

1. Objetivo da Pesquisa [o que se pretende pesquisar]

1.1 Objetivo Geral

1.2 Objetivos Específicos

2. Relevância Social [justificar a importância da pesquisa em seu campo de atuação]

3. Hipóteses a Serem Testadas [descrever as hipóteses, se for o caso]

4. Antecedentes Científicos [realizar uma revisão bibliográfica breve do tema em estudo que demonstre a relevância do tema]

5. Casuística [a casuística é definida como o conjunto de casos progressos e/ou prevalentes para um local, região ou contexto maior, a partir dos quais são elaboradas analogias e comparações com novos casos e assuntos temáticos correlacionados, passíveis de investigação]

Ex 1: A casuística do câncer de cortex adrenal infantil no Estado do Paraná é cerca de 18 vezes maior que no mundo;

Ex 2: Segundo da dos notificados pelos organismos oficiais de saúde do Município de Curitiba e do Governo do Estado do Paraná, a casuística dos acidentes com a aranha marrom em Curitiba e Região Metropolitana é de aproximadamente três mil casos/ano, com prevalência maior para os meses quentes do ano.

6. Material e Metodologia [descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica | descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes | métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética]

ATENÇÃO!

Informar o tempo de armazenamento do material biológico coletado bem como o destino, inclusive, de questionários, imagens, vídeos ou outros, quando for o caso, ao término da pesquisa. É imprescindível colocar essa informação no TCLE (modelo anexo), adaptando-a para sua pesquisa. Exemplo: Sua entrevista será gravada e assim que for transcrita e a pesquisa estiver encerrada, o conteúdo da gravação será destruído OU As amostras biológicas coletadas serão de uso

específico para essa pesquisa e serão destruídas ao término do estudo em _____ meses ou anos.

7. Resultados Esperados do Estudo [descrição dos resultados que se espera obter com o estudo ao seu término, incluindo a garantia, por parte do pesquisador, de que estes serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições de onde os dados foram coletados]

8. Análise Crítica de Riscos e Benefícios [descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade, sua graduação, elencando as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa | citar as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de eventuais danos aos indivíduos [descrever os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e para a sociedade]

9. Duração Total da Pesquisa |Cronograma [descrever todas as etapas da pesquisa e os meses em que serão realizadas] informar o compromisso explícito do pesquisador de que o início do estudo ocorrerá somente após a aprovação do CEP/SD, citando o tempo de duração total da pesquisa]

10. Critérios para Suspender ou Encerrar a Pesquisa [informar os critérios que serão considerados para situações adversas que possam levar ao encerramento da pesquisa]

11. Local de Realização da Pesquisa [informar o(s) local(is) onde a pesquisa será realizada | para 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] [para 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]

12. Demonstrativo da Existência de Infra-Estrutura [detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e/ou instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa, demonstrando que há condições físicas para a realização do estudo | incluir documentos ou declarações dos serviços, se for necessário]

13. Propriedade das Informações [declarar quem será responsável pela posse das informações obtidas na pesquisa durante toda a sua execução, considerando desde a coleta de dados até os resultados]

14. Informações Relativas ao Participante da Pesquisa e Características da População a Ser Estudada

ATENÇÃO!

Toda pesquisa que envolve seres humanos, direta ou indiretamente, representa riscos, ainda que mínimos ou indiretos, como quebra de confidencialidade, desconforto ou constrangimento. Portanto, pesquisas com aplicação de questionários também podem trazer riscos, especialmente em função da natureza das perguntas.[descrever as características esperadas da população, tais como tamanho, faixa etária, sexo, cor e raça (classificação do IBGE), etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, entre 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 e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso][as especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS]

15. Grupos Vulneráveis [identificar se a pesquisa envolve grupos vulneráveis—como crianças, gestantes, pessoas com autonomia reduzida, pessoas de baixa renda ou com pouca escolaridade, pacientes muito doentes -e justificar a necessidade da participação destes na pesquisa]

16. Fontes de Material da Pesquisa [descrever o tipo de material que será utilizado na pesquisa,- como espécimes, amostras biológicas, registros, dados de prontuário, fichas de notificação -a forma de obtenção e finalidade] [informar se o material será usado especificamente para os propósitos dessa pesquisa ou poderá ser utilizado em pesquisas complementares em função dos resultados obtidos | nesse caso, será necessário informar essa possibilidade no TCLE e/ou TALE | quando for o momento de reutilizar esse material, submeter ao CEP/SD para nova análise]

17. Planos para o Recrutamento do Participante da Pesquisa [detalhar a forma como os participantes da pesquisa serão selecionados e abordados |a abordagem deve ser de tal modo que não interfira na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável em participar ou não da pesquisa]

18. Critérios de Inclusão e Exclusão [descrever os critérios para a inclusão e exclusão dos participantes no estudo]

19. Medidas de Proteção ou Minimização de Qualquer Risco Eventual [descrever as medidas para minimizar os eventuais riscos]

20. Previsão de Ressarcimento de Gastos aos Participantes da Pesquisa [informar se haverá gastos financeiros para o participante –como transporte até o local da pesquisa, por exemplo –e como ele será ressarcido]

21. Referências Bibliográficas