

Roteiro para elaboração do

PROJETO DE PESQUISA

SÃO PAULO

2011

Universidade Ibirapuera

Comitê de Ética

**SUMÁRIO**

**1 PROJETO DE PESQUISA 2**

**1.1 Não experimental 2**

**1.2 Experimental 2**

**1.3 Alguns aspectos típicos do tipo de pesquisa (são resumidos em seguida) 3**

**2 ESTRUTURA DO PROJETO 6**

**2.1 Parte Preliminar 6**

2.1.1 CAPA 6

2.1.2 FOLHA DE ROSTO 6

**2.2 SUMÁRIO 6**

**2.3 TEXTO 7**

2.3.1 INTRODUÇÃO 7

2.3.2 PROPOSIÇÃO 8

2.3.3 MATERIAIS E MÉTODOS 8

2.3.4 CRONOGRAMA 9

2.3.5 LOCAL DA PESQUISA 10

2.3.6 RECURSOS 10

2.3.7 COMPROMISSO DE TORNAR PUBLICO O RESULTADO 10

2.3.8 MATERIAL DE REFERÊNCIA 10

2.3.8.1 Citação 10

2.3.8.2 Referências 12

**2.4 ANEXOS 14**

2.4.1 Lista de documentos necessários 14

2.4.1.1 Pesquisa envolvendo seres humanos 14

2.4.1.2 Pesquisa envolvendo animais 14

**2.5 Folha do CONEP/ CEP - modelo CONEP- CNS- MS 14**

**2.6 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) 15**

**3 FORMATAÇÃO 15**

**1 PROJETO DE PESQUISA**

A Universidade Ibirapuera conduz pesquisas em diversas áreas, com a principal finalidade de atingir um grau acadêmico. Todos os termos e cartas disponibilizados devem ser adaptados para cada estudo e para as diferentes áreas, sem perder o propósito e validade do documento.

Podem ser feitas pesquisas dos seguintes tipos:

**1.1 NÃO EXPERIMENTAL**

 • Revisão bibliográfica;

 Pesquisa teórico-conceitual / histórica;

 • Levantamento de dados obtidos em arquivos;

 • Levantamento de dados por meio de questionário;

 Pesquisa de campo/ intervenção psicossocial.

**1.2 EXPERIMENTAL**

 • Experimentos com corpos de prova;

 • Experimentos com animais;

 • Experimentos com material biológico provindo de seres humanos;

 • Estudo de caso;

 • Ensaio clínico com seres humanos;

**1.3 RESUMO DE ALGUNS ASPECTOS TÍPICOS DO TIPO DE PESQUISA**

**Revisão bibliográfica:** no caso de revisão bibliográfica tradicional, não é preciso explicar os métodos, mas é preciso indicar as fontes que serão consultadas. No caso de meta análise, é preciso explicar a metodologia;

**Levantamento de dados em arquivos:** os arquivos ou fichários clínicos de

pacientes de uma instituição pertencem a essa instituição - e não aos profissionais que nela trabalham. No caso de dados já existentes - registrados em fichários ou de radiografias arquivadas, é preciso deixar claro, na seção Materiais e métodos: a) tamanho da amostra; b) critérios de inclusão e exclusão dos documentos e/ou dos participantes; c) instituição (local) onde os dados estão arquivados e o guardião desses dados (pessoa física ou jurídica, sendo que o guardião deve assinar um termo de cessão dos dados, em papel timbrado e/ou com firma reconhecida, que será anexado ao protocolo); d) período de tempo que o levantamento deve abranger. No caso de dados a serem coletados em clínicas, hospitais, associações, escolas ou outra instituição - inclusive quando a Universidade Ibirapuera for o local de pesquisa - deve ser anexado o termo de permissão de uso do local, com carimbo e devida identificação do profissional responsável. Link Termo autorização Institucional

**Levantamento de dados por meio de questionário:** os levantamentos de dados por meio de questionário ou de entrevistas são pesquisas envolvendo seres humanos. Logo, é preciso descrever, em Materiais e métodos: a) tamanho da amostra; b) critérios de inclusão e exclusão dos participantes; c) instituição (local) onde será feito o levantamento dos dados; d) plano de recrutamento dos participantes; e) quem irá obter o consentimento (TCLE); f) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE); g) se os dados são de grupos fechados (creches, escolas, corporações militares, asilos, orfanatos, presídios) justificativa da escolha do grupo.

 **Experimento com corpos de prova:** no caso de ensaio com corpos de prova, é preciso explicar, em Materiais e métodos: a) tamanho da amostra; b) características das unidades da amostra.

**Experimento com animais:** é preciso descrever: a) tamanho da amostra; b)

características dos animais que serão utilizados; c) forma de tratar os animais; d) nome e qualificação do veterinário responsável pelos animais. Link site animais

**Experimento com material biológico (dentes extraídos, peças anatômicas):** é preciso detalhar: a) tamanho da amostra; b) material utilizado e sua procedência; d) como foi obtido o consentimento dos doadores do material ou, se isto não for possível; e) instituição (local) onde o material está guardado e guardião do material (pessoa física ou jurídica). Link termo de cessão de dentes/ orgãos

**Estudo de caso:** como é pesquisa envolvendo seres humanos, é preciso explicitar, de conformidade com a Resolução 466/12 Link Resolução ou 510/18 Link Resolução do Conselho Nacional de Saúde, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, os seguintes itens: a) o caso e o tratamento administrado; b) o plano de recrutamento do participante e quem irá obter o consentimento; c) procedimentos aos quais será submetido o participante; d) responsável pela assistência do participante e pelos necessários esclarecimentos; e) análise de riscos e benefícios; f) garantia da liberdade de recusar ou retirar o consentimento, sem penalidade; g) garantia de sigilo e privacidade; h) critérios para suspender ou encerrar a pesquisa, se for o caso; i) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

**Ensaio clínico com seres humanos:** os ensaios clínicos com seres humanos

devem ser cercados de todos os cuidados. No projeto de pesquisa é preciso

explicitar, de conformidade com a Resolução 466/12 Link Resolução do Conselho Nacional de Saúde, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, os seguintes itens: Folha de Rosto para Pesquisa e anexar TCLE Link TCLE e/ ou assentimento Link termo assentimento, termos de doação ou aquisição de materiais, Termo de autorização da Instituição onde haverá o recrutamento dos participantes em papel timbrado ou firma reconhecida Link Termo de autorização. Na seção Material e métodos deve conter: a) tamanho da amostra; b) critérios de inclusão e exclusão dos participantes: deve estar explícito, no protocolo, quem pode participar da pesquisa (critério de inclusão) e quem não pode participar da pesquisa, mesmo preenchendo os critérios de inclusão (critério de exclusão); c) plano de recrutamento dos participantes, quem irá obter o consentimento (deve estar descrito, no protocolo, como as pessoas serão convidadas a participar da pesquisa, ou seja, como os participantes da pesquisa serão abordados (por carta, telefone, pessoalmente); d) procedimentos aos quais os participantes serão submetidos; e) responsável pela assistência e pelos esclarecimentos aos participantes; f) análise de riscos e benefícios: risco é a probabilidade de ocorrer dano. Os danos podem ser de natureza física, psicológica, social ou econômica. O participante de sua pesquisa pode ter algum dano, como: perda de dente, dor maior que a esperada, recuperação mais longa. Danos sociais ocorreriam por não ser mantido sigilo e danos econômicos envolvem a necessidade de o participante precisar arcar com custos adicionais (exames desnecessários, transporte, perda de horas de trabalho). Benefício significa ganho, vantagem. Descreva a utilidade de sua pesquisa para a ciência e o que você pode fazer pelo participante (informá-lo sobre sua saúde bucal, sobre prevenção). Todo participante tem o direito de ser informado sobre o resultado da pesquisa; g) garantia da liberdade de recusar ou retirar o consentimento, sem penalidade; h) garantia de sigilo e privacidade; i) critérios para suspender ou encerrar a pesquisa, se for o caso: todo paciente tem o direito de se retirar da pesquisa, no momento que quiser. O pesquisador tem o dever de suspender ou encerrar a pesquisa, se entender que a pesquisa está prejudicando o paciente; j) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE); k) no caso de uso de grupo vulnerável, justificativa.

**OBS:** No caso de pesquisa com crianças, deve-se obter, além do consentimento dos pais ou responsáveis, a anuência da própria criança, o Termo de assentimento (diretriz 5, As Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos). É preciso identificar quem irá convidar as pessoas para participar da pesquisa A linguagem, no TCLE e no Termo de assentimento, deve ser fácil e clara.

**LEMBRETE**

*As pesquisas envolvendo seres humanos (dados de arquivo, questionário, uso de material biológico e ensaios clínicos) devem ser submetidos ao* ***Comitê de Ética em Pesquisa (COEPE)***

*As pesquisas envolvendo animais devem ser submetidos à* ***Comissão de Ética na Experimentação Animal (COEPEA*)**

*As pesquisas que* ***não envolvam seres humanos e nem animais*** *não serão submetidas ao Comitê de Ética, mas deverão ser entregues na Secretaria de Pós- Graduação da Universidade Ibirapuera*

**2 ESTRUTURA DO PROJETO Link estrutura do projeto**

Todo projeto de pesquisa realizado na Universidade Ibirapuera deve ser encaminhado na Secretaria de Pós-Graduação da instituição, em duas vias, ambas assinadas pelo candidato, pelo orientador e pelo coordenador do curso, acompanhado de ofício conforme modelo (ANEXO A). O projeto deve ser apresentado na forma de *protocolo de pesquisa*. Para facilitar a redação desse protocolo, foi elaborado este Roteiro que propõe, inclusive, a maneira de proceder à formatação.

Um projeto é composto de três partes: parte preliminar, texto e material de

Referência, como a seguir:

**2.1 PARTE PRELIMINAR**

***2.1.1 CAPA***

A capa deve ter o título do trabalho apenas com a primeira letra em maiúsculo, com exceção de nomes próprios e científicos, sem ponto final

***2.1.2 FOLHA DE ROSTO***

Depois da capa, deve ser colocada uma folha de rosto, assinada pelo(a) Coordenador(a) do curso, pelo(a) Orientador(a) e pelo(a) Pesquisador, conforme o modelo dado em seguida.

O título do trabalho apenas com a primeira letra em maiúsculo, com exceção de nomes próprios e científicos, sem ponto final.

As páginas são contadas a partir desta folha.

**2.2 SUMÁRIO**

O Sumário indica as seções em que se divide o projeto, na ordem em que se apresentam. As letras devem ter o mesmo tipo e o mesmo tamanho do texto. O sumário oferece ao leitor uma visão geral dos tópicos e suas respectivas páginas.

Conte as páginas a partir da folha de rosto, mas só coloque o número da

página no tópico ***Introdução.***

**2.3 TEXTO**

O texto é composto das seguintes partes: Introdução, Proposição, Materiais e Métodos, Cronograma, Local da Pesquisa, Recursos, Compromisso de tornar público os resultados, Referências e Anexos.

***2.3.1 INTRODUÇÃO***

Nesta seção devem ser dadas as explicações necessárias para que o leitor entenda o assunto do projeto. É preciso fazer um histórico com referência a trabalhos publicados sobre o assunto. Ainda, é preciso dar as razões teóricas e/ou práticas que expliquem a necessidade da pesquisa.

**As citações dos autores no item Referências devem ser colocadas em ordem cronológica.**

Os sobrenomes dos autores entre parênteses devem ser separados por ponto e vírgula **(;)**. Quando citados fora de parênteses devem ser separados pela letra **“e”**.

**Exemplos: APRESENTAÇÃO DE AUTORES NO TEXTO SISTEMA AUTOR-DATA**

**Um autor**

[...] Damasio (1975), pesquisa [...]

Em pesquisa [...] (Damasio, 1975)

**Dois autores**

Funaro e Pestana (2001) estudaram este fenômeno

[...] (Funaro; Pestana, 2001) estudaram este fenômeno

**Três ou mais autores**

**Indicar o sobrenome do primeiro autor seguido da expressão latina et al., sem itálico.**

[...] (Ribeiro et al., 2008) estudaram este fenômeno

Ribeiro et al. (2008) estudaram este fenômeno

**Vários trabalhos de autores diferentes**

Indicar em ordem cronológica a citação dos autores. **Quando entre parênteses separados por ponto e vírgula (;)** e quando **citados fora de parênteses, separados por vírgula (,)**.

Os fenômenos estudados [...] (Damasio, 1975; Funaro; Pestana, 2001; Ribeiro et al., 2008).

Os fenômenos estudados [...] Damasio (1975), Funaro e Pestana (2001) e Reibeiro et al. (2008).

**Exemplos: APRESENTAÇÃO DE AUTORES NO TEXTO SISTEMA NUMÉRICO**

Os fenômenos estudados7 ou

Os fenômenos estudados [7] ou

Os fenômenos estudados (7)

***2.3.2 PROPOSIÇÃO***

Toda pesquisa tem um objetivo, um propósito. Esse objetivo deve ser descrito de maneira precisa e explícita.

***2.3.3 MATERIAIS E MÉTODOS***

Em termos gerais, nesta seção deve ser: a) especificado o material que será utilizado na pesquisa; b) dados critérios de inclusão e exclusão; c) descritos os métodos que serão utilizados em ordem cronológica, de forma clara e explícita, para que outro profissional da área seja capaz de entender o que será feito e (se for o caso) executar o mesmo trabalho; d) fornecida a planilha de coleta de dados (forma de registrar os dados); e) dado o tamanho da amostra; f) citada a forma de analisar estatisticamente os dados.

***2.3.4 CRONOGRAMA***

No protocolo de pesquisa deve ser dada uma estimativa das etapas e prazos para realização do trabalho: a) entrega do projeto; b) pesquisa bibliográfica; c) coleta de dados; d) análise dos dados; e) redação preliminar; f) apresentação ao orientador e g) redação final.

Para melhor visualização convém colocar em forma de tabela, veja o exemplo:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PeríodoAtividade | Jan2011 | Fev2011 | Mar2011 | Abr2011 | Mai2011 | Jun2011 | Jul2011 | Ago2011 | Set2011 | Out2011 | Nov2011 | Dez2011 |
| Entrega do projeto |  | X |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Pesquisa bibliográfica | X | X | X | X |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Coleta de dados  |  |  | X |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Análise dos dados |  |  | X | X |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Redação preliminar |  |  |  | X |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Apresentação ao orientador |  |  |  | X | X |  |  |  |  |  |  |  |
| Redação final e apresentação ao orientador |  |  |  |  | X | X |  |  |  |  |  |  |
| Agendamento da qualificação e Defesa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

A coleta de dados (quando se tratar de pesquisa envolvendo seres humanos) só pode ser feita após a aprovação do protocolo por um CEP. Nesses casos é preciso, portanto, prever um intervalo de ***dois ou três meses*** entre a entrega do projeto e o início da coleta de dados.

***2.3.5 LOCAL DA PESQUISA***

É preciso dar o nome do local onde serão coletados os dados e descrever a infra-estrutura que será utilizada.

***2.3.6 RECURSOS***

Identificar quem financia o trabalho (por exemplo: CNPq, Fapesp, um laboratório, uma empresa, etc). Se o próprio pesquisador custear a pesquisa, isto também deve estar esclarecido no projeto. Escreve-se, por exemplo: O presente trabalho será totalmente financiado pelo pesquisador. Deve-se discriinar os materiais, equipamentos ou serviços a serem adquiridos para a pesquisa e seus respectivos valores.

***2.3.7 COMPROMISSO DE TORNAR PUBLICO O RESULTADO***

Conforme pede a Resolução 196/96 do CNS - Ministério da Saúde, o resultado de uma pesquisa deve vir a público, qualquer que seja ele. Para facilitar a redação, segue uma sugestão: *O resultado do presente trabalho será dado ao conhecimento público pelos meios científicos conhecidos.*

***2.3.8 REFERÊNCIAS***

***2.3.8.1******Citação:*** Menção de uma informação extraída de outra fonte. São introduzidas no texto com o propósito de esclarecer ou complementar as idéias do autor. Utiliza-se o sistema autor-data. Elas podem ser: **Citação direta:** transcrição textual de partes da obra do autor consultado.

*Exemplo 1* (citação com até três linhas, coloca-se o texto entre aspas):

"É o método empregado em radiologia que permite a obtenção de radiografia em planos, ou seja, as imagens radiográficas são feitas em pequenos cortes, sem sobreposição das estruturas acima ou abaixo do corte". (Freitas, 1994, p. 204).

*Exemplo 2* (citações com mais de três linhas, devem constituir um parágrafo

independente, com recuo de 4 cm da margem esquerda, com a letra menor que a do texto utilizado e sem aspas, terminando na margem direita do trabalho e com espaçamento simples entre linhas) Modica (1991, p. 21) reafirma que:

Tomografia e *CT* têm sido usados para promover uma figura 3D da região a ser implantada. Com *CT* scan é possível escolher o comprimento da fixação a ser usada.

Permite um estudo 3D da qualidade e quantidade do osso disponível para a inserção do implante, planejar o tratamento e predizer os resultados.

 **Citação indireta:** texto baseado na obra do autor consultado.

*Exemplo 1* (citação com um autor) Brooks (1993) relatou que todos os cálculos foram feitos e os resultados estão em forma de um mapa *pixel* de números atenuados, cada qual com um significado físico (escala Hounsfield). Uma vez que todos os cálculos foram feitos, os resultados estão em forma de um mapa *pixel* de números atenuados, cada qual com um significado físico (escala Hounsfield) (Brooks, 1993).

*Exemplo 2* (citação com dois autores da mesma referência) Santos & Lima (1994) relataram uma experiência bem-sucedida com a geração de produção científica a partir do ensino de metodologia da pesquisa.

A geração de produção científica a partir do ensino de metodologia da pesquisa, resultou em uma experiência bem-sucedida (Santos, Lima, 1994).

*Exemplo 3* (citação com autores de referências diferentes)

Oferecendo os argumentos explicativos da necessidade da reprodução da singularidade da escola, Zaluar (1994) e Guimarães (1998) destacaram a importância da leitura e da escrita para a comunicação.

Oferecendo os argumentos explicativos da necessidade da reprodução da singularidade da escola, destaca-se a importância da leitura e da escrita para a

comunicação (Zaluar, 1994; Guimarães, 1998).

*Exemplo 4* (citação com mais de três autores, usa-se a expressão et al*.)*

Kassebaum et al. (1991) usaram técnica tomográfica linear antes de cirurgia endodôntica para demonstrar a proximidade dos ápices de molares inferiores com o canal alveolar inferior. As primeiras escovas dentais, criadas pelos chineses derivados de pêlos de porco fixados sobre um pedaço de osso ou chifre de boi sofreram imensos avanços tecnológicos, transformando-se em instrumentos moderno, formados de fibra de nylon e agentes termossensiveis (Panzeri et al., 1994).

**Citação de citação:** citação direta ou indireta de um texto em que não se teve

acesso ao original.

*Exemplo:* No modelo serial de Gough (1904 apud Nardi, 1993), o ato de ler envolve um processo serial que começa com uma fixação ocular sobre o texto.

***2.3.8.2*** *Referências*

As referências das publicações da Universidade Ibirapuera, são organizadas segundo o Estilo de Vancouver, elaborado pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) conhecido como Grupo de Vancouver ou *Vancouver Style*.

As referencias devem ser apresentadas em ordem alfabética e não devem ser numeradas. Para todas as referências **cite até seis autores,** se tiver mais de seis autores, cite os seis primeiros seguidos da expressão et al. No item Referências, acrescentar uma nota de rodapé:

*Exemplo:*

REFERÊNCIAS**1**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**1**De acordo com o Roteiro para elaboração do Projeto de Pesquisa da Universidade Ibirapuera, baseado no estilo Vancouver de 2006, e abreviatura dos títulos de periódicos em conformidade com o Index Medicus.

*Exemplos de Referências*

**Livros:**

Moyers RE. Ortodontia. 4a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1991. Della Serra O, Ferreira FV. Anatomia dental. 3a ed. São Paulo: Artes Médicas; 1981. Ash MM. Wheeler's dental anatomy, physiology and occlusion. 7th ed. Philadelphia: W.B.

Saunders; 1993.

Freitas L, Freitas U. Idade óssea. In: Freitas L. Radiologia bucal: técnicas e interpretação. 2a ed. rev. e ampl. São Paulo: Pancast; 2000. p. 335-53.

**Artigos de periódicos [impresso]**

Gimenez CM, Melleiro S, Vânia CV, Negreiros PE. A importância da oclusão dos segundos molares decíduos sobre a dentadura permanente. JBO J Bras Ortodon Ortop Facial. 2000;5(27):67-75.

Quirynen M, Avontroodt P, Soers C, Zhao H, Pauwels M, van Steenberghe D et al. Impact of tongue cleansers on microbial load and taste. J Clin Periodontol. 2004;31(7):506-10.

**Artigos de periódicos [suporte eletrônico]**

Nesrallah LJ. Correção de fístulas vesico-vaginais pala técnica de bipartição vesical.

Urologia On Line [periódico na Internet]. 1998 [citado 1998 dez 8];2(4)[cerca de 3p.].

Disponível em: http://www.unifesp.br.br/dcir/urologia/uronline/index4.htm

Nakajima A, Sameshima GT, Arai Y, Homme Y, Shimizu N, Dougherty H Sr. Two- and

three-dimensional orthodontic imaging using limited cone beam-computed tomography.

Angle Orthod [serial on the Internet]. 2005;75(6):895-903. Available from:

http://www.angle.org/anglonline/?request=get-document&issn=0003-

3219&volume=075&issue=06&page=0895

**Monografia, Dissertação e Tese**

Sarti RC. Moldagem sem a retirada do fio de afastamento gengival: uma técnica facilitadora

para obtenção de impressões com finalidade protética [monografia]. Campinas: Centro de

Pesquisas Odontológicas São Leopoldo Mandic; 2006.

Moreira MMS. Comparação entre o periodontal screening and recording (psr) e parâmetros

clínicos e radiográficos associados às doenças periodontais [dissertação]. Araraquara:

Faculdade de Odontologia de Araraquara da Universidade Estadual Paulista; 2000.

Carvalho PL. Estudo radiográfico comparativo das ampliações de segmentos osseos

cranio-faciais em cranios, nas ortopantomografias e elipsopantomografias [tese]. São

Paulo: Universidade de São Paulo; 1993.

**Dicionários**

Galvão Filho S. Dicionário odonto-médico inglês-português. São Paulo: Santos; 1998.

**Congressos e conferencias**

Anais do 6º Congresso Brasileiro de Epidemiologia; 2004 Jun 19-23; Recife.

Anais do VII Congresso Brasileiro de Odontologia para pacientes especiais; 2006 out 5-7; Santos.

Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5;

Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002.

**Trabalhos apresentados em Congressos**

Neves Junior JF. Cisto odontogênico calcificante (Cisto de Gorlin). In: Anais do 20º

Congresso Internacional de Odontologia de São Paulo; 2002; São Paulo. São Paulo:

APCD; 2002.

Harnden P, Joffe JK, Jones WG. Germ cell tumours. Proceedings of the 5th European

Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer;

2002.

**2.4 ANEXOS**

***2.4.1 Lista de documentos necessários***

Em **anexos** devem ser anexados os documentos a serem conferidos, os quais variam conforme o tipo de pesquisa que está sendo proposta.

*2.4.1.1 Pesquisa envolvendo seres humanos*

a) *levantamento de dados existentes (arquivados):* termo de cessão dos dados, assinado pelo guardião em papel timbrado e/ou com firma reconhecida; Link termo de autorização Institucional

b) *levantamento de dados não-existentes (questionário):* modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que será assinado pelo respondente do questionário; modelo do questionário que será utilizado na pesquisa; termo de autorização Institucional; Link TCLE, Link Termo de assentimento, Link termo de autorização Institucional

c) experimentos com material biológico: termo de doação do material, TCLE e assentimento, termo de autorização Institucional; Link termo de cessão Link TCLE, Link Termo de assentimento, Link termo de autorização Institucional

d) estudo de caso: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assentimento e termo de autorização Institucional: Link TCLE , Link Termo de assentimento, Link termo de autorização Institucional

e) ensaio clínico com seres humanos: Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido (TCLE), assentimento e termo de autorização Institucional. Link TCLE , Link Termo de assentimento, Link termo de autorização Institucional

*2.4.1.2 Pesquisa envolvendo animais*

a. experimentos com animais: Protocolo de Pesquisa para uso de animais

*2.4.1.3 Pesquisa com material não biológico:* não exige anexos.

**2.5 FOLHA DO CONEP/ CEP - MODELO CONEP- CNS- MS**

O modelo da folha de rosto CONEP- CNS- MS é ditado pelo Ministério da Saúde gerada pela Plataforma Brasil.

Devem ser preenchidos e assinadas pelo Diretor acadêmico (UNIB como proponente) e pelo pesquisador. Todos os campos devem preenchidos. O projeto deve ser endereçado ao Diretor acadêmico juntamente com a Folha de rosto através do coordenador do curso com prazo mínimo de 1 semana.

Quando a UNIB for co-participante de um estudo, o projeto e o termo de autorização da Instituição também devem ser apreciadas previamente pelo Diretor Acadêmico.

**2.6 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**(TCLE) Link TCLE**

A Resolução 466/12 do CNS - MS exige: a) linguagem fácil e explicação de termos técnicos; b) justificativa da pesquisa e procedimentos aos quais a pessoa será submetida; c) descrição de riscos (Mínimo, médio ou alto) e benefícios; d) se for o caso, tratamentos alternativos; e) responsável pela assistência e esclarecimentos; f) esclarecimento sobre a possibilidade de recusar, sem qualquer penalidade; g) garantia de sigilo e privacidade e h) indenização.

Sugestões para a redação do TCLE

No caso de pesquisa envolvendo seres humanos, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é absolutamente essencial. Alguns pontos são importantes: o paciente não deve ser, no TCLE chamdo de participante da pesquisa: redigir com linguagem leiga, clara e elucidativa.

**3 FORMATAÇÃO**

O projeto deve ser impresso em papel branco, tamanho “A4” de dimensões 21,0 x 29,7 cm, com tinta preta e em apenas um dos seus lados. Deve ser utilizada fonte: Arial 12 (para o texto e títulos).

As páginas do projeto devem ser contadas a partir da folha de assinatura (folha de rosto), porém os números devem vir impressos no canto superior direito da página que conter o item introdução.

As seções de níveis diversos devem ser diferenciadas, para ficar clara a subordinação ou não de um item a outro. Os títulos das diversas seções devem ser relacionados no sumário com os mesmos tipos e corpos utilizados na estrutura do trabalho.

**Quanto ao espaçamento:**

a) entre as linhas do texto: espaço duplo;

b) entre parágrafos do texto: 6 pt antes e 6 pt depois;

c) parágrafos: 2 cm a partir da margem esquerda;

d) entre as linhas das referências e nota de rodapé: espaço simples.

**Quanto às margens:**

a) superior e esquerda: 3 cm;

b) direita e inferior: 2 cm.