

MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO DE PROJETO DE PESQUISA

I. FORMA E 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. Introdução
3. Objetivo
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. Referências bibliográficas

OBSERVAÇÕES:

- ✓ Caso o estudo seja uma **revisão sistemática/meta-análise**, deve seguir guidelines estabelecidos (Registro no **PROSPERO, PRISMA, QUADAS-2**)
- ✓ Para **estudos de métodos diagnósticos** sugerimos que os autores leiam e sigam as recomendações do protocolo **STARD**
- ✓ Para **estudos clínicos comparativos** sugerimos que os autores leiam e sigam as recomendações dos protocolos **CONSORT e STROBE**
- ✓ Para **estudos em animais** sugerimos que os autores leiam e sigam as recomendações do protocolo **ARRIVE**

GUIDELINES:

http://www.equator-network.org/?post_type=eq_guidelines&eq_guidelines_study_design=diagnostic-prognostic-studies&eq_guidelines_clinical_specialty=0&eq_guidelines_report_section=0&s=

1. Página de Rosto

É a primeira folha e deverá conter os seguintes dados:

- ✓ Nome do Departamento onde a pesquisa está vinculada.
- ✓ Título do projeto de pesquisa.
- ✓ Identificação e titulação dos pesquisadores (responsável, executante e co-autores)

OBSERVAÇÃO: *Projeto de pesquisa destinado à dissertação de mestrado ou tese de doutorado, o orientador será o pesquisador responsável.*

2. Introdução

O que se espera da **Introdução** é que se descreva o estado atual do tema a estudar (o que deve se basear em ampla revisão da literatura) e ao que veio a proposta do estudo em questão (a pergunta a ser respondida).

A experiência sugere que ao redigir a **Introdução** se parta de aspectos gerais e se conflua para aspectos mais específicos (do geral para o particular).

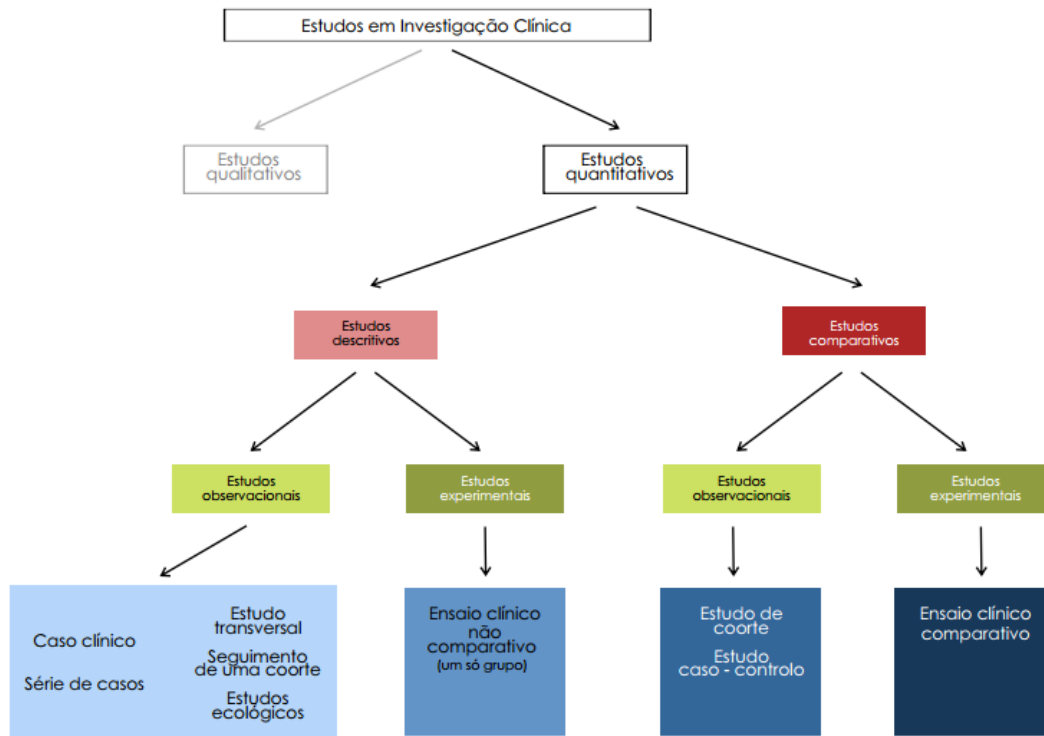
3. Objetivos

Claros, específicos e já com a indicação do desfecho vinculado ao objetivo se for o caso.

4. Material e método (ou Casuística e método)

OBSERVAÇÃO: *(em negrito: obrigatório em todos os estudos):*

4.1. Incluir descrição do desenho do estudo



4.2. Critérios de elegibilidade (inclusão/exclusão)

4.3. Fonte dos pacientes (e se consecutivos, conveniência) ou dos dados

4.4. Detalhamento dos grupos e das intervenções (se for o caso)

4.5. Desfechos: colocar as variáveis usadas e quando e como foram avaliadas e tempo de seguimento (questionários validados da literatura)

4.6. Tamanho da Amostra: descrever o cálculo (se for o caso) ou justificativa para o N a ser utilizado e se é factível na instituição

Sugestão site: <http://www.sample-size.net/>

4.7. Randomização (se houver): tipo, como foi feita (programa ou site utilizado), restrições

Sugestão site: <http://www.randomization.com/>

- 4.8. Alocação (se houver): descrever como foi feita para manter a randomização e cegamento (se for o caso).
- 4.9. Cegamento: descrever quem foi cegado (paciente, examinador, ambos) e como
- 4.10. Viés: comentários se existem vieses esperados e como manejá-los
- 4.11. Perda seguimento: como será manejada (intenção de tratamento, última mensuração...)
- 4.12. Métodos estatísticos: descrever como desfechos e variáveis foram trabalhadas**
- Sugestão leitura:**
- http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S217694512010000100012
- 4.13. Descrever necessidade de suplementação financeira com fonte pagadora provável, necessidade de serviços de terceiros e participação de pesquisadores de outros serviços.**
- 4.14. Descrever análise criteriosa da viabilidade e exequibilidade do projeto e cronograma**

OBSERVAÇÕES:

- ✓ *Caso seja analisado um banco de dados, prontuários, arquivos de material biológico etc., esclarecer do mesmo modo quais são suas fontes de dados ou materiais. Nesse caso, informar se os dados para análise serão obtidos durante o desenvolvimento do projeto ou se já são dados disponíveis onde apenas serão analisados.*
- ✓ **Anexar ao projeto** *uma declaração da Instituição que fornecerá esses dados e que explicita claramente que os porá a disposição do pesquisador, permitindo sua utilização específica para este projeto. Da mesma forma, a utilização de cadáveres deve ser devidamente justificada e autorizada pelo responsável do serviço de óbito.*

- **Estudo envolvendo animais (Modelo Experimental):** Informar claramente a espécie e linhagem a ser utilizada, sua procedência, ambiente que irá manter os animais nas fases pré e pós-experimental (espaço físico, tratador, material de manutenção), anestésico que utilizará (com literatura anexada), o que será empregado para redução da dor; método de eutanásia que empregará e como será realizado o descarte dos animais.
- ✓ *Quando utilizar animais, culturas de células e de microorganismos, explique onde vai consegui-los, como e onde vai mantê-los.*
- ✓ **Anexar ao projeto** a declaração do Biotério Central da FMUSP

5. Análise do risco, medidas de proteção e suspensão da pesquisa

Na pesquisa com seres humanos ou animais os riscos de comprometimento da saúde devem ser previstos e bem avaliados, quanto maior for o risco do procedimento que se pretende realizar, maiores devem ser os benefícios dele oriundos.

Além desse risco ao sujeito da pesquisa, esclareça se os procedimentos, como por exemplo, a manipulação de animais, de seus dejetos, de microorganismos ou de materiais potencialmente perigosos, representa 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 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.

OBSERVAÇÕES:

- ✓ *As diferentes etapas da pesquisa devem ser identificadas apenas com as indicações de semanas, quinzenas, meses (ou demais intervalos de tempo), conforme apresentado no seguinte exemplo: “recrutamento de sujeitos de pesquisa” terá duração de 6 meses, com início previsto para o “mês 3” e término previsto para o “mês 9” da pesquisa (sem a identificação de meses e anos).*
- ✓ *A data de início da pesquisa será após a aprovação do Comitê de Ética na Base **Plataforma Brasil** do Sistema CEP/CONEP*
- ✓ *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 na Faculdade de Medicina USP e nos vários Institutos, Serviços e Laboratórios afins aprovadas pela CAPPesq ou pela CEUA (o mesmo valendo para apresentação de tese ou dissertação). Portanto, é **importante** incluir nos projetos de pesquisa o item **“Procedimentos após a realização da pesquisa e comprometimento com a publicação”** (informações a respeito da propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à 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).*

7. Origem dos recursos financeiros

Deverão constar claramente no projeto os recursos destinados especificamente ao estudo; 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. No caso de não haver ainda verba destinada informe

quanto o projeto vai presumivelmente consumir, mencionando a quem e quanto pretende solicitar de auxílio financeiro. Não deixe de mencionar ainda se seu Laboratório, com os fundos que administra, vai arcar com os recursos para a realização dos procedimentos necessários até que haja verba específica.

8. Referências bibliográficas

No texto cite os autores e o ano de publicação. Na lista de referências bibliográficas cite: **1.** Sobrenomes dos autores, seguidos das respectivas iniciais; título do artigo; nome da revista, ano, volume: página inicial e página final. **2.** Trata-se 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 iniciais e finais; **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 da **Associação Brasileira de Normas Técnicas** (ABNT).

II - FORMULÁRIOS ESPECÍFICOS PARA APRESENTAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA:

O projeto de pesquisa deverá ser encaminhado juntamente com os **formulários da Comissão Científica e da CAPPesq ou CEUA, disponíveis no link abaixo:**

[\(http://www.iothcfmusp.com.br/pt/ensino-e-pesquisa/dotfmusp/pesquisa/comissao-cientifica/formularios/\)](http://www.iothcfmusp.com.br/pt/ensino-e-pesquisa/dotfmusp/pesquisa/comissao-cientifica/formularios/)

1) Comissão Científica do DOT-FMUSP

- ✓ Checklist do projeto de pesquisa (A *coluna da direita* **(Página ou N/A)** deverão estar *preenchidos corretamente*)
- ✓ Formulário Controle de Protocolos de Pesquisa do IOT (*devidamente preenchido e assinado por todos pesquisadores envolvidos na pesquisa*)
- ✓ Declaração do Chefe da Disciplina
- ✓ Declaração do Chefe do Grupo
- ✓ Declaração do Responsável do LIM/41 (*caso seja necessário*)

- ✓ Declaração do Responsável pelo Serviço ou Laboratório do IOT (*caso seja necessário*)
- ✓ Carta de anuência de Instituição externa (*caso seja necessário*)
- ✓ Manifestação do SVO (*pesquisa em cadáver*)
- ✓ Formulários Custo
- ✓ Carta de Doação (*caso seja necessário / deverá constar o valor*)
- ✓ Cadastro de Pesquisador

2) **CAPPesq - Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP**

PROJETOS DE PESQUISA QUE ENVOLVAM PACIENTES OU PRONTUÁRIOS DO HC-FMUSP E CADÁVERES

- ✓ Termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) ou declaração de dispensa do TCLE
- ✓ Cadastro on-line da pesquisa
- ✓ Folha de Rosto da Plataforma Brasil
- ✓ Termo para Uso de Dados do Registro Eletrônico de Saúde

ATENÇÃO: Ao preencher a **Plataforma Brasil** buscar a instituição - **Hospital das Clínicas da FMUSP** – CNPJ: **60448040/0001-22**

3) **CEUA – Comitê de Ética para Uso Animal da FMUSP**

PROJETOS DE PESQUISA QUE ENVOLVAM ANIMAIS

- ✓ Avaliação e aprovação do Biotério Central da FMUSP
- ✓ Formulário da CEUA
- ✓ Anexo 1 - CEUA - qualificação – cirurgias
- ✓ Anexo 2 - CEUA - qualificação - não cirúrgicos
- ✓ *Certificado do Curso de Capacitação em Princípios Éticos no Uso de Animais em Pesquisa (capacitação ética e prática) a cada 5 anos

***Curso online obrigatório para toda a equipe envolvida na pesquisa:**

<https://ww3.icb.usp.br/principios-eticos-e-manejo-em-pesquisa/>

III – ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS:

1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O modelo disponível no site serve como direcionamento do que deve constar no TCLE a ser redigido, e os Itens listados devem ser adequados a cada projeto.

O preenchimento deste formulário só deve ser feito se em algum momento seres humanos forem sujeitos da pesquisa, mesmo que seja para fazer uma simples pergunta. Se o paciente não estiver em condições de saúde de fornecer informações, as perguntas devem ser feitas a membros da família responsáveis pelo enfermo.

O TCLE, encaminhado para apreciação da CAPPesq, deve ser idêntico ao que será dado ao sujeito ou seu responsável legal, para que leia e assine

- Na primeira deverá constar nome da Instituição no cabeçalho (HC-FMUSP).
- **Dados sobre a pesquisa:** Preencha todos os itens: **1)** Título da pesquisa, **2)** Nome do Pesquisador Responsável, **3)** Departamento/Instituto.
- **Rodapé:** Deverá estar em todas as páginas (***preencher todos os campos e não precisa rubricar***)
- **Dados de identificação do sujeito da pesquisa ou responsável legal** Deve ser deixado em branco, pois é vetado ao pesquisador arremeter voluntários para participação em projetos que ainda NÃO foram aprovados pelos Comitês de Ética. Ele será preenchido na presença do sujeito ou de seu responsável.
- É essencial que tudo que se escreva no TCLE esteja expresso em uma linguagem que possa ser totalmente entendida pelo sujeito, de acordo com sua condição, porém não deixe de esclarecer nenhum dos itens que devem obrigatoriamente fazer parte do texto do consentimento, portanto evite termos técnicos ou siglas.
- **Checklist:**
 - 1- Linguagem leiga utilizada no texto?

- 2- Texto escrito de forma discursiva e não em itens?
- 3- Explica o motivo do estudo e exatamente o que vai ser estudado?
- 4- Deixa bem claro qual o procedimento de interesse do estudo a que o paciente será submetido?
- 5- Explica se o paciente corre risco de não ser tratado durante o estudo (braço placebo se for o caso)?
- 6- Deixa bem claro os riscos (TODOS!) a que o paciente se expõe ao aceitar participar do estudo?
- 7- Expõe as alternativas de tratamento disponíveis para o paciente caso não aceite participar do estudo?
- 8- Explica os benefícios do estudo esperados para o próprio paciente (se for o caso) ou para a comunidade médica?
- 9- Assegura que o paciente tem acompanhamento e tratamento garantido independente do aceite?
- 10- Garante acesso ao coordenador da pesquisa caso necessário?

2. CADASTRO DE PROTOCOLO DE PESQUISA ON-LINE DA CAPPESQ (SISTEMA DE GESTÃO DE PROJETOS - **SGP**) <https://sgp.hc.fm.usp.br/>

Este cadastro é um resumo das informações já detalhadas no projeto de pesquisa.

- Os pesquisadores deverão ter o e-mail corporativo (hc.fm.usp.br)
- O cadastro da pesquisa e o acesso ao **SGP** serão através do **e-mail e senha pessoal do pesquisador responsável**
- Anexar todos os documentos solicitados pelo Sistema
- Anexar **Folha de Rosto da Plataforma Brasil** com assinada do Pesquisador Responsável (*não preencher os dados do responsável pela Instituição*)
- Anexar os **demais documentos exigidos pela Comissão Científica do DOT/FMUSP**, disponíveis neste site (*Checklist do projeto de pesquisa, Cadastro de Pesquisadores, Declaração do Chefe de Disciplina, Declaração do Chefe de Grupo, Declaração dos Responsáveis dos Serviços do IOT e Formulário Protocolo IOT*)

assinado por todos os participantes da pesquisa) no campo "**DOCUMENTOS DO DEPARTAMENTO**"

ATENÇÃO: O projeto e todos os documentos inseridos na Plataforma Brasil e no SGP, devem **PERMITIR** o uso dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto. Os documentos podem ser submetidos em PDF que permitam o recurso acima mencionado, ou no formato WORD. Os documentos anexados que não estejam de acordo com a orientação acima serão recusados.

3. FOLHA DE ROSTO DA PLATAFORMA BRASIL

Projetos que envolvam seres humanos (cadáveres, pacientes e prontuários/documentos de pacientes)

- O Pesquisador Responsável deverá se cadastrar na Plataforma Brasil, onde receberá por e-mail uma senha de acesso ao sistema, que o permitirá preencher os dados da pesquisa no sistema Plataforma Brasil.
- Todos os documentos anexados ao cadastro on-line deverão ser anexados ao sistema Plataforma Brasil (protocolo de pesquisa, TCLE, declarações pertinentes, etc).
- O Pesquisador Responsável deverá imprimir e assinar a Folha de Rosto da Plataforma Brasil e anexar ao **SGP**.
- Após a assinatura do Diretor Clínico o Pesquisador Responsável deverá anexar a Folha de Rosto no Sistema Plataforma Brasil.

ATENÇÃO: Somente será finalizado o preenchimento do cadastro após anexar toda a documentação pertinente à pesquisa, inclusive a Folha de Rosto da Plataforma Brasil devidamente assinada

4. CADASTRO DA PESQUISA QUE ENVOLVA ANIMAIS ATRAVÉS DO SITE:

(<https://biot.fm.usp.br/>)

- O Pesquisador Responsável deverá solicitar o cadastro na **REDE PREMIUM**. Este cadastro permitirá o preenchimento dos formulários da Bioética Central, através de um login e senha. *(disponível no site)*
- Preencher o formulário para **Fornecimento – Projeto** *(disponível no site)*
- O Biotério Central emitirá a **avaliação** e a **aprovação** através do site, que deverá ser impressa.
- Preencher e imprimir o **Formulário da CEUA** *(disponível no site)*.
- O Pesquisador Responsável deverá entregar o Projeto de Pesquisa juntamente com os Formulários da Comissão Científica do DOT/FMUSP, a aprovação do Biotério Central e o Formulário da CEUA, na Secretaria da Comissão Científica do DOT/FMUSP.
- Após aprovação da Comissão Científica do DOT e assinatura do Chefe do Departamento, o projeto será enviado ao CEUA para avaliação.
- A CEUA terá o prazo de 30 dias para emissão de parecer, que será encaminhado por e-mail ao Pesquisador Responsável e ao Departamento de Ortopedia.
- Após aprovação da CEUA o Pesquisador poderá solicitar os animais através do site.

ATENÇÃO: *Curso de Capacitação em Princípios Éticos no Uso de Animais em Pesquisa (capacitação ética e prática) a cada 5 anos, obrigatório para toda a equipe envolvida na pesquisa, conforme Resolução CONCEA/MCTI Nº 49, que dispõe sobre a obrigatoriedade de capacitação do pessoal envolvido em atividades de ensino e pesquisa científica que utilizam animais*

IV – INFORMAÇÕES GERAIS:

- O pesquisador deverá preencher os dados da pesquisa nos dois sistemas: cadastro on-line e plataforma Brasil
- No caso de pesquisas do ICESP, a Folha de Rosto deverá ser preenchida da

seguinte forma:

-Instituição Proponente: Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - CNPJ: 46.374.500/0164-30

-Instituição Co-participante: Hospital das Clínicas da FMUSP – CNPJ: 60448040/0001-22 (**OBRIGATORIAMENTE**)

- Todos os documentos anexados ao SGP deverão ser anexados à Plataforma Brasil (protocolo de pesquisa, TCLE, declarações pertinentes, etc).
- A folha de rosto da Plataforma Brasil deverá ser assinada pelo Pesquisador Responsável.
- O Pesquisador Responsável deverá anexar a folha de rosto no sistema plataforma Brasil, após a assinatura do Diretor Clínico do HC FMUSP.
- Após a avaliação da CAPPesq o Pesquisador Responsável terá um prazo de **60 dias** para responder ao parecer, nesse período receberá até **três notificações**. Após este prazo se não for tomada às devidas providências o projeto será **cancelado**.

SIGLAS:

DOT	Departamento de Ortopedia e Traumatologia
IOT	Instituto de Ortopedia e Traumatologia
HC	Hospital das Clínicas
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
CAPPesq	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEUA	Comissão de Ética no Uso de Animais
ICESP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
SVO	Serviço de Verificação de Óbito
LIM	Laboratório de Investigação Médica
CONEP	Conselho Nacional de Saúde
CNPQ	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
SGP	Sistema de Gestão de Projetos de Pesquisa da CAPPesq
Plataforma	Base Nacional e Unificada de Registros de Pesquisas Envolvendo

Brasil	Seres Humanos para Todo o Sistema CEP/CONEP
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

(Manual atualizado por Leide Salomão em 12/09/2023)