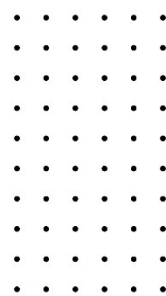


MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS NA PLATAFORMA BRASIL



NEP - Núcleo de Educação e Pesquisa
Eliani Rodrigues da Silva
Jessica Rodrigues Roma Uyemura

MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS NA PLATAFORMA BRASIL

NEP – NÚCLEO DE EDUCAÇÃO E PESQUISA SANTA CASA DE VOTUPORANGA

APRESENTAÇÃO

Este manual tem por finalidade orientar alunos, profissionais e pesquisadores vinculados à Santa Casa de Votuporanga quanto ao correto preenchimento das informações exigidas para a submissão de projetos de pesquisa na Plataforma Brasil. O documento apresenta diretrizes gerais sobre a estrutura do projeto, os principais campos da plataforma e os documentos obrigatórios, servindo como apoio técnico-pedagógico oferecido pelo Núcleo de Educação e Pesquisa (NEP).

O NEP atua de forma orientativa, auxiliando na organização e compreensão dos requisitos para submissão ética de projetos, não substituindo as atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

PLATAFORMA BRASIL

A Plataforma Brasil consiste no sistema oficial utilizado para o cadastro e submissão de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, conforme normativas do Ministério da Saúde.

O acesso à plataforma é realizado por meio do endereço eletrônico:
<http://plataformabrasil.saude.gov.br>



NOVA SUBMISSÃO

A opção Nova Submissão é utilizada para o cadastro de novos projetos de pesquisa na Plataforma Brasil. O pesquisador deverá preencher todos os campos obrigatórios, observando atentamente as orientações descritas a seguir.

DESENHO DO ESTUDO

O conceito de desenho do estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica utilizada para responder a uma determinada questão de pesquisa, implicando a definição de características básicas do estudo, tais como: população e

amostra estudadas; unidade de análise; existência ou não de intervenção direta; existência e tipo de seguimento dos participantes, entre outras.

RESUMO

O resumo deverá conter a essência do projeto, apresentando de forma clara e objetiva as linhas gerais da pesquisa. Deverá informar, o objetivo geral, o que será realizado, para quem e onde o estudo será desenvolvido. Dependendo do formulário, o resumo poderá ser mais extenso, sendo possível complementar com informações sobre o contexto, justificativa, tempo e recursos necessários.

INTRODUÇÃO

Nesta seção, deverá ser apresentado o tema do projeto, o problema de pesquisa, as hipóteses (quando couberem), os objetivos a serem alcançados e as justificativas para a realização do estudo.

HIPÓTESE

A hipótese expõe o que se procura investigar em uma pesquisa. As relações deduzidas a partir de uma teoria, ainda não verificadas empiricamente, constituem hipóteses que, se confirmadas, passam a integrar a construção teórica futura.

OBJETIVO PRIMÁRIO

O objetivo primário constitui a finalidade principal do trabalho científico, representando a meta central que se pretende atingir com a pesquisa.



OBJETIVO SECUNDÁRIO

Facultativo. Quando apresentado, deverá complementar o objetivo primário.

METODOLOGIA PROPOSTA

O pesquisador deverá descrever a trajetória metodológica que será seguida ao longo da pesquisa, destacando: onde o estudo será realizado, como será conduzido, com quais instrumentos, em que período, com quais recursos e por quem será executado.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Deverão ser descritos de forma clara os critérios utilizados para incluir os participantes na pesquisa, como faixa etária, gênero e demais características relevantes.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Deverão ser apresentados os motivos pelos quais determinados participantes não serão incluídos no estudo.

RISCOS

Inclusão obrigatória. Em conformidade com a Resolução nº 466/12, toda pesquisa envolve algum grau de risco, podendo atingir dimensões físicas, psíquicas, morais, intelectuais, sociais, culturais ou espirituais. O pesquisador deverá informar claramente quais riscos os participantes poderão estar sujeitos.

BENEFÍCIOS

Deverão ser descritos de forma clara os possíveis benefícios diretos ou indiretos para a população estudada.

DESFECHO PRIMÁRIO

Corresponde à variável mais importante e relevante do estudo, geralmente relacionada à eficácia, segurança ou tolerabilidade. Deve ser único, definido previamente e estar diretamente vinculado ao objetivo principal da pesquisa.



DESFECHO SECUNDÁRIO

Correspondem a variáveis de menor relevância, relacionadas ao desfecho primário.

TAMANHO DA AMOSTRA

Deverá ser descrito o número estimado de participantes do estudo, de acordo com os objetivos da pesquisa, sendo esse quantitativo definido em conjunto com o orientador.

ESTUDOS MULTICÊNTRICOS

Nos estudos multicêntricos, o cadastro do projeto deverá ser realizado pelo pesquisador responsável do centro coordenador. Os centros participantes terão acesso ao projeto após a aprovação no centro coordenador e, quando aplicável, pela CONEP.

ORÇAMENTO

Toda pesquisa envolve custos, como transporte, materiais e instrumentos de coleta de dados, devendo essas despesas serem informadas no projeto.

CRONOGRAMA

Deverá ser apresentado cronograma com a previsão de desenvolvimento da pesquisa, cujo início ocorrerá somente após a aprovação ética.

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA ANEXO

Os documentos deverão ser anexados nos formatos .doc, .docx ou .pdf, incluindo, quando aplicável:

- Folha de rosto assinada;
- Projeto completo;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Instrumentos de coleta de dados;
- Declarações exigidas pela Plataforma Brasil.

ORIENTAÇÕES FINAIS

Questões relacionadas à metodologia, ao preenchimento dos campos ou a conceitos apresentados neste manual deverão ser esclarecidas com o professor orientador ou com o NEP da Santa Casa de Votuporanga.

O prazo de análise ética será iniciado após a checagem documental realizada pelo CEP.





Santa Casa de Votuporanga
NEP – Núcleo de Educação e Pesquisa da Santa Casa de Votuporanga
R. Minas Gerais, 3051 - Votuporanga/SP
(17) 3405-9133