadores

Form.003 - Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável

Form.004 - Termo de Compromisso do Pesquisador Executante

Form.005 - Termo de Anuência dos Serviços