**Proposta de “Modelo de Projeto” para Submissões ao CEP-UNIFAA (vigência a partir de 2025)**

Segundo a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), os projetos de pesquisa devem conter, **obrigatoriamente**:

**1 – Tema:** contido no título;

**2 – Objeto da pesquisa:** o que se pretende pesquisar;

**3 – Relevância social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

**4 – Objetivos:** propósitos da pesquisa;

 **5 – Local de realização da pesquisa:** com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

**6 – População a ser estudada:** características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

6.1 – As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

**7 – Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

**8 – Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

**9 – Cronograma:** informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

**10 – Orçamento:** Apresentado de acordo com o item 3.3.e;

**11 – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

**12 – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

**13 – Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber;

**14 – Resultados do estudo:** garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

**15 – Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

15.1 - Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP;

**16 – Declarações de responsabilidade**, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II, observada a Área Temática;

**17 – Declaração assinada por responsável institucional**, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

**Modelo de Projeto de Pesquisa a ser Apresentado ao CEP UNIFAA para Avaliação**

**1. Capa:** Título da pesquisa, pesquisadores envolvidos, data e local.

**2. Resumo:** 250-300 caracteres (opcional).

2.1. Palavras-chave: até 04 (opcional).

**3. Introdução:** apresentar o tema da pesquisa e o levantamento bibliográfico referente ao tema pesquisado.

3.1 Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar.

3.2 Pergunta de pesquisa.

**4. Justificativa (relevância social e científica)**: apresentar a importância da pesquisa no campo de atuação do pesquisar (a) e para a ciência.

**5 – Objetivos:** propósitos da pesquisa – geral e específicos.

**6 – Local de realização da pesquisa:** apresentar detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso.

**7 – População a ser estudada:** descrever as características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso.

7.1 – As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

**8 – Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** apresentar medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento.

**9 – Metodologia:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica.

9.1 Recrutamento: descrever a forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, incluindo o processo de obtenção do TCLE.

9.2 Instrumento de coleta de dados: métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética. Apresentar questionários e/ou roteiros de entrevista para análise ética.

9.3 Análise dos dados coletados: descrever o método que será adotado para analisar os dados coletados.

**10 – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** descrever os critérios de inclusão e exclusão que serão adotados em relação aos participantes da pesquisa de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada.

**11 – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** descrever os riscos, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade.

**12 – Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber.

**13 – Orçamento:** detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12. Apresentar, no mínimo, três itens de orçamento.

**14 – Cronograma:** apresentar cronograma informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP.

**15 – Referências Bibliográficas:** referenciar as obras consultadas e citadas ao longo do projeto, segundo as normas da ABNT ou da APA.