

PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos que são encaminhados ao CEP-FUMEC visando sua análise e parecer. A ausência de um ou mais documentos listados, implicará na não aceitação do protocolo. Não serão aceitos protocolos incompletos sob qualquer alegação. O protocolo deve ser submetido eletronicamente por meio da Plataforma Brasil. Além dos elementos que a [Plataforma Brasil](#) apresenta como de preenchimento obrigatório, o pesquisador deverá anexar alguns documentos conforme prevê a Resolução CNS N° 466/12. Assim, apesar da mudança na forma de submissão, os elementos básicos do protocolo de pesquisa permanecem como requisitos para a aceitação e validação de um projeto.

1. Documentos que devem compor o Protocolo de Pesquisa:

- a. **Folha de rosto:** formulário que identifica o Projeto, o Pesquisador e a Instituição responsável pelo mesmo. Deverá ser devidamente preenchido na base eletrônica (Plataforma Brasil), depois impresso, assinado pelo pesquisador responsável e pelo Diretor da Unidade onde será realizado o projeto, escaneado e anexado na própria Plataforma Brasil. No caso de Projetos do Programa de Iniciação Científica ou Trabalho de Conclusão de Curso – TCC, o orientador submete o protocolo como pesquisador responsável pelo projeto, porém o currículo do orientador deve constar no protocolo;
- b. **Projeto de Pesquisa**, em português, contendo:
 - i. resumo;
 - ii. justificativa;
 - iii. introdução;
 - iv. objetivos;
 - v. descrição detalhada da metodologia proposta;
 - vi. casuística (amostragem), especificando os critérios de inclusão e exclusão dos sujeitos da pesquisa na amostra, bem como os planos de recrutamento;
 - vii. número de sujeitos da pesquisa (se multicêntrico, citar o número de indivíduos local e total);
 - viii. instrumento de coleta de dados;



- ix. análise crítica dos riscos e benefícios;
 - x. referências;
 - xi. cronograma de execução do projeto;
 - xii. responsabilidades do pesquisador, da Instituição e do patrocinador (se houver);
 - xiii. critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
 - xiv. local de realização das várias etapas;
 - xv. infraestrutura necessária;
 - xvi. justificativa do uso de grupos vulneráveis (se for o caso).
- c. **Orçamento financeiro:** detalhado e remuneração do pesquisador (se houver). No caso de projeto autofinanciado, colocar na Folha de Rosto no item patrocinado “não se aplica” e no orçamento financeiro a descrição dos gastos que estão previsto e quem vai financiar (se o responsável ou a instituição);
- d. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE:** deve ser redigido em linguagem clara e acessível ao participante da pesquisa, com local para assinatura do participante no final (concordância) e constar espaço para impressão datiloscópica. O TCLE deve constar resumidamente (no máximo em duas páginas): justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa, critérios de escolha da amostra, desconfortos e riscos associados, benefícios esperados, métodos alternativos (se houverem), forma de assistência e responsável (se for o caso); esclarecimentos sobre a metodologia, possibilidade e formas de inclusão nos vários grupos testados, liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização ou falta do tratamento, garantia de sigilo e privacidade, formas de ressarcimento e indenização (se for o caso)
- e. **Currículo Lattes ou Curriculum Vitae:** deve-se inserir o Currículo *Lattes* ou Curriculum Vitae, ou ainda o link para acesso ao Currículo *Lattes* do responsável pela pesquisa e dos demais pesquisadores, quando se tratar de pesquisa que envolva uma equipe;
- f. **Termos de anuência:** documento emitido pela Instituição, ou equivalente, onde serão coletados os dados, constando que tem conhecimento e autoriza a execução do projeto. Este termo pode ser substituído pela inclusão da Instituição da Folha de Rosto, como instituição onde será



realizada a pesquisa, lembrando sempre de preencher o item seguinte (Vínculo com outra Instituição), devidamente assinados pelos respectivos responsáveis.

- g. Declarações:** a declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados, e a declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não – encontram-se na Folha de Rosto, de modo que ao assinar este documento, a pesquisa está automaticamente declarando o uso e destinação do material e de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos