**Orientações Práticas antes de submeter um Projeto de Pesquisa**

**1. Título da Pesquisa:**

* Checar se o título é o mesmo do descrito em demais partes do projeto (OUTROS ARQUIVOS)

**2. Apresentação do Projeto:**

- Verificar a descrição:

* Origem do projeto (TCC, Monografia, Especialização, Mestrado)
* Número de sujeitos descrito na folha de rosto é compatível com aquele descrito no projeto?

- Apresentar resumidamente o tema que será investigado, o objetivo do estudo e o método, considerando:

* Tipo de estudo (longitudinal ou transversal, de observação ou intervenção, in vitro/in situ/in vivo/clínico, com base em arquivo, etc)
* Delineamento experimental
* Número de sujeitos
* Características dos sujeitos (Idade ou faixa etária, Gênero, Etnia, Origem - onde serão abordados)
* Fator em estudo (p.ex. grupos experimentais)
* Metodologia (incluir apenas os detalhes necessários para entendimento do que será feito)
* Uso de grupo placebo?
* Local de realização da pesquisa
* Cronograma de execução (ou duração da pesquisa)
* Pendências ou esclarecimentos (descrever ao final desse campo, se houver)

**3. Objetivo da Pesquisa:**

* Descrição dos Objetivos (**Res. 466/12 e 510/16) -** Objetivos primários e secundários

**4. Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

* DEFINIÇÃO DE RISCO:

- risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente; (conforme res. 466/12, II.22)

- risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente (conforme Res. 510/16, Art. 2º, XXV)

- vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido. (conforme Res. 466/12, II.25)

- vulnerabilidade – situação na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos (conforme Res. 510/16, Art. 2º, XXVI)

* DEFINIÇÃO DE BENEFÍCIOS:

- benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa (conforme Res. 466/12, II.4)

- benefícios: contribuições atuais ou potenciais da pesquisa par ao ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado (conforme Res. 510/16, Art. 2º, III).

- Considerando as definições das resoluções, podemos analisar se:

* Todos os riscos estão descritos?;
* Há maneira de contorná-los e estão bem descritos?;
* Há riscos que o pesquisador não previu?;
* Os custos de transporte serão arcados pelo pesquisador?;
* Se ocorrer algum dano, o que será feito?;
* Há benefícios da realização da pesquisa em termos sociais e científicos?,
* Há algum benefício mesmo que indireto aos participantes da pesquisa? Não se pode fornecer remuneração. Lembra-se que toda pesquisa envolve riscos, mesmo que mínimos aos participantes que dela participam ou que tem seus documentos/prontuários analisados.
* - Descrever as inconsistências levantadas no item “pendências” do parecer

**5. Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

* - Fazer breve análise da relevância social e científica do projeto e se o método é pertinente aos objetivos, de modo que se justifique os riscos que serão impostos aos participantes.
* - Descrição das medidas de proteção à confidencialidade

**6. Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- Verificar no TCLE:

* Está em forma de convite? É um convite ao participante maior de idade?
* Observar se o participante da pesquisa for menor de idade, nesse caso o convite deve ser ao responsável legal desse menor e assim deve ser apresentado ainda o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
* Apresenta: o título, a justificativa, os objetivos e a metodologia da pesquisa, numa linguagem clara ao participante?
* Explicita adequadamente os riscos e benefícios?
* Explicita forma de acompanhamento e assistência, indenização e reparação de danos ao participante da pesquisa?
* Consta o telefone, endereço e email do CEP?
* Há telefone, email, nome completo, dados de RG e campo para assinatura do pesquisador responsável?
* Garante esclarecimentos ao participante da pesquisa?
* Garante recusa à participação ou saída do estudo?
* Garante sigilo?
* Garante entrega da cópia ao participante da pesquisa?
* Demarcou local para nome e para assinatura do participante da pesquisa?
* Apresenta espaço para indicar local e data?
* Se o participante da pesquisa é menor de idade, o local para assinatura é para o responsável legal desse menor ? Anexou ainda o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (se menor alfabetizado)?
* Se o participante da pesquisa é menor de idade, o TCLE deve informar a existência do TALE.
* Fica claro como e quem irá obter o TCLE?

- Verificar no TALE:

* Apresenta uma linguagem clara e adequada ao nível intelectual do participante da pesquisa, contendo todos os itens do TCLE?
* Avaliar a escrita do TALE de acordo com cada pesquisa, considerando o tipo de pesquisa (se da área de Ciências Humanas e Sociais ou não). Verificar Cap. III da Resolução 510/16
* Garante entrega da cópia ao participante da pesquisa?

- verificar se foi apresentado e se há correções a serem feitas em:

* Declaração dos pesquisadores
* Declaração da instituição (Termo de Autorização - para quê? , Carta de Anuência – qual ????)
* Termo de Fiel Depositário
* Cronograma
* Orçamento

- Verificar na Carta de Anuência (escolas/própria unidade?):

* O número de cartas de anuência corresponde ao número de instituições a onde será realizada a pesquisa?
* Está descrito o título da pesquisa e o nome do pesquisador principal?
* Está descrito na carta de anuência exatamente o que será realizado na instituição?
* Está descrito o período em que os dados serão coletados?
* Apresenta o carimbo da instituição e assinatura do responsável?
* Indica que não haverá repercussões negativas aos participantes do estudo ou que dele se recusem a participar?

- Verificar no Termo de Fiel Depositário:

* Estão descritos os documentos que serão analisados?
* Estão descritos título e objetivos da pesquisa?
* Garante o anonimato dos participantes e os princípios éticos de apenas analisar os dados referentes ao estudo?

- Verificar no cronograma:

* Está adequadamente descrito, indicando quando começará cada fase do estudo?
* Inicia-se apenas após aprovação do CEP?

- Verificar no orçamento:

* Há financiamento próprio?
* Descreve o que será gasto e com recurso de qual instituição?
* Há coerência entre o método e o orçamento?

**7. Recomendações:**

**Em caso de protocolo aprovado**: *Não há.*

**Em caso de protocolo com pendências**: As pendências listadas abaixo devem ser respondidas em até XX dias para não prejudicar o andamento da avaliação do projeto. A resposta ao parecer deve ser anexada na Plataforma Brasil.

**8. Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As pendências, falhas ou sugestões observadas no projeto podem ser listadas aqui, se houver. Alternativamente, o relator pode apenas indicar que “Há pendências a serem respondidas, descritas no parecer”.

**Não se esqueça de escolher a situação do parecer que irá sugerir ao Comitê (Aprovado, Pendente,** Não aprovado). Se houver necessidade de qualquer correção, mesmo que mínima, o parecer deve ser Pendente.