

## Orientações para Elaboração e Submissão dos Projeto/Pesquisa/Estudo na Plataforma Brasil:

- **Definição do Tema:** O que se pretende pesquisar?

- Uma vez definida a motivação da PESQUISA, a mesma deve ser transformada em pergunta científica e em objeto do estudo.

Pergunta científica identificada deve-se verificar se a resposta a essa pergunta já foi respondida por algum outro grupo de pesquisa => Para isso: Busca ativa nas bases de dados e nas referências bibliográficas.

- **Definir objetivos da pesquisa:** Geral e Específicos.

- O objetivo principal deve refletir a pergunta científica do estudo, portanto deve ter relação com o fator motivador da pesquisa, o mesmo deve ser direto e claro, descrevendo o que o estudo quer responder, o que deve ser comparado e qual pergunta deverá ser feita para que o teste de hipótese possa ser aplicado (se for o caso)

- Os objetivos específicos devem estar relacionados aos efeitos adicionais da intervenção.

- **Hipóteses a serem testadas** (se for o caso).

- **O projeto/pesquisa/estudo é relevante?** Justificar a importância do projeto/pesquisa em seu campo de atuação. Para justificar a realização do projeto é fundamental que o problema na pesquisa, seja situado com a relação da motivação da pesquisa.

- **Material e Metodologia:** Descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica – descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis participantes - métodos que afetem diretamente ou indiretamente aos participantes da projeto/pesquisa/estudo podendo de fato ser relevantes para análise ética.

- **Antecedentes Científicos:** realizar revisão bibliográfica do projeto/pesquisa/estudo que demonstre a relevância do tema (existe literatura sobre o tema?).

- **Casuística:** Conjunto de casos progressos e/ou prevalentes para um local, região, ou contexto maior, a partir dos quais são elaboradas analogias e comparações com novos casos e assuntos temáticos correlacionados, passíveis de investigação.

Suporte de material para consulta:

- ⇒ Site Portal dos periódicos (CAPES): [www.periodicos.capes.gov.br](http://www.periodicos.capes.gov.br)  
[www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)  
sci-hub.tw  
Medscape => Base de dados com acesso a ferramentas on-line com foco em tratamentos e medicações: <https://.portugues.medscape.com>  
SciELO => Biblioteca eletrônica com coleções relacionadas de periódicos: <http://w.w.w.scielo.org>  
OMS => Bases de dados da Organização Mundial de saúde com enfoque em epidemiologia: <https://www.who.int/eportuguese/countries/bra/pt/>

**OBS: Identificar as palavras chaves para acessar as publicações existentes.**

- **TCLE:** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido– Adaptar o TCLE ao seu modelo de projeto/pesquisa/estudo.

Obs.: Recomenda-se que toda pesquisa tenha um **TCLE** e que o mesmo seja aplicado aos seus participantes, em duas vias, uma para o participante guardar e outra para o pesquisador arquivar, em casos impossibilidade de localizar o participante ou em caso de morte do mesmo deverá ser anexado termo de dispensa de TCLE descrevendo o por quê da solicitação da dispensa. Não serão aceitas dispensas de TCLE sem justificativa plausível.

- **Resultados esperados do Projeto/Pesquisa:** descrever os resultados que se espera com o estudo até o seu término.

Obs.: Incluir a garantia por parte do pesquisador que os projetos/pesquisa serão divulgados aos participantes da pesquisa e a Instituição onde foram coletados os dados todos os dados e desfechos da Pesquisa.

- **Análise crítica dos riscos e benefícios:** todo projeto/pesquisa/estudo que envolve seres humanos, direta ou indiretamente, representa riscos ainda que mínimos ou indiretos como quebra de confidencialidade, desconforto ou constrangimento, por esse motivo, o projeto/pesquisa/estudo deve descrever qualquer risco avaliando sua possibilidade e gravidade, especificando as medidas para sua minimização e proteção do participante de pesquisa/projeto/estudo. Descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados no caso de eventuais dados aos indivíduos.

Os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, devem ser descritos para a população estudada e para a sociedade.

- **Cronograma:** Duração total do projeto/pesquisa/estudo – descrever todas as etapas da pesquisa e o período em que serão realizadas, informar a declaração de responsabilidade e compromisso do pesquisador responsável de que o mesmo declara estar ciente que cumprirá os Termos da Resolução 466/12 citando o termo de duração

total do projeto/pesquisa/estudo. O cronograma deve possuir uma linha do tempo, inserindo: grupos de tratamento, visitas, exames, métodos que serão utilizados, forma de coleta de dados, questionário, avaliação clínica, entrevistas, diários de pacientes, análise de medidas repetidas, número de hospitalização.

- **Critérios para suspender ou encerrar o projeto/pesquisa/estudo:** (informar os critérios que serão considerados eventos adversos que podem levar ao encerramento da pesquisa/projeto/estudo)

- **Declaração de Infraestrutura:** detalhar especificamente as instalações onde o projeto/pesquisa/estudo será realizado. Ex.: instituição, setor, ala, andar, unidade de negócio, etc. Demonstrando que há condições físicas para condução da pesquisa/projeto/estudo.

- **Carta de Anuência:** A carta de anuência é o documento que autoriza a realização/condução do estudo nas dependências do setor. Deve ser assinado pelo (a) GERENTE da área e na falta dele (a), o coordenador deve assinar com o consentimento do superior.

- **Propriedade das Informações:** descrever quem será responsável pelas informações obtidas durante a pesquisa, considerando desde a coleta de dados até os resultados.

- **Informações relativas aos participantes da pesquisa/projeto/estudo e características da população a ser estudada:** critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa.

- **Fontes de material da pesquisa/projeto/estudo:** deverá ser descrito o material que será utilizado nos mesmos como: registros, dados de prontuário, amostras biológicas, fichas de notificação (descrever a forma de obtenção e finalidade desse material).

- **Patrocínio:** Financiamento próprio

- **Referência Bibliográfica**

## **Documentos necessários para submissão do Projeto na Plataforma**

### **Brasil:**

- **Currículo Lattes:** atualizado

- **Folha de Rosto:** Gerada pela Plataforma Brasil; deve ser impressa, assinada e datada pelo pesquisador responsável e entregue no Núcleo de Pesquisa da SCBH para que o mesmo providencie a assinatura do Diretor Executivo da Presidência da Instituição.

- **Contato Núcleo de Pesquisa:**

Telefone: (31) 3238-8975

E-mail: [nucleodepesquisa@santacasabh.org.br](mailto:nucleodepesquisa@santacasabh.org.br)



- **Declaração de Infraestrutura:** deve ser impressa, assinada e datada pelo pesquisador responsável e entregue no Núcleo de Pesquisa da SCBH para que o mesmo providencie a assinatura do Diretor Executivo da Presidência da Instituição (Modelo no site SCBH)
- **Carta de Anuência:** deve ser assinada e carimbada pela gerência/coordenação do setor onde o estudo será desenvolvido. (Modelo no site SCBH)
- **Declaração de Compromisso do Pesquisador Responsável:** deve ser devidamente assinada. (Modelo no site SCBH)
- **TCLE:** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Modelo no site SCBH)
- **Solicitação de dispensa de TCLE:** (Modelo no site SCBH)
- **Tutorial da Plataforma Brasil** (Modelo no site SCBH).
- **Contato do Núcleo de Pesquisa SCBH**

Rua Álvares Maciel, nº 611 - 2º andar da antiga maternidade Hilda Brandão.  
Tel.: 31 3238-8975 / 3238-8933  
Email: [nucleodepesquisa@santacasabh.org.br](mailto:nucleodepesquisa@santacasabh.org.br)

### **Considerações Importantes:**

O Núcleo de Pesquisa da SCBH fornecerá a assessoria necessária ao pesquisador:

- Assinaturas dos documentos pertinentes (folha de rosto e declaração de infraestrutura).
- **Bioestatístico:** definição de número de amostragem e estruturação da coleta de dados (deverá ser agendado horário no Núcleo de Pesquisa através dos contatos).  
Telefone: (31) 3238-8975

E-mail: [nucleodepesquisa@santacasabh.org.br](mailto:nucleodepesquisa@santacasabh.org.br)

- O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) realiza uma reunião mensal para avaliação dos projetos, a mesma acontece toda ÚLTIMA quarta-feira do mês (exceto mês de janeiro e julho).
- Todo pesquisador deve submeter seu projeto até 10 dias antes da data da reunião no respectivo mês.
- Preenchimento da Folha de Rosto:
  - Campo 1: Título do Estudo
  - Campo 2: Número de Participantes da Pesquisa/projeto/estudo (valor numérico).
  - Campo 3: Área temática (deixar em branco)
  - Campo 4: Área do Conhecimento (Grande área 4 – Ciências da Saúde)



- Campos 5 a 11: Dados pessoais do pesquisador (atenção para o preenchimento, os dados devem estar corretos).

**Atenção: Os dados só podem começar a se coletados após aprovação da pesquisa/projeto/estudo no CEP – Comitê de Ética em Pesquisa SCBH.**