



POMPÉIA ECOSSISTEMA DE SAÚDE

PROJETO DE PESQUISA

(Inserir nome do projeto)

CAXIAS DO SUL

Ano



PROTOCOLO DE PESQUISA

TÍTULO DO PROTOCOLO

Nome do Projeto

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Nome do pesquisador responsável

PESQUISADORES ASSOCIADOS

Nome dos pesquisadores associados

INSTITUIÇÃO PROPONENTE

Nome da Instituição

INSTITUIÇÃO EXECUTORA

Nome da Instituição

DATA

DD/MM/AAAA

VERSÃO DO PROTOCOLO

Versão 01



RESUMO (Até 4.000 caracteres)

Descrição breve contendo objetivo principal, delineamento, número de participantes, local e período do estudo, método de obtenção dos dados e plano de análise. Descrever resultados esperados.

PALAVRAS-CHAVE

Descrever entre 2 a 3 palavras-chave. Buscar Descritores em Ciências da Saúde - DeCS: <http://decs.bvs.br/>.



1 INTRODUÇÃO (5 a 8 parágrafos)

A introdução permite o primeiro contato do leitor com o trabalho. Tem por finalidade principal apresentar o assunto a ser tratado, proporcionando uma visão sobre a importância do estudo e de que maneira seu projeto se insere no contexto de pesquisas anteriores relacionadas com o assunto. Use referências atualizadas e as informe durante o texto utilizando a padronização estabelecida pela ABNT.

Na maioria dos estudos, uma introdução deve conter:

- a. Importância do assunto a ser pesquisado;
- b. Estudos prévios sobre o assunto e limitações destes estudos;
- c. Como o seu projeto pode complementar as informações obtidas por estes estudos?
(Justificativa de desenvolvimento do projeto)
- d. Hipótese de pesquisa.



2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

É o que você deseja primariamente avaliar/medir. Por exemplo, você pode desenvolver um estudo para avaliar se um medicamento X é efetivo em tratar hipertensão. Este objetivo primário é que determinará o desenho do estudo, cálculo do tamanho da amostra, coleta e interpretação de dados.

2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

São outros itens que você deseja avaliar/medir, mas que não são tão importantes como o objetivo primário. No exemplo anterior, o objetivo primário era avaliar se um medicamento X era efetivo em tratar hipertensão. No mesmo estudo poderemos ter objetivos secundários como avaliar a frequência de eventos adversos e a adesão ao tratamento.



3 METODOLOGIA

O item metodologia deve esclarecer como estudo será conduzido. É como uma “receita de bolo” que guiará sua pesquisa e que permitirá que a mesma poderá ser reproduzida por outros pesquisadores. Deve conter:

Delineamento da pesquisa

Descrever o desenho do estudo. Por exemplo: transversal, caso-controle, ensaio clínico randomizado, qualitativa.

Local e período de realização

Descrever o local ou locais de realização e o período estimado de duração da pesquisa.

Participantes

Descrever a população-alvo do estudo e método de amostragem dos participantes.

Seleção dos pacientes

Descrever os métodos de seleção e os critérios de inclusão e exclusão dos participantes.

Procedimentos do estudo e processo de obtenção de dados e variáveis

Informe como você irá obter os dados para seu projeto e, em “anexos”, apresente seu instrumento de coleta de dados ou liste as variáveis que serão medidas.

Desfechos

Descrever as variáveis de desfechos que serão avaliadas no estudo. Exemplos típicos de desfechos são cura, piora clínica e mortalidade.

Desfecho primário

Descrever a variável de maior interesse no estudo.

Desfecho secundário

Descrever as variáveis de interesse secundário no estudo, quando aplicável.



Análise estatística

- a. Cálculo de amostra: apresentar como foi calculado o tamanho da amostra do estudo;
- b. Análise dos dados: neste item devem estar contempladas as estratégias previstas para armazenamento, tabulação e análise estatística dos dados, incluindo tipos de testes esperados e análises definidas *a priori*;
- c. *Software* de estatística utilizados.

3.1 QUESTÕES ÉTICAS

Declarar que os pesquisadores conhecem e seguirão as recomendações da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Devem estar descritos os procedimentos que garantam a privacidade dos participantes do projeto. Descrever também a necessidade de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e incluí-lo em anexo. Descrever como será aplicado. Caso a aplicação de TCLE não seja prevista, apresentar justificativa para dispensa de sua aplicação.

3.1.1 Riscos

Nas considerações éticas também devem ser descritos os riscos do estudo aos pacientes. Devem estar previstas, na eventualidade de ocorrência dos riscos, as medidas de contingência necessárias para garantir a segurança dos participantes.

3.1.2 Benefícios

Descrição dos benefícios que a participação do participante pode proporcionar a si mesmo, a comunidade participante, para outras pessoas e/ou a sociedade.



5 ORÇAMENTO

O projeto deve apresentar uma descrição detalhada dos custos da pesquisa, em termos de previsão de gastos com pessoal e material, necessários para assegurar o êxito do trabalho. Não inclua gastos que você teria usualmente se não estivesse participando da pesquisa como alimentação, transporte, etc. Caso exista doação, coloque o valor do material doado. Ao fim, deverão constar as fontes de financiamento previstas para o projeto.

BENS NÃO DURÁVEIS			
Material	Quantidade	Valor Unitário em R\$	Custo final em R\$
Impressões	400	0,25	100
Caneta marca-texto	1	02,00	02
Caneta esferográfica	4	01,50	06
Envelopes	10	1,00	10
Grampos	1	10,00	10
Parcial 1			R\$ 128,00
SERVIÇOS DE TERCEIROS			
Material	Quantidade	Valor Unitário em R\$	Custo final em R\$
Taxa de publicação	1	1.000,00	1.000,00
Tradução para inglês e espanhol	1	500,00	50,00
Revisão de ortografia	1	300,00	300,00
Formatação do trabalho	1	200,00	200,00
Encadernação	2	30,00	60,00
Parcial 2			R\$ 1.610,00
TOTAL			R\$ 1.738,00



6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Devem ser incluídas as referências atualizadas que serviram de base para a elaboração do projeto. As mesmas devem estar completas e seguir a padronização estabelecida pela ABNT.



7 ANEXOS

Em anexos deve constar:

- Instrumento de coleta de dados;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Termo de Confidencialidade;
- Outros documentos que forem necessários.