## COMO DEVE SER UM PROJETO DETALHADO

Verifique se seu projeto está dentro dos padrões necessários, para que possa ser aceito na Plataforma Brasil adequadamente. O projeto deve estar em seu formato final de projeto (completo, bem formatado e sem marcações de correções e/ou comentários do pesquisador) e deve conter os seguintes itens:

- 1) Folha frontal (capa) com o nome da Instituição, Departamento/Disciplina ou Setor ao qual o pesquisador responsável está vinculado; título principal do trabalho, referência aos autores e equipe, objetivo acadêmico, nome do orientador e do aluno (se for o caso); nível de ensino, curso, programa de pós-graduação, programa de residência, (se for o caso); local (cidade) da instituição e ano:
- **2) Resumo:** deve evidenciar os principais objetivos, métodos que serão empregados, etc. Deve ser redigido em um único parágrafo, com frases simples, coerentes, e com continuidade (começo, meio e fim):
- 3) Introdução detalhada: motivo pelo qual a pesquisa proposta é necessária;
- **4) Hipótese:** uma afirmação que deverá ser confirmada ou negada pela pesquisa proposta. **Observação:** Há pesquisas em que o delineamento de estudo não compreende a elaboração desse item, neste caso, não incluir a hipótese no projeto detalhado;
- **5) Objetivos:** objetivo da pesquisa, embasado na introdução, que pode negar ou aceitar a hipótese, e serem atingidos com a medidas dos desfechos propostos;
- 6) Metodologia: com descrição detalhada dos diferentes métodos e procedimentos que serão realizados para a obtenção dos desfechos determinados e para análise dos resultados; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes (como os participantes serão convidados), critérios de inclusão e exclusão dos participantes, número de participantes, cálculo do tamanho da amostra de participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética, e desfechos (variáveis que serão medidas pelo método proposto), como será apresentado o TCLE para os participantes, como será coletada a assinatura / registrado o consentimento do participante, etc. Observação: Para análise ética da pesquisa a metodologia é o item mais importante do projeto de pesquisa. Detalhe os procedimentos que serão realizados com os participantes o máximo possível (listar os TODOS os procedimentos a serem utilizados/realizados na pesquisa: questionários, entrevistas e testes e exames, quanto tempo será necessário para a participação do voluntário na pesquisa, quantas visitas ocorrerão, detalhes sobre randomização se pertinente, etc.; no caso de haver coleta de material biológico, deve ser informado o tipo de material que será coletado, de que formar será coletado, o motivo da coleta (que tipo de análise será feita com o material), e o que será feito com o material biológico, após sua utilização (será descartado? armazenado?), etc;

## 7) Resultados Esperados

- 8) Riscos e Benefícios: descrever detalhadamente os possíveis riscos aos participantes, prejuízos, desconforto, lesões que podem ser provocados pela pesquisa e/ou justificar quando a pesquisa tem risco mínimo. Descrever os benefícios esperados: benefícios diretos para o participante, como por exemplo, benefícios referentes aos procedimentos realizados, acesso a resultados de exames, etc.; e/ou benefícios indiretos, para a sociedade, como avanço nos conhecimentos sobre o que está sendo pesquisado;
- **9) Cronograma:** Na elaboração do cronograma lembre-se que as etapas de coleta de dados não podem ser iniciadas antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f);
- **10) Orçamento:** custos envolvidos na execução da pesquisa, mesmo que mínimos, como impressão;
- 11) Bibliografia: que deve estar toda referida ao longo do projeto.

- A submissão adequada de projeto detalhado é exigência obrigatória do Sistema CEP-CONEP (<u>Resolução normativa 466/2012</u>; <u>Norma Operacional Nº 001/2013</u> item 3.3 - Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde), assim, projetos de pesquisa que não contém todas as informações descritas acima serão recusados.