|  |  |
| --- | --- |
| **Anexo 1**  Este roteiro detalha todos os campos que devem ser preenchidos na submissão de um projeto de pesquisa ou relato de caso na Plataforma Brasil. Para outras informações, consultar a  [Resolução 466](http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/gerirPesquisa/gerirPesquisaAgrupador.jsf). | |
| **Roteiro de inserção de projeto de pesquisa para Plataforma Brasil** | |
| Título | Deve refletir o objetivo do trabalho de maneira concisa. Deve ser idêntico ao título do projeto anexado. |
| Responsável principal | Nome, CPF, telefone, email. |
| Instituição proponente | Nome: Hospital do Servidor Público Municipal.  CNPJ: 46.854.998/0001-92 |
| Assistentes | Nome, CPF. |
| Equipe de Pesquisa | Nome, CPF. |
| Grandes áreas do conhecimento (CNPq) | *Selecionar* (em geral: Grande Área 4. Ciências da Saúde). |
| Propósito principal do estudo (OMS) | *Selecionar.* |
| Título público da pesquisa | Adicionar ou repetir o título. |
| Acrônimo do título | *(campo não obrigatório)* |
| Expansão do acrônimo | *(campo não obrigatório)* |
| Contato público | Nome, CPF, telefone, email. |
| Desenho de Estudo | Observacional (transversal, caso-controle, coorte) *ou* Experimental (pesquisa clínica de intervenção). |
| Condições de saúde ou problema | Descrever a condição de saúde ou doença em questão. |
| Descritores gerais para as condições de saúde | Colocar o número e o nome que consta no CID-10 da condição de saúde ou doença em questão. |
| DeCS: Descritores em Ciência da Saúde | Colocar o(s) código(s) da condição de saúde ou doença em questão encontrado no DeCS (<http://decs.bvs.br/>). |
| Descritores da intervenção | Colocar o número e o nome do CID-10 e código do DeCS da condição de saúde ou doença em questão *(campo obrigatório apenas para estudos de intervenção).* |
| Uso de placebo | *Apenas para estudos de intervenção.* |
| Aplicação de *washout* | *Apenas para estudos de intervenção* (período temporário sem uso de droga). |
| Desenho | Observacional (estudo de caso, série de casos, estudo transversal, caso-controle, coorte) *ou* Experimental (pesquisa clínica de intervenção). |
| Apoio financeiro | Nome, CNPJ, email, telefone, tipo – *se não houver apoio financeiro externo, colocar* financiamento próprio. |
| Palavras-chave | Colocar o(s) código(s) da condição de saúde ou doença em questão encontrado(s) no DeCS (<http://decs.bvs.br/>). |
| Resumo | Deve ser conciso e explicitar os principais aspectos do estudo, permitindo uma ideia do trabalho a ser realizado. |
| Introdução | Deve ser clara e concisa, explicitar a importância do trabalho e justificar os objetivos de maneira adequada. |
| Hipótese | Colocar a hipótese que o estudo pretende investigar. |
| Objetivo primário | Descrever o principal objetivo do trabalho. |
| Objetivo secundário | Descrever o demais objetivos do trabalho, caso presentes. |
| Metodologia proposta | Descrever a casuística e a metodologia detalhadamente.  Amostra: descrever quem serão os participantes, como serão convocados, *como será o processo de consentimento livre e esclarecido para participação do sujeito de pesquisa*; quais serão os critérios de inclusão e exclusão, como será a classificação nos grupos.  Instrumentos: descrever os equipamentos, medicamentos ou instrumentos que serão utilizados de maneira clara (anexar protocolos, questionários ou outros instrumentos que serão utilizados).  Procedimentos: descrever detalhadamente e de forma clara como será o processo de coleta de dados e as etapas do estudo. |
| Critério de inclusão | Descrever os critérios de inclusão para o estudo *(considerando que assinar o TCLE não é critério de inclusão, mas sim, pré-requisito para começar o estudo)* |
| Critério de exclusão | Descrever os critérios de exclusão, *que não devem ser o oposto dos critérios de inclusão*, mas sim, alguma condição especial que exclua o participante que seria selecionado pelos critérios de inclusão. |
| Riscos | Descrever os potenciais riscos do estudo, considerando que toda pesquisa envolve riscos, no mínimo referentes ao sigilo e confidencialidade dos dados obtidos. *Considerar se estão previstos recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa; se estão previstos procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa; se estão assegurados aos participantes da pesquisa condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário. Em caso de participantes com maior grau de vulnerabilidade (crianças, idosos, gestantes, população indígena ou em situação de vulnerabilidade social, presidiários, internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos), verificar se estão sendo tomados os cuidados indicados pelo CONEP (*[*http://conselho.saude.gov.br/web\_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/cadernos/caderno08.pdf*](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/cadernos/caderno08.pdf)*).* |
| Benefícios | Descrever os potenciais benefícios do estudo, individuais ou coletivos para o participante da pesquisa ou para a área científica. *Considerar se estão assegurados aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos ou produtos; se está assegurado aos participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE, o direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e da instituição da pesquisa.* |
| Metodologia de análise de dados | Descrever como serão analisados os dados coletados (descrição da análise estatística ou da análise qualitativa a ser utilizada). |
| Desfecho primário | Descrever qual a principal variável que será avaliada no estudo (como será respondido o objetivo). |
| Desfechos secundários | Descrever as variáveis que responderão os objetivos secundários. |
| Tamanho da amostra no Brasil | Inserir *cálculo amostral*, necessário para avaliar se a casuística é suficiente para responder o objetivo proposto. |
| Haverá uso de fontes secundárias de dados | Se houver uso de dados de prontuários ou dados demográficos, detalhar. |
| Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro | *Em caso de estudos experimentais* |
| Propõe dispensa do TCLE | Só deve ser solicitada dispensa de TCLE para estudos com grande volume de dados secundários. *Fica a critério do CEP autorizar ou não a dispensa.* |
| Cronograma de execução | Acrescentar cada etapa com a respectiva data de inicio e término. O cronograma deve ser viável, *considerando que o estudo só deve ser iniciado após aprovação do Departamento de Atenção à Saúde (DAS) e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HSPM*. |
| Orçamento financeiro | Acrescentar todos os possíveis gastos decorrentes do estudo, *considerando que: (1) a solicitação de exames e procedimentos apenas para a pesquisa, sem indicação clínica, deve ter autorização do coordenador da clínica e do DAS; (2) deve haver garantia de ressarcimento das despesas dos participantes que comparecerem ao HSPM exclusivamente para participar da pesquisa (transporte, alimentação, etc).* |
| Bibliografia | As referências devem ser atualizadas e em número suficiente para justificar o estudo. |
| *Antes de submeter, verifique ainda:* | A redação é clara e apropriada a um trabalho científico? O estudo trará contribuições para a ciência? O estudo observa estritamente as normas éticas? Os métodos propostos são apropriados para atingir os objetivos? |
| Arquivo anexos | Documentos que devem ser anexados:   1. folha de rosto: completa e adequadamente preenchida, assinada pelo pesquisador responsável e pelo diretor do DAS; 2. TCLE – Termo de consentimento livre e esclarecido (*modelos em anexo*), termo de assentimento (TA – no caso de estudos com participantes com idade entre 12 e 18 anos), ou solicitação de dispensa de TCLE com termo de responsabilidade do pesquisador; 3. projeto detalhado (introdução, objetivo, métodos, cronograma, planilha orçamentária); 4. formulário de cadastro de pesquisa exigido pela Gerência Técnica de Ensino e Pesquisa do HSPM; 5. no caso de pesquisador externo ao HSPM: Termo de Anuência Institucional (TAI). |