**ORIENTAÇÕES QUANTO AO PROJETO DE PESQUISA BASEADA NA NORMA OPERACIONAL 001/2013 DO SISTEMA CEP/CONEP**

1. Projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português.
2. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados:
3. Itens Obrigatórios:
   1. Tema: contido no título;
   2. Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;
   3. Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
   4. Objetivos: propósitos da pesquisa;
   5. Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
      1. Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
      2. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros;
      3. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;
      4. População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa.
         1. na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
      5. Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
   6. Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade. Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.
   7. Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;
   8. Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador. Deve ser apresentado em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa. Apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12. Este item deve constar no Projeto de Pesquisa e nas informações da PB constando todos os itens em ambos;
   9. Cronograma: Descrever a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, incluindo obrigatoriamente em um dos itens ANÁLISE DO CEP, considerando um período mínimo de 60 dias. Este item deve conter e ser similar no projeto e na PB;
   10. Instrumento de coleta de dados:Questionário, formulário, roteiro de entrevista e outros, devem ser apresentados, pois algumas vezes são necessárias modificações de modo a tornar o instrumento mais adequado eticamente e menos invasivo à privacidade do indivíduo. Documento em papel não-timbrado.
   11. Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
   12. Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;
   13. Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.