

MODELO DE PROJETO DETALHADO DO CEP-UFAC¹

Orientações: O modelo de Projeto Detalhado, aprovado pelo CEP-UFAC, atende as Normas Brasileiras (NBR), da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) especificamente a NBR N° 15287, associadas às seguintes referências normativas ABNT NBR 6023, ABNT NBR 6024, ABNT NBR 6027, ABNT NBR 6034, ABNT NBR 10520, ABNT NBR 12225, bem como atende as Diretrizes Éticas para pesquisa envolvendo seres humanos estabelecidas pela Resolução CNS N° 466/2012 e as Resoluções Complementares.

ELEMENTOS QUE DEVEM COMPOR A ESTRUTURA DO PROJETO DETALHADO²

I- ELEMENTOS PRÉ-TEXTUAIS

1. Folha de Rosto
2. Resumo
3. Sumário

II- ELEMENTOS TEXTUAIS

1. Introdução
2. Metodologia de Pesquisa
3. Aspectos Éticos
4. Resultados da Pesquisa
5. Cronograma de Execução
6. Orçamento Financeiro

III- ELEMENTOS PÓS-TEXTUAIS

Referências

¹ Modelo de Projeto Detalhado, aprovado pelo CEP-UFAC, em Reunião Ordinária, realizada em 09 de julho de 2015.

² Na estrutura do Modelo de Projeto Detalhado, aprovado pelo CEP-UFAC, são exigidos apenas os elementos obrigatórios, constantes da ABNT NBR 15287, e os aspectos éticos referentes aos riscos, às providências e cautelas e aos benefícios da pesquisa, estabelecidos pela Resolução CNS N° 466/2012.

DETALHAMENTO DA ESTRUTURA DO MODELO DE PROJETO DETALHADO – CEP-UFAC

I- ELEMENTOS PRÉ-TEXTUAIS

1. **Folha de Rosto:** deve apresentar as informações na seguinte ordem:

- a) Nome(s) do(s) autor(es): informar todos os nomes dos autores do projeto de pesquisa, incluindo os nomes dos pesquisadores que compõe a equipe de pesquisa;
- b) Título e subtítulo: o título deve ser apresentado em uma expressão ou frase que designe o conteúdo da pesquisa; o subtítulo é um elemento opcional, mas se o projeto de pesquisa apresentar um subtítulo, este deve ser exposto em seguida ao título, visando esclarecê-lo ou complementá-lo, de acordo com o conteúdo do trabalho;
- c) Tipo de projeto de pesquisa e nome da entidade a que deve ser submetido: informar a finalidade da pesquisa em termos acadêmicos (se projeto institucional ou se projeto para fins de obtenção de titulação em nível de doutorado (elaboração de Tese de Doutorado) ou de mestrado (elaboração de Dissertação) ou de especialização e graduação (elaboração de Trabalho de Conclusão de Curso – TCC), ou se é em nível de iniciação científica (PIBIC); informar o nome da instituição de pesquisa ao qual o projeto é vinculado;
- d) Nome do orientador, coorientador ou coordenador, se houver: se for projeto institucional, deve ser informado o nome do coordenador da pesquisa; se for projeto para fins de titulação (Doutorado, Mestrado, TCC) e de Iniciação Científica, informar o nome do orientador e do coorientador (se houver).
Observação: as informações sobre o tipo de projeto de pesquisa e nome da entidade, que devem ser digitados ou datilografados em espaço simples.
- e) Local da entidade onde deve ser apresentado: informar o nome da cidade onde é sediada a instituição à qual o projeto é vinculado;
- f) Ano do depósito: informar o ano da entrega do projeto de pesquisa à instituição à qual é vinculado.

2. **Resumo:** apesar do resumo não ser indicado pela ABNT NBR 15287 como um item que compõe a estrutura do projeto de pesquisa, as instituições de pesquisa, geralmente, incluem esse item nos modelos de projeto de pesquisa que solicitam. No caso do Sistema CEP/CONEP, o item Resumo é obrigatório e, em virtude disto, deve ser apresentado conforme estabelece a ABNT NBR 6028, seguindo as

orientações contidas especificamente nos itens 3.1, 3.3, 3.3.1 e 3.3.2 dessa Norma Técnica.

3. Sumário: deve ser elaborado conforme a ABNT NBR 6027.

II- ELEMENTOS TEXTUAIS

1. INTRODUÇÃO: deve conter a apresentação do tema, o problema de pesquisa, a hipótese (quando couber), o objetivo geral, os objetivos específicos, a justificativa da pesquisa, o enfoque dado ao assunto e sua relação com outros estudos, o referencial teórico que embasará a pesquisa.

Observação: a introdução pode ser elaborada de forma corrente ou ser apresentada em subseções, conforme descrição, a seguir:

1.1 Apresentação do tema: fazer uma contextualização do objeto de estudo, apresentando o tema e os fatores que determinaram sua escolha, bem como fazer uma relação dessa escolha com a experiência profissional ou acadêmica do autor.

1.2 Definição do problema: definir e delimitar o problema a ser solucionado com a pesquisa e apresentá-lo em forma interrogativa (questão/pergunta).

1.3 Hipótese: quando a pesquisa envolver hipótese é necessário deixar explícitas as relações previstas entre as variáveis. A hipótese é a resposta imediata ao problema de pesquisa e deve ser apresentada em forma de assertiva.

1.4 Objetivos da Pesquisa: devem ser definidos em dois níveis, geral e específicos, os quais devem ter relação direta e estar logicamente graduados entre si, dos mais amplos aos mais específicos.

1.4.1 Objetivo Geral: deve definir a ação que será realizada para solucionar o problema de pesquisa e expressar a finalidade da pesquisa na resolução do problema.

1.4.2 Objetivos Específicos: deve especificar as ações que possibilitarão o alcance do objetivo geral e deve orientar a organização das informações (dados da pesquisa) e a seleção e organização dos procedimentos metodológicos (técnicas e instrumentos de pesquisa).

1.5 Justificativa: apresentar as razões para a realização da pesquisa, explicitando sua relevância social e científica da pesquisa.

1.6 Revisão da literatura: apresentar uma contextualização teórica do problema de pesquisa e o seu relacionamento com o que tem sido investigado a respeito. Deve esclarecer os pressupostos teóricos que dão fundamentação à

pesquisa e as contribuições proporcionadas por investigações anteriores.

Observação: quando a Revisão da Literatura for muito extensa, pode ser apresentada como seção independente, logo após a Introdução.

2. METODOLOGIA DE PESQUISA: apresentar o delineamento teórico-metodológico detalhado da pesquisa, explicitando o tipo de pesquisa quanto à abordagem, ao propósito e ao método de procedimento, definindo as variáveis a serem investigadas, descrevendo os procedimentos de coleta dos dados, caracterizando a população e amostra, explicitando os critérios de inclusão e exclusão, e descrevendo os procedimentos de análise dos dados.

2.1 Tipo de pesquisa: apresentar a classificação da pesquisa quanto a sua abordagem metodológica (quantitativa ou qualitativa ou quanti-qualitativa), ao seu propósito (exploratória ou descritiva ou explicativa) e ao método de procedimento e (Experimental, Estudo de Caso, Pesquisa Bibliográfica, etc.).

2.2 Variáveis: apresentar a variável primária e as variáveis secundárias. A variável primária é a propriedade fundamental da hipótese de pesquisa e deve ser selecionada tendo por base o problema de pesquisa. A variável secundária é a propriedade que contribuirá no entendimento do comportamento da variável primária.

2.3 Coleta de dados: descrever os procedimentos de coleta de dados, explicitando as fontes dos dados (documental, empírica, observacional etc.) e definindo as técnicas (testagem, observação, entrevista etc.) e os instrumentos que serão utilizados para coleta de dados (Questionário, Formulário, Protocolo de Observação, Diário de Campo, Roteiro de Entrevista etc.).

Observações:

a) Se a pesquisa envolver armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores, além de atender às exigências estabelecidas na Resolução 466/2012, o projeto de pesquisa deve atender a todas as exigências ética estabelecidas pela Resolução 441/2011, tanto no que se refere à constituição de Biobanco ou de Biorrepositório, quanto no que diz respeito ao tratamento das amostras biológicas e apresentar justificativa sempre que houver previsão de armazenamento de material biológico humano, no País ou no exterior, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras;

- b) Se a pesquisa for na Área Temática Especial de Genética Humana, além das exigências constantes na Resolução 466/2012, o projeto de pesquisa deve conter todas as informações exigidas pela Resolução 340/2004, III e IV;
- c) Se a pesquisa for na Área Temática Especial de novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos (fases I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que fase IV quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência), além das exigências estabelecidas na Resolução 466/2012, o projeto de pesquisa deve conter todas as informações exigidas pela Resolução CNS Nº 251/1997. Devendo, ainda, apresentar justificativa referente a investigação de novos produtos, explicitando os avanços efetivos e significativos que a pesquisa trará em relação aos produtos já existente, conforme estabelece a Resolução 251/1997, I.6;
- d) Se a pesquisa for realizada no Brasil, mas coordenada do exterior ou tiver participação estrangeira na sua promoção e/ou execução, além das exigências estabelecidas pela Resolução CNS Nº 466/2012, o projeto de pesquisa deve atender as exigências estabelecidas pela Resolução CNS Nº 292/1999;
- e) Se a pesquisa for multicêntrica, além das exigências estabelecidas na Resolução CNS Nº 466/2012, o projeto de pesquisa deve atender as exigências estabelecidas pela Resolução CNS Nº 346/2005.

2.4 População e amostra: informar o universo a ser pesquisado; informar o tipo de amostra (probabilística³ ou não probabilísticas⁴), descrever o processo de seleção da amostra e definir a sua extensão.

Observações:

- a) Se a pesquisa envolver comunidades ou indivíduos indígenas, o projeto de pesquisa deve corresponder e atender às exigências éticas e científicas

³ Exemplos de amostras probabilísticas: aleatória simples, aleatória de múltiplo estágio, sistemática, por área, por conglomerados ou grupos, estratificada etc.

⁴ Exemplos de amostras não probabilísticas: intencional, por "júris", por tipicidade, por quotas.

indicadas na Resolução 466/2012 e na Resolução Nº 304/2000, devendo apresentar justificativa detalhada para a inclusão dessa população;

- b) Se a pesquisa envolver crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deve constar a justificativa clara de sua escolha, conforme estabelece a Resolução CNS Nº 466/2012, IV.6, “a”;

2.5 Critério de Inclusão: apresentar o critério adotado para inclusão da população e amostra da pesquisa⁵.

2.6 Critério de Exclusão: apresentar o critério de exclusão que será utilizado na seleção da população e amostra da pesquisa⁶.

2.7 Procedimentos de Análise dos Dados: informar o método de análise e descrever os procedimentos a serem adotados na análise dos dados.

3. ASPECTOS ÉTICOS: o Projeto Detalhado deve conter informações sobre a(s) Resolução(ões) que estabelecem as Diretrizes Éticas, a(s) qual(ais) orientará(ão) a pesquisa, bem como deve conter a explicitação dos riscos e dos benefícios, a apresentação das providências e cautelas para minimizar ou excluir os riscos da pesquisa para o participante, e a descrição da forma como os participantes da pesquisa serão abordados para serem esclarecidos sobre a pesquisa.

3.1 Riscos, providências e cautelas: explicitar os riscos da pesquisa para o participante, explicitando a sua dimensão (física e/ou psíquica e/ou moral e/ou intelectual e/ou social e/ou cultural e/ou espiritual) e a sua gradação em termos de nível (mínimo, baixo, moderado ou elevado). Apresentar as providências e cautelas a serem empregadas pelo pesquisador para minimizar e/ou excluir os riscos da pesquisa para o participante.

3.2 Benefícios: explicitar adequadamente os benefícios da pesquisa para o participante e/ou sua comunidade.

3.3 Forma de abordagem dos participantes da pesquisa: na descrição da forma como os participantes da pesquisa serão abordados para serem esclarecidos sobre a pesquisa, deve ser especificado o momento, as condições e o local mais adequados para prestar os esclarecimentos sobre a

⁵ No critério de inclusão deve ser estabelecido o perfil do participante da pesquisa, bem como devem ser descritas as condições que fazem com que determinado indivíduo seja participante da pesquisa.

⁶ Nos critérios de exclusão devem ser descritas as condições em que determinado indivíduo não participará da pesquisa. Observa-se que os critérios de exclusão não podem ser uma negativa dos critérios de inclusão, posto que se configura como contradição.

pesquisa e que constam do TCLE, considerando para isso as peculiaridades e a privacidade do participante da pesquisa.

4. DESFECHOS DA PESQUISA:

4.1 Desfecho Primário: apresentar o principal resultado que será aferido no final da pesquisa. O desfecho primário deve estar relacionado à variável primária, também definida no início do estudo, e deve proporcionar a evidência mais relevante em relação ao objetivo geral da pesquisa.

4.2 Desfecho Secundário: apresentar o resultado de menor importância que será aferido no final da pesquisa. O desfecho secundário deve estar relacionado à(s) variável(eis) secundária(s), as quais são as medidas de suporte tendo por base o objetivo geral.

5. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO: deve informar todas as etapas/atividades a serem desenvolvidas na pesquisa e os seus respectivos períodos de realização, indicando o início e o término de cada etapa/atividade.

Observação: o cronograma de execução deve ser o mesmo nas duas versões do projeto de pesquisa solicitados na Plataforma Brasil (Projeto Detalhado e Informações Básicas do Projeto).

6. ORÇAMENTO FINANCEIRO: deve informar todos os elementos de despesa/custeio da pesquisa, discriminando-os os valores em Reais (R\$) por serviço e/ou produto e apresentando o valor total da pesquisa.

Observação: O orçamento financeiro deve ser o mesmo nas duas versões do projeto de pesquisa solicitados na Plataforma Brasil (Projeto Detalhado e Informações Básicas do Projeto).

III- ELEMENTOS PÓS-TEXTUAIS

REFERÊNCIAS: devem ser elaboradas conforme a ABNT NBR 6023 e devem relacionar todas as obras referentes ao objeto de estudo e a metodologia de pesquisa utilizada, citadas no corpo do projeto de pesquisa.

OBSERVAÇÃO SOBRE OS APÊNDICES E ANEXOS:

Os apêndices e anexos, segundo a ABNT NBR 15287, são elementos opcionais do projeto de pesquisa e, em virtude disto, documentos tais como como TCLE, Termo de Assentimento (quando couber); Instrumentos de Coleta de Dados (questionário, formulário, protocolo de observação, roteiro de entrevista), Declarações e Termos de Autorização para realização da pesquisa, que devem compor o Protocolo de Pesquisa a ser submetido ao Sistema CEP/CONEP para fins de análise e emissão

de Parecer, devem ser apresentados em separado e não como Apêndices e Anexos do Projeto Detalhado.

APRESENTAÇÃO GRÁFICA DO PROJETO DE PESQUISA

- 1. Formato do Papel:** A4 (21 cm x 29,7 cm).
- 2. Margem das páginas:** para o anverso, esquerda e superior de 3 cm e direita e inferior de 2 cm; para o verso, direita e superior de 3 cm e esquerda e inferior de 2 cm.
- 3. Espaçamento:** Todo texto deve ser digitado com espaçamento 1,5 entre as linhas, com exceção das citações de mais de três linhas, das notas de rodapé, das referências, das legendas das ilustrações e das tabelas, do tipo de projeto de pesquisa e nome da entidade, que devem ser digitados em espaço simples.

Observações:

- a) As citações devem ser apresentadas conforme a ABNT NBR 10520.
- b) As Referências: devem ser elaboradas conforme a ABNT NBR 6023.