

# I WORKSHOP ESCRITA CIENTÍFICA

## Como escrever um projeto de pesquisa?

Dr. José Angelo Lauletta Lindoso

Diretoria de Divisão Científica  
Instituto de Infectologia Emílio Ribas

Projeto é um gênero textual e, como tal, é relativamente estável, ou seja, traz recorrências em sua composição, temática e estilo.

O assunto serve para pesquisa?

Trará contribuições?

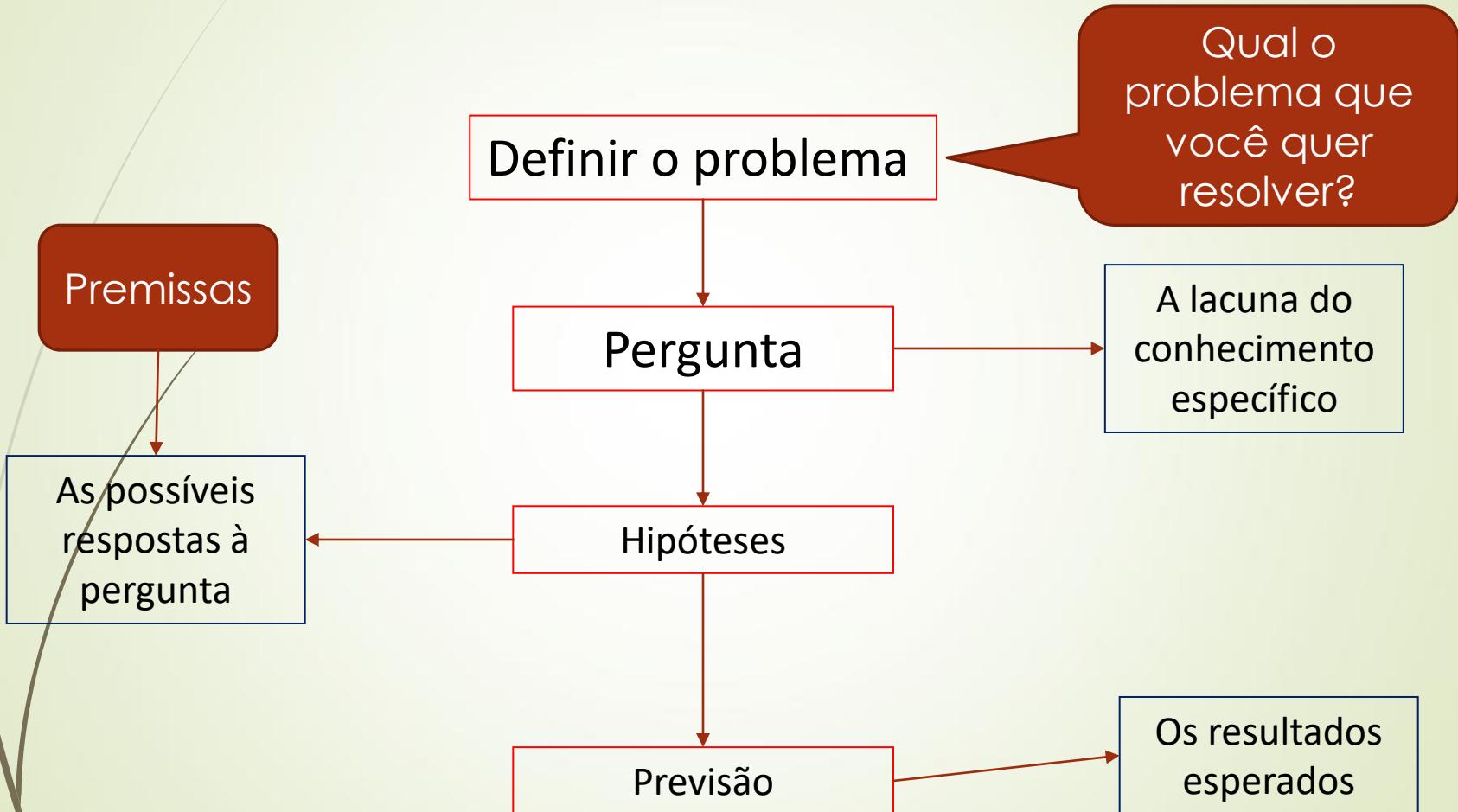
É exequível?

Tudo começa pela pergunta básica:  
O que eu pretendo com este projeto?

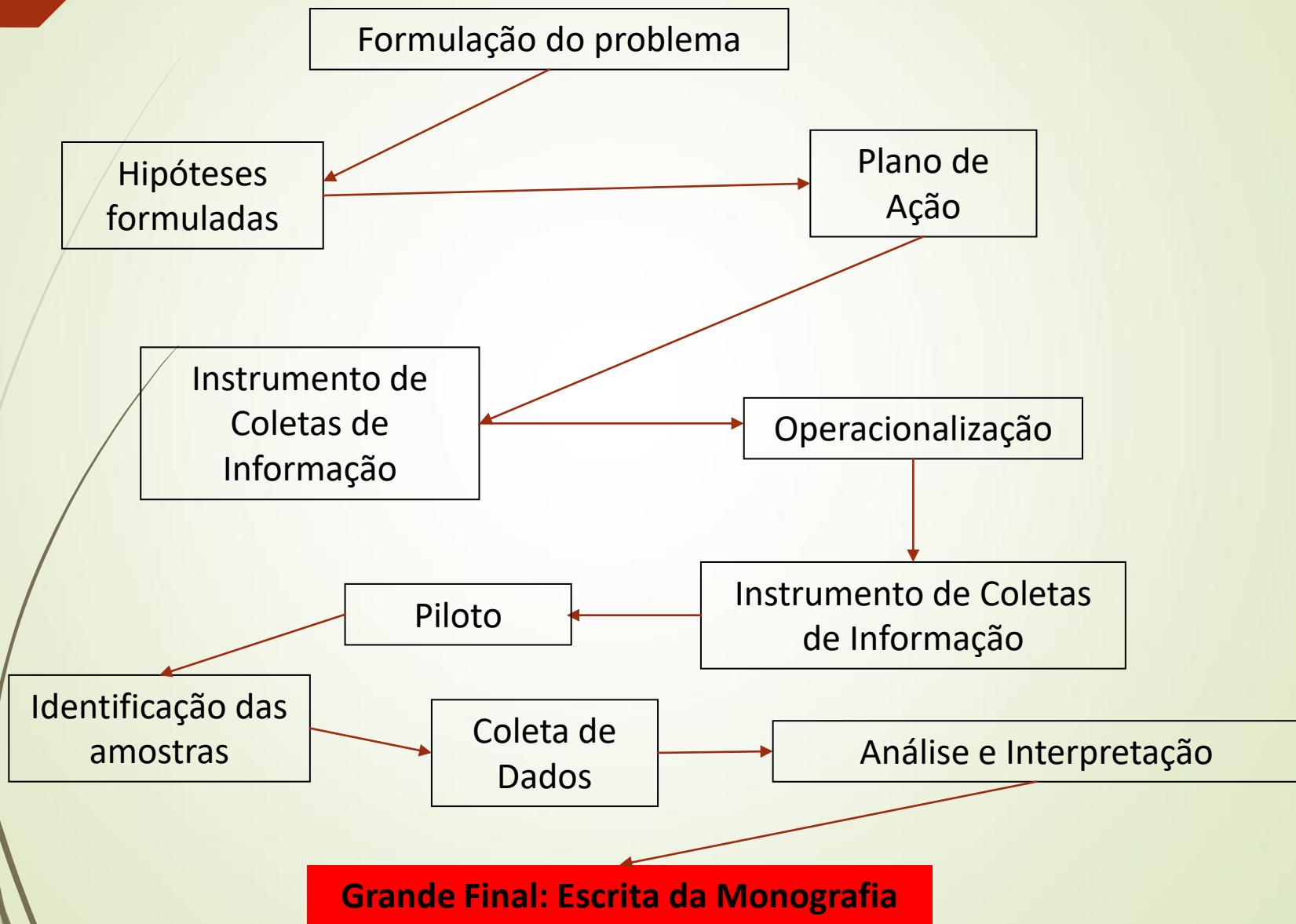
A escolha do tema: ?????



# Mapa Mental



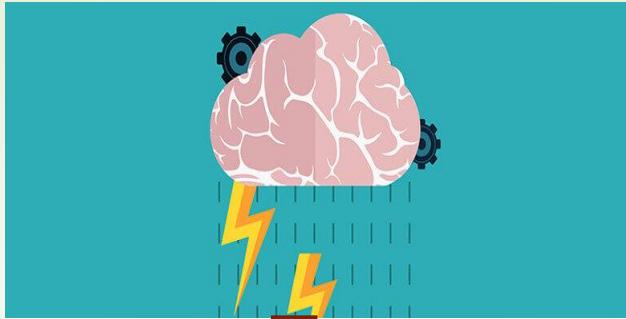
# Etapas do Projeto de Pesquisa





# Roteiro

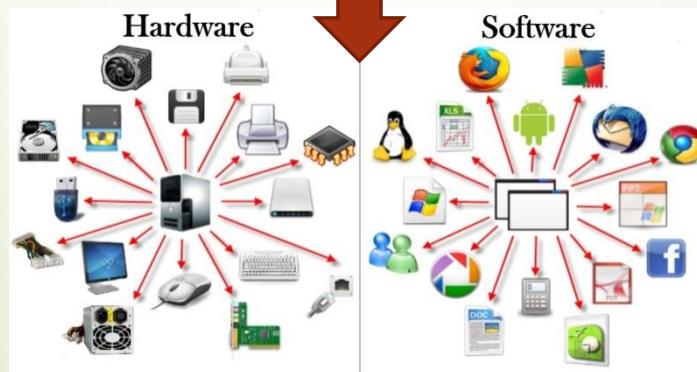
- ▶ Tema: **O quê?**
- ▶ Problema: **O quê?**
- ▶ Hipóteses: **Resposta promissora**
- ▶ Justificativa: **Por quê?**
- ▶ Referencial Teórico: **Revisão da literatura**
- ▶ Objetivos (Geral e Específicos): **Para quê serve?**
- ▶ Metodologia (Material e Método): **Como?**
- ▶ Cronograma: **Quando?**
- ▶ **Referências**
- ▶ **Anexos/Apêndices**



Autor  
Orientador



Seu utilitário



O auxiliador

# Componentes

- ▶ Capa
- ▶ Folha de rosto
- ▶ Resumo
- ▶ Palavras chaves
- ▶ Abstract
- ▶ Key words
- ▶ Introdução: Referencial Teórico: **Revisão da literatura**
- ▶ Justificativa:
- ▶ Objetivos (Geral e Específicos)
- ▶ Metodologia (Material e Método):
- ▶ Cronograma:
- ▶ Referências
- ▶ Anexos/Apêndices

# Capa

## **Nome da Instituição**

Instituto de Infectologia Emilio Ribas

## **Titulo do Projeto**

Deve ser chamativo e em acordo com o tema  
proposto

## **Nome do autor**

Responsável pelo desenvolvimento do projeto

## **Local e ano**

São Paulo, 2024

# Folha de Rosto

## **Nome da Instituição**

Instituto de Infectologia Emilio Ribas

## **Titulo do Projeto**

Deve ser chamativo e em acordo com o tema  
proposto

## **Nome do autor**

Responsável pelo desenvolvimento do projeto

Projeto de Pesquisa Apresentado a  
Divisão Científica do Instituto de  
Infectologia Emílio Ribas.

Orientador: Pedro Paulo Jose

## **Local e ano**

São Paulo, 2024

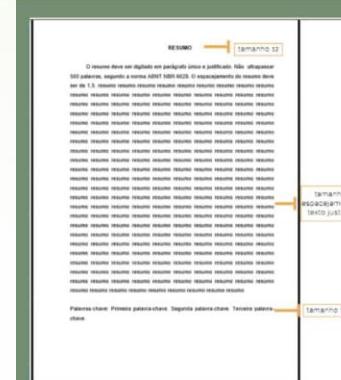
# Sumário

1. Introdução .....	04
2. Justificativa .....	10
3. Hipótese .....	11
4. Objetivos .....	12
5. Metodologia .....	13
6. Cronograma .....	15
7. Referências .....	17

As páginas prefaciais, que antecedem a Introdução, devem ser contadas, porém não numeradas. A Numeração só começa a aparecer a partir da Introdução.

# Resumo

- ▶ Escrito em texto único: Claro, Objetivo, Conciso
- ▶ Descrição breve do tema: problemática
- ▶ Descrição dos objetivos
- ▶ Descrição da abordagem:
  - ▶ Metodologia a ser empregada
- ▶ Palavras-chave



## Resumo ABNT

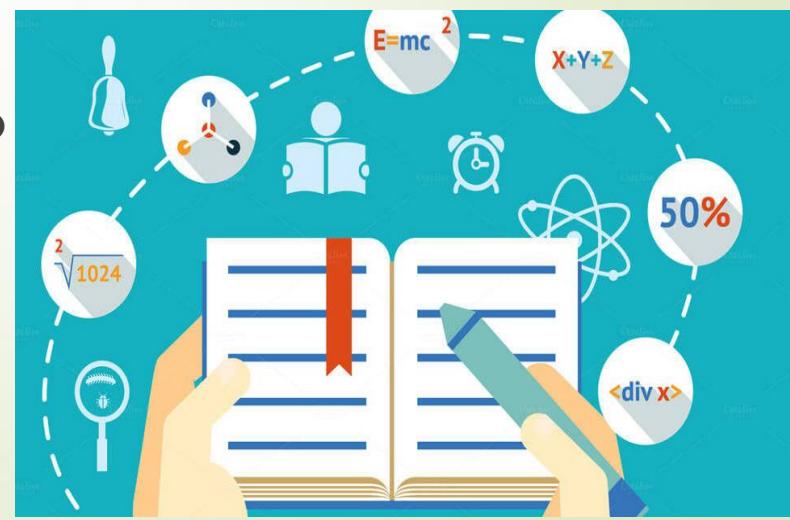
[www.normasabnt.org](http://www.normasabnt.org)

# Resumo

- A LC é uma zoonose causada por diversas espécies de *Leishmania*. O tratamento instituído independente da espécie, no entanto descreve-se que resposta terapêutica é dependente também da espécie de *Leishmania*. Neste projeto avaliaremos a resposta terapêutica do tratamento intralesional com antimonal pentavalentes da LC causadas por diferentes espécies de *Leishmania*. Serão incluídos 50 pacientes com diagnóstico confirmado de LC, que apresentem até duas lesões cutâneas. A indicação de antimonal intralesional será de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde do Brasil. As espécies de *Leishmania* serão identificadas através da reação em cadeia da polimerase do gene alvo Hsp70 e sequenciamento.
- Palavras chaves: Leishmaniose cutanea, antimonal intralesional, PCR, espécie

# Introdução

- ▶ Suscinta, porém informativa
  - ▶ Situar o leitor claramente
- ▶ Passeio pelo tema que pretende abordar
  - ▶ Buscar informações na literatura científica
- ▶ Situação macro
  - ▶ Como é e está a situação do tema
- ▶ Situação específica: objeto do estudo
  - ▶ Qual a lacuna do conhecimento
- ▶ Problematização
  - ▶ A pergunta norteadora



# Exemplo de Introdução

Leishmaniose tegumentar

Terapêutica da LT

O que temos:

- Terapêutica sistêmica
- Terapêutica tópica

O que falta:

Entender a resposta as diferentes espécies

Problematização:

Resposta terapêutica diferente

Ausência de estudos que sustentem a tomada de decisão

Hipótese:

Diferentes espécies tem resposta diferentes

O que esperar:

Municiar os manuais para melhor indicação terapêutica, baseando-se na espécie

# Objetivos

- **Geral:** Denota o que se pretende alcançar
  - Iniciar sempre com um verbo no infinitivo
    - Ex: Identificar; Relacionar; Desenvolver
  - Escrito numa única frase
  - Se relaciona com o problema principal
- **Específicos**
  - Iniciar sempre com um verbo no infinitivo
  - Busca responder as questões específicas
  - Se relaciona com o objetivo geral
  - Tópicos para alcançar o objetivo geral
  - Ferramentas para desenvolver o projeto



# Objetivos

- **Geral:** Avaliar a resposta terapêutica intralesional da leishmaniose cutânea, causada por diferentes espécies de *Leishmania*.
- **Específicos:**
  - 1) Descrever as principais espécies de *Leishmania* causadoras de LC
  - 2) Observar a resposta terapêutica da LC com antimonal intralesional
  - 3) Determinar se há diferença na resposta terapêutica entre as diferentes espécies de *Leishmania*, que circulam no Brasil

# Justificativa

- ▶ Razão da pesquisa a ser desenvolvida
- ▶ Teórica ou Prática
- ▶ Fundamentada em literatura científica
- ▶ Texto breve sobre a importância do estudo, baseando-se na lacuna de conhecimento





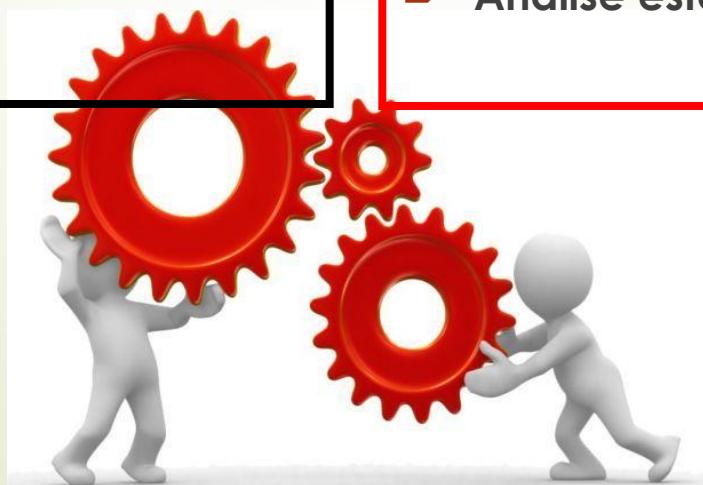
# Justificativa

- O tratamento da LC baseia-se em uso de fármacos sistêmicos e tópicos. O MS do Brasil, recentemente incorporou o tratamento tópico com uso de antimonial pentavalente para tratamento de LC localizada, no entanto faltam dados para suportar esta indicação principalmente quando relacionado as espécies de *Leishmania*. Neste projeto pretende-se avaliar a resposta terapêutica das diferentes espécies de *Leishmania* frente ao tratamento com antimonial intralesional. Este projeto é fundamental para que a indicação do MS seja reforçada para todo o território nacional. Espera-se com este projeto subsidiar os tomadores de decisão de saúde publica para a incorporação da indicação terapêutica , baseando-se em evidências.

# Metodologia

- ▶ Qual o tipo do estudo?
- ▶ Qual o desenho do estudo?
- ▶ Qual a população a ser estudada?
- ▶ Como obter as informações?
- ▶ Quais ferramentas serão utilizadas?

- ▶ Sujeitos da pesquisa
  - ▶ Critérios de Inclusão
  - ▶ Critérios de Exclusão
- ▶ Métodos laboratoriais
  - ▶ Subitens
- ▶ Análise estatística



# Metodologia

- ▶ **Tipo de estudo: Estudo de coorte de intervenção**
- ▶ **Sujeitos da pesquisa: Pacientes com diagnóstico confirmado de LC localizada**
  - ▶ **Dados demográficos**
  - ▶ **Dados clínicos**
    - ▶ Instrumento de coleta de dados
    - ▶ Programa Excel
  - ▶ **Amostra clínica:**
    - ▶ Fragmento de Lesão Anatomopatológico
    - ▶ Reação em cadeia da polimerase
    - ▶ Sangue: avaliação laboratorial
- ▶ **Tratamento: Antimonial intralesional**
- ▶ **Análise descritiva**
- ▶ **Análise estatística: Método não paramétrico**

# Cronograma

# Cronograma

ETAPAS	Jul-Ago/XX	Set-Out /XX	Nov-Dez/XX	Jan-Fev/XX	Mar-Abr/XX	Mai-Jun/XX
Levantamento bibliográfico	X	X				
Fichamento de textos	X	X	X			
Coleta de fontes	X	X	X			
Análise de fontes	X	X	X			
Organização / Aplicação de questionário		X	X			
Tabulação de dados		X	X			
Organização do roteiro		X	X			
Redação do trabalho		X	X	X	X	
Apresentação em evento científico			X			
Revisão / redação final / entrega						X

	1º Semestre	2º Semestre	3º Semestre	4º Semestre
Levantamento Bibliográfico	X			
Escrita e registro do Projeto	X			
Aprovação no CEP e GAC	X			
Coleta de dados	X	X	X	
Recrutamento de Participantes		X	X	
Analise dos resultados		X	X	X
Redação final do trabalho			X	X
Apresentação em Congressos		X	X	
Publicação dos resultados				X

# Referências Bibliográficas

- Referências bibliográficas atualizadas
- Referências que refletem a problemática
- Seguir normatização instituída
  - Ex: Vancouver
- Inserir as citações no texto de acordo com as orientações da Instituição





Falar é fácil, o difícil é  
escrever para que todos  
entendam

# Pesquisa Bibliográfica



**Dr. Marcelo Barbosa**

Diretor Técnico I  
Serviço de Informação e Documentação Científica  
Instituto de Infectologia Emílio Ribas

# O que é a Pesquisa Bibliográfica?

- A pesquisa bibliográfica é um campo de pesquisa que envolve organização, interpretação, compreensão e sistematização do conhecimento.
- Cumpre o papel de fundamentar o conhecimento no processo de pesquisa, sendo essencial para o processo de desenvolvimento intelectual do pesquisador.

# Seleção de Bases de Dados

► Escolher base mais pertinente para a pesquisa desejada:

- PubMed
- Lilacs
- Scielo
- Web of Science
- Up to Date
- TB-Web
- SINAN
- DATASUS

# Descritores e Palavras-chave

## ► Descritores:

Os descritores são organizados em estruturas hierárquicas, facilitando a pesquisa e a posterior recuperação do artigo. Por isso, é de fundamental importância que os autores consultem o DeCS e/ou o MeSH e coloquem os termos que melhor refletem a base do artigo.

## ► Palavras-Chave:

A palavra-chave não obedece a nenhuma estrutura, é aleatória e retirada de textos de linguagem livre. Para uma palavra-chave tornar-se um descritor ela tem que passar por um rígido controle de sinônimos, significado e importância na árvore de um determinado assunto.

# Recuperação da Informação

## ► Estratégia de Busca

- Utilizar os Vocabulários Controlados com eficácia
  - Ex.: **DeCS** – Descritores em Ciências da Saúde (Bireme);  
**MeSH** – Medical Subject Heading (PubMed)
- Pensar na busca como se fosse uma fórmula matemática, elaborando os termos de pesquisa de forma organizada, para se obter um resultado mais eficiente.
  - Ex.:  $(A+B)-(C+D)$

# Recuperação da Informação

## ► Estratégia de Busca

- Saber extrair os termos da frase ou da sentença de pesquisa

Ex.:

- *Lesões osteolíticas na TB com HIV*

PALAVRAS-CHAVE	DESCRITORES
<i>Lesões osteolíticas</i>	= <i>Osso e ossos/lesões</i>
<i>Tuberculose</i>	= <i>Tuberculose</i>
<i>HIV</i>	= <i>Infecções por HIV</i>

# Operadores Booleanos

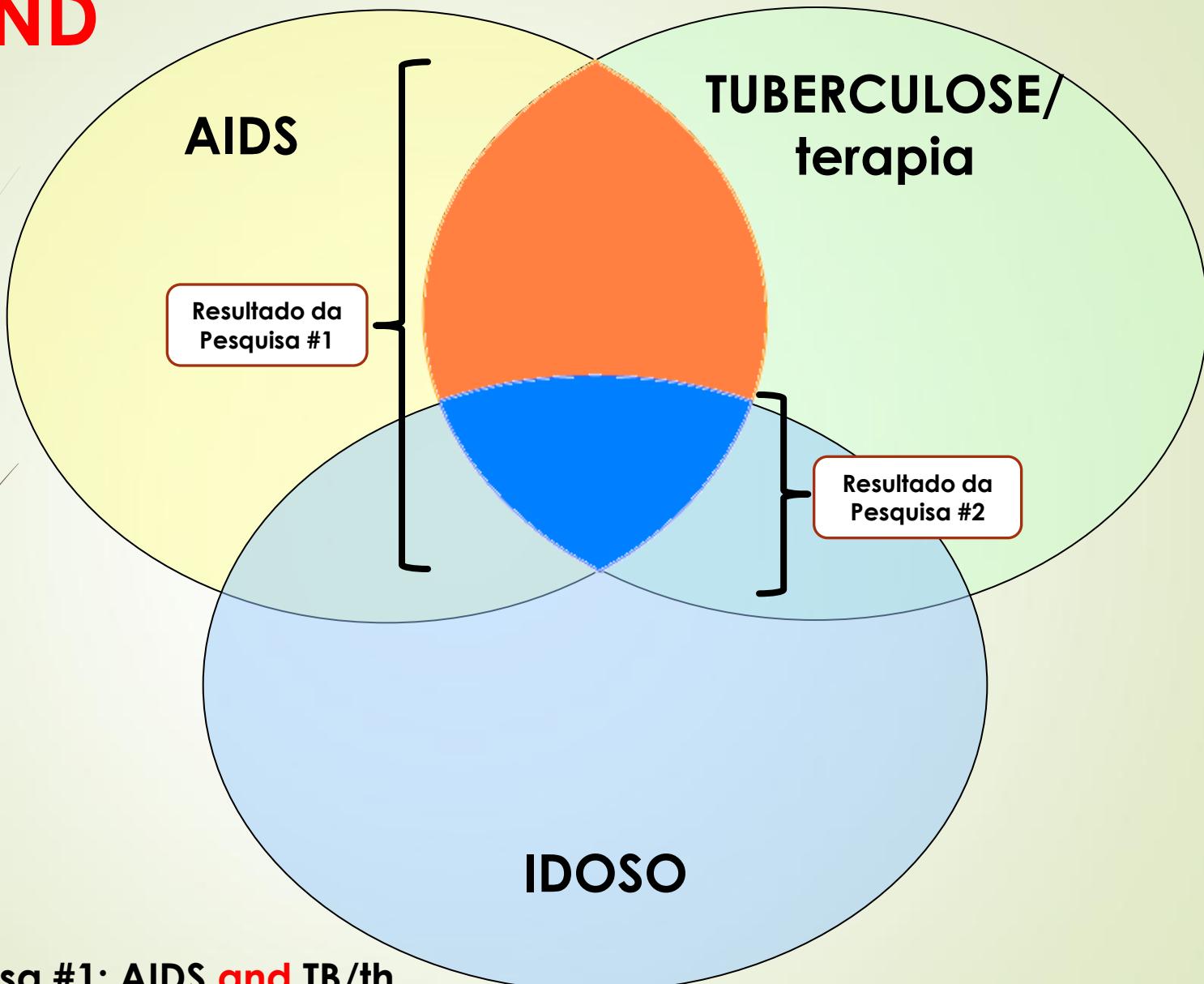
## AND, OR, NOT

- São palavras/elementos utilizados para restringir uma pesquisa.
- Informam ao sistema de busca como combinar os termos da pesquisa

### Exemplo:

AIDS **and** Tuberculose/terapia **and** Pacientes com  
mais de 75 anos

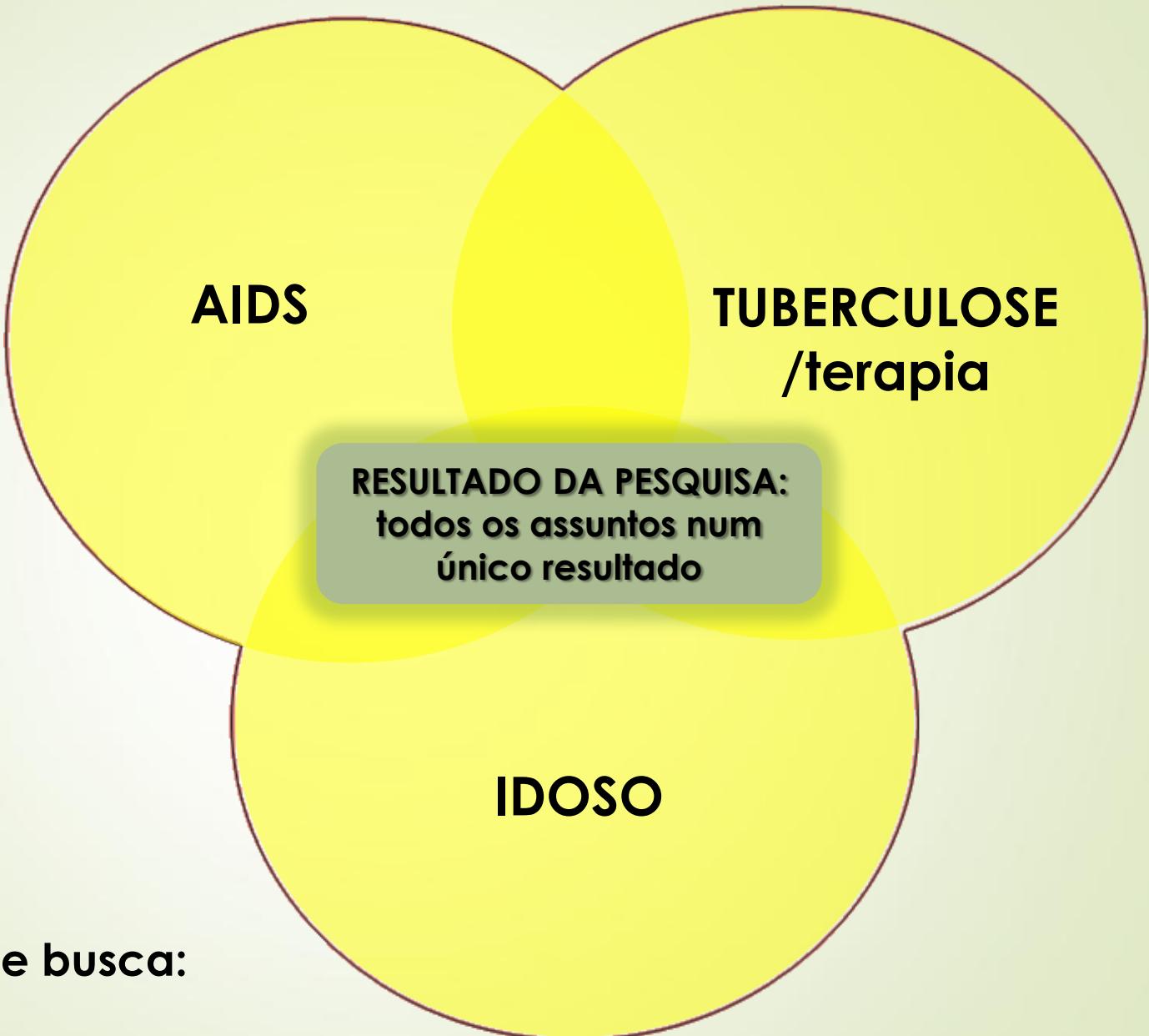
**AND**



Pesquisa #1: AIDS **and** TB/th

Pesquisa #2: AIDS **and** TB/th **and** IDOSO

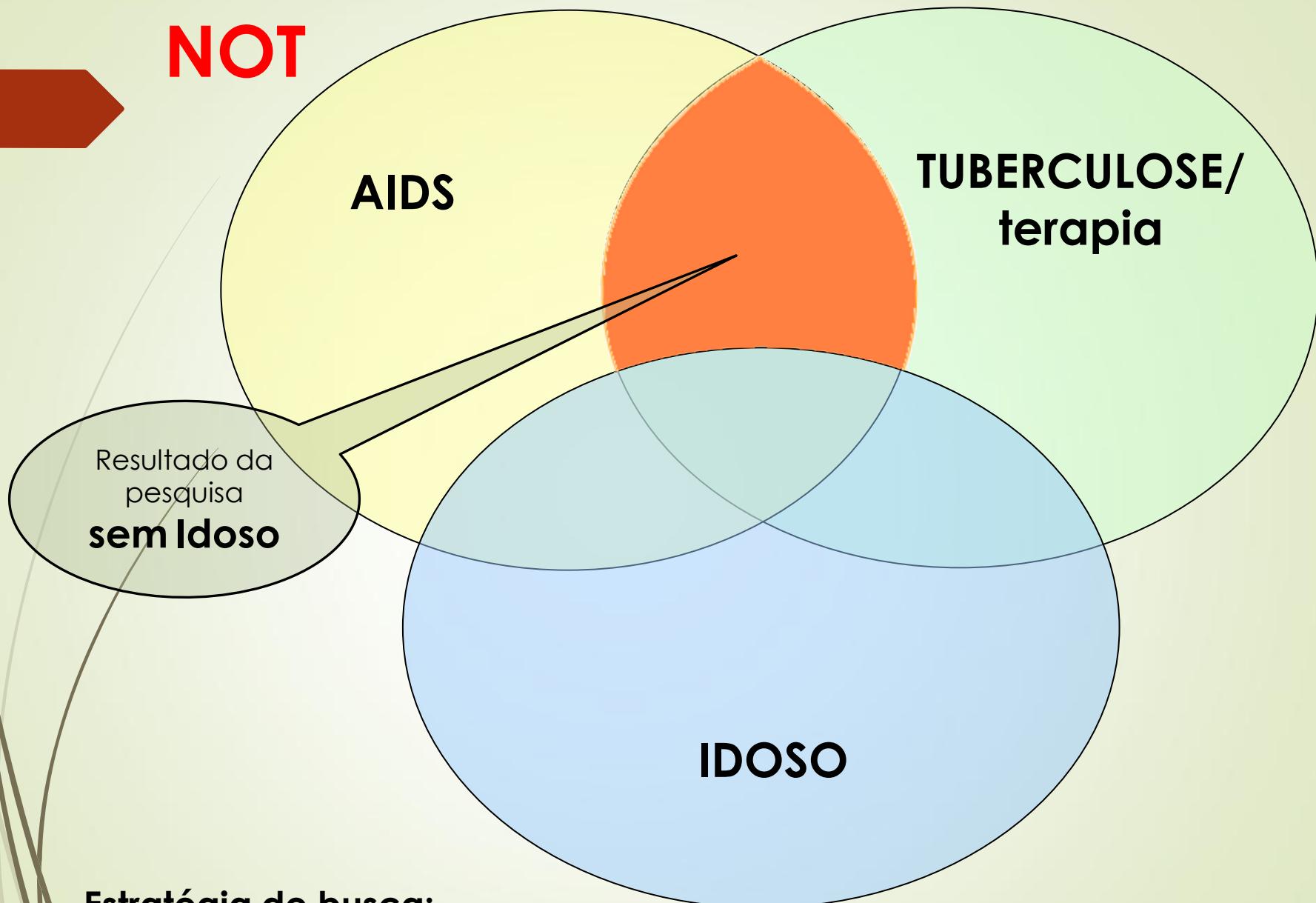
OR



Estratégia de busca:

AIDS **OR** TUBERCULOSE/th **OR** IDOSO

**NOT**



Estratégia de busca:

(AIDS and TUBERCULOSE/th) **NOT** IDOSO

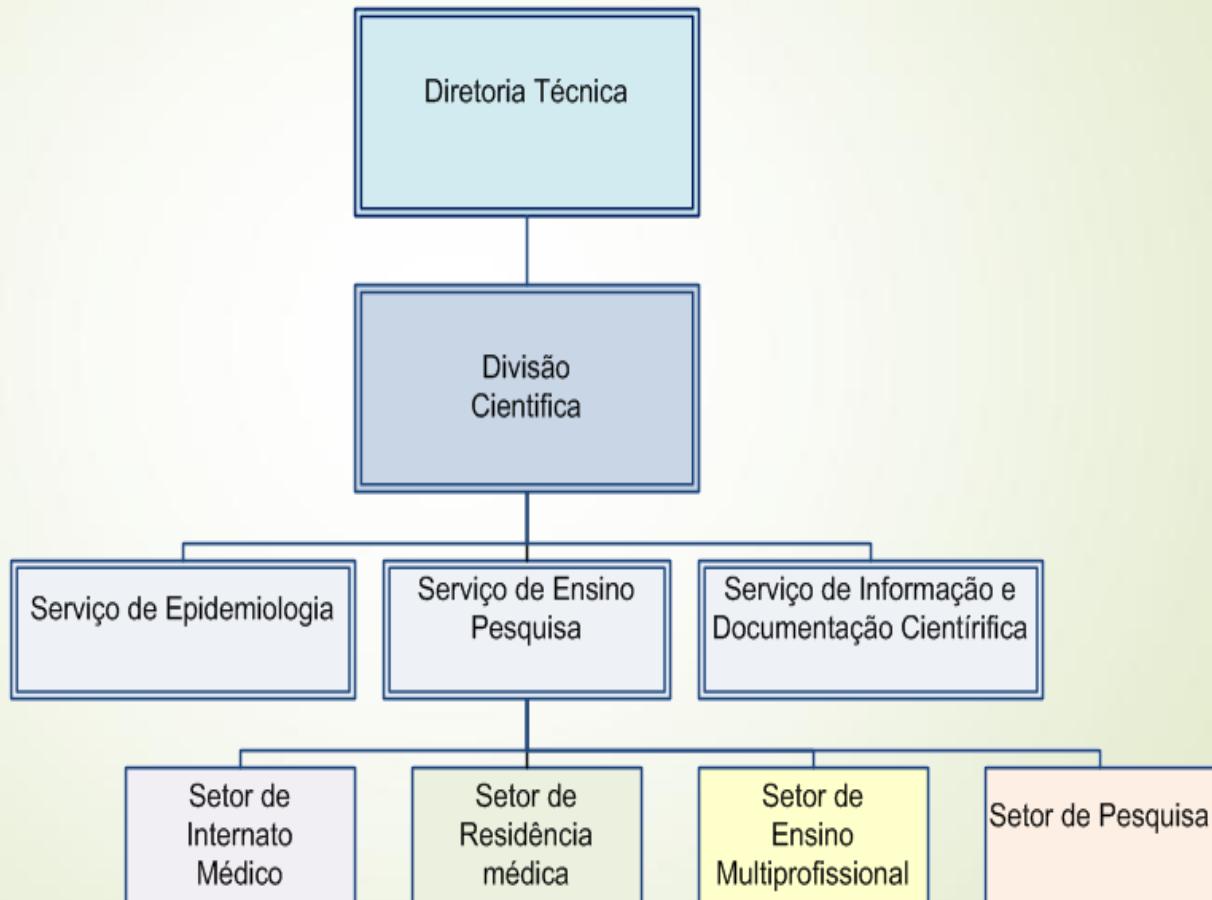
# Fluxo de Pesquisa



**Ms. Graziela Ultramari**

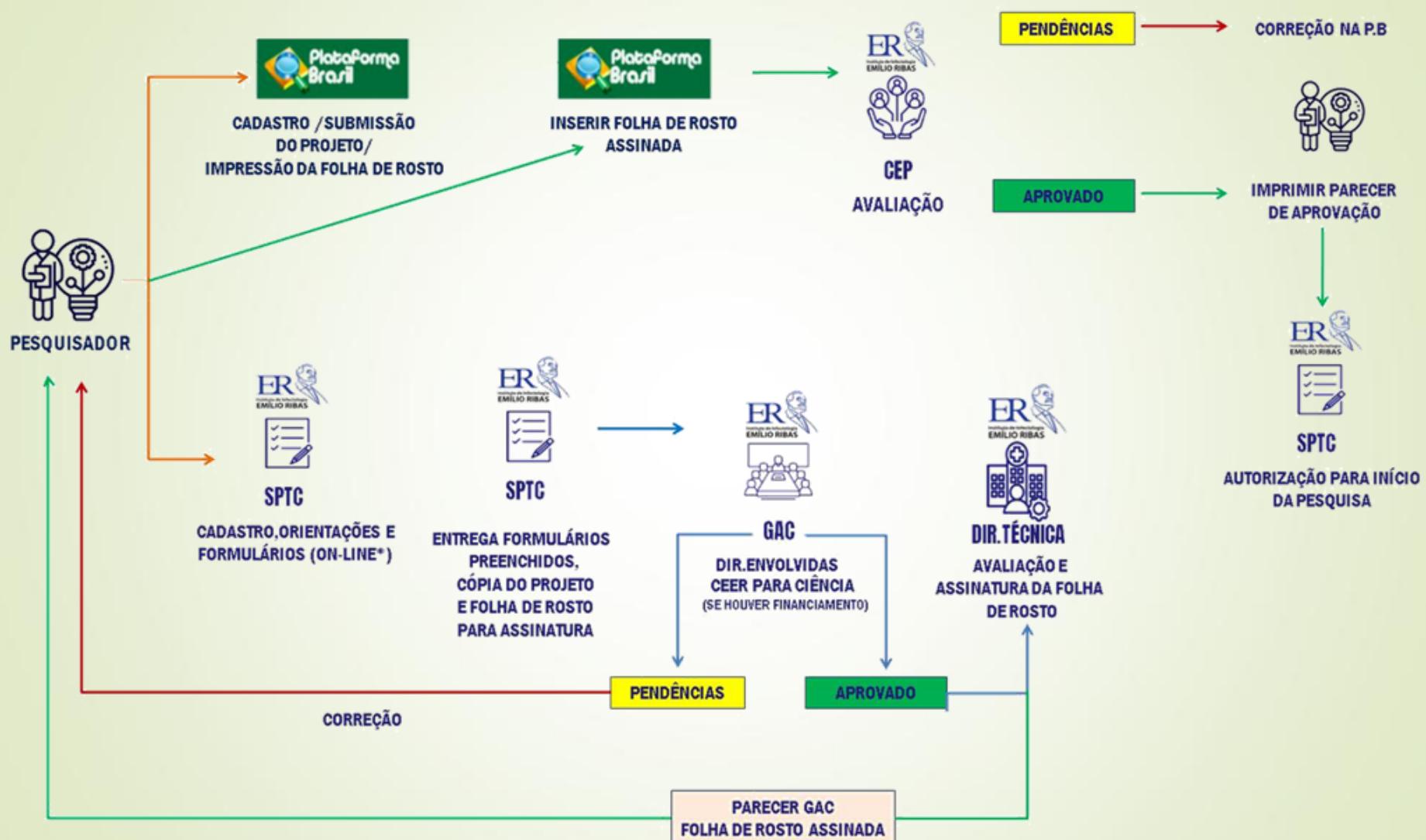
Diretora Técnica de Saúde II  
Serviço de Informação e Documentação Científica  
Instituto de Infectologia Emílio Ribas

# Divisão Científica



Todo trabalho envolvendo **seres humanos**, devem passar pelo CEP;

Estudos que não envolvam seres humanos , não necessitam de avaliação ética, mas devem ser cadastradas na DDC para serem registradas como produção científica.





*“Cada vida um ensino,  
Cada ensino mil vidas”.*

Busca...

Apoio:



Home

INSTITUCIONAL

ENSINO

CONHECIMENTO

HUMANIZAÇÃO

COMUNICAÇÃO

INSTITUCIONAL

ENSINO

CURSOS & EVENTOS

PESQUISAS

HUMANIZAÇÃO

IMPRENSA

FALE CONOSCO

Regras Institucionais

Produção Científica

Biblioteca

Revista Científica

## SEÇÃO DE PESQUISAS

## HOS CIENTÍFICOS - SPTC

São três os formulários institucionais a serem preenchidos para protocolar qualquer Projeto de Pesquisa na SPTC:



TermoCompromissoRegistroPesquisanolIER



InformeFinanciamentoCEER



[CLIQUE AQUI](#) para acessar o *checklist* dos documentos necessários para registrar uma pesquisa científica no IIERibas



Cadastro de Pesquisador



Clique aqui para ter acesso completo ao Regimento Interno das Atividades de Pesquisa Científica do IIE:



RegimentoInternodap PesquisanolIER

<https://www.emilioribas.org/pesquisas-regras-institucionais>

## Cadastro de Pesquisador

Faça login no Google para salvar o que você já preencheu. [Saiba mais](#)

\* Indica uma pergunta obrigatória

## Dados Pessoais

### 1. Nome do Pesquisador \*

Sua resposta

2. Data de Nascimento \*

## Data

### 3. Nacionalidade \*

Sua resposta

## Formulário de Cadastro do Pesquisador

**S P SÃO PAULO GOVERNO DO ESTADO**

**Instituto de Infectologia Emílio Ribas**  
Divisão Científica  
Seção de Pesquisa e Trabalhos Científicos  
E-mail: [pesquisacientifica@emilloribas.sp.gov.br](mailto:pesquisacientifica@emilloribas.sp.gov.br)

**ER**  
Instituto de Infectologia  
EMÍLIO RIBAS

## Cadastro de Pesquisador

Faça login no Google para salvar o que você já preencheu. [Saiba mais](#)

\* Indica uma pergunta obrigatória

### Dados Pessoais

1. Nome do Pesquisador \*

Sua resposta

2. Data de Nascimento \*

Data

dd/mm/aaaa

3. Nacionalidade \*

Sua resposta

 <p><b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CONSELHO DE INVESTIGAÇÕES INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO BIRAB SÍCIA DE PESQUISA E TRABALHOS CIENTÍFICOS</b> Tel: (11) 3686-1201 - <a href="mailto:pesquisas@iier.mctes.rj.gov.br">pesquisas@iier.mctes.rj.gov.br</a></p>	 <p><b>INSTITUTO DE INFE TOLOGIA EMÍLIO BIRAS</b></p>
<p><b>TERMO DE COMPROMISSO PARA REGISTRO DE PROTOCOLO CIENTÍFICO NO IIER</b></p>	
<p><b>Titulo do Projeto:</b> Clique ou toque aqui para inserir o texto.</p>	
<p><i>Os pesquisadores identificados abaixo declaram estar cientes e de acordo com o "Regimento Interno das Atividades de Pesquisa Científica do IIER", bem como a "Resolução CNS 466/12".</i></p>	
<p><b>PESQUISADORES</b></p>	
<p><b>Nomes</b></p>	<p><b>Data</b></p>
<p><b>Pesquisador Principal:</b> Clique ou toque aqui para inserir o texto.</p>	<p>Clique ou toque aqui para inserir uma data.</p>
<p><b>Profissional Responsável no IIER:</b> Clique ou toque aqui para inserir o texto.</p>	<p>Clique ou toque aqui para inserir uma data.</p>
<p style="text-align: right;">Preenchimento, assinatura Digital GOVER</p>	
<p><b>Demais Colaboradores:</b></p>	
<p>1. Clique ou toque aqui para inserir o texto.</p>	
<p>2. Clique ou toque aqui para inserir o texto.</p>	
<p>3. Clique ou toque aqui para inserir o texto.</p>	
<p>4. Clique ou toque aqui para inserir o texto.</p>	
<p>5. Clique ou toque aqui para inserir o texto.</p>	
<p>6. Clique ou toque aqui para inserir o texto.</p>	
<p>7. Clique ou toque aqui para inserir o texto.</p>	
<p>8. Clique ou toque aqui para inserir o texto.</p>	
<p>9. Clique ou toque aqui para inserir o texto.</p>	
<p>10. Clique ou toque aqui para inserir o texto.</p>	
<p><b>PESQUISA</b></p>	
<p><b>Trabalho de Conclusão de Curso:</b> <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</p>	
<p><b>Formação Acadêmica:</b> Clique aqui e selecione um item <b>Outro:</b> Informe outra formação acadêmica.</p>	
<p><input type="checkbox"/> Projeto próprio do IIER <input type="checkbox"/> Projeto de outra instituição a ser desenvolvida no IIER</p>	
<p><b>PARA USO DA DIVISÃO CIENTÍFICA</b> </p>	
<p><b>NÚMERO DO PROTOCOLO:</b> _____</p>	
<p>Projeto recebido por: _____</p>	
<p>Data de entrega: _____</p>	

Termo de  
Compromisso para  
Registro de Protocolo  
Científico no IIER

## *Check List de Documentação para Registro de protocolo*

 <p><b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b>  <b>COORDENADORIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE</b>  <b>INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS</b>  <b>RECIFE - PE - BRASIL</b>  <b>Av. Doutor Arnaldo, 165 - 51240-000 - Recife - PE</b>  <b>Tel: (81) 3296-1021 - e-mail: pesquisas@institutoemilioribas.gov.br</b>   </p>	
<p><b>INFORMAÇÃO SOBRE FINANCIAMENTO DE PROTÓCOLO CIENTÍFICO NO IIER</b></p>	
<p><b>Nº do Protocolo:</b></p>	
<p><b>Título da Pesquisa:</b>          Digite o título aqui.</p>	
<p><b>Pesquisador Responsável no IIER</b></p>	
<p><b>Nome:</b>          Clique aqui para digitar texto.</p>	
<p><b>Telefone:</b>          Clique aqui para digitar texto.</p>	
<p><b>E-mail:</b>          Clique aqui para digitar texto.</p>	
<p><b>Endereço:</b>          Clique aqui para inserir o endereço.</p>	
<p><b>RG:</b>          Clique aqui para inserir o RG.</p>	
<p><b>CPF:</b>          Clique aqui para inserir o CPF.</p>	
<p><b>FINANCIAMENTO DA PESQUISA</b></p>	
<p><b>Esta Pesquisa possui alguma fonte de financiamento?</b></p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Obs: havendo qualquer outro tipo de parceria ou apoio (não financeiro), favor anexar documento em que o representante legal do parceiro declare qual o tipo de colaboração a ser feita e que inexiste contribuição financeira para a pesquisa.</p>	
<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Neste caso, informe:</p>	
<p><b>Nome da fonte financeira:</b>          Clique aqui para digitar texto.</p>	
<p><b>Endereço completo da fonte:</b>          Clique aqui para digitar texto.</p>	
<p><b>Telefone(s) para contato:</b>          Clique aqui para digitar texto.</p>	
<p><b>E-mail:</b>          Clique aqui para digitar texto.</p>	
<p><b>Assunto:</b>          Clique aqui para digitar texto.</p>	
<p><b>Obs:</b> favor anexar uma cópia do contrato assinado entre a fonte financeira e o pesquisador com o Centro de Estudos Emílio Ribas, e uma cópia do cronograma de despesas financeiras.</p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>Assumo inteira responsabilidade sobre a veracidade das informações acima prestadas.</b></p>	
<p><b>Data:</b> Clique para inserir uma data.</p>	<p><b>Assinatura:</b></p>
<p style="text-align: right;">           e-mail: <a href="mailto:certidaoonline@institutoemilioribas.gov.br">certidaoonline@institutoemilioribas.gov.br</a>   <a href="http://www.institutoemilioribas.gov.br">www.institutoemilioribas.gov.br</a>          Tel: (81) 3296-1021   <a href="http://www.institutoemilioribas.gov.br">www.institutoemilioribas.gov.br</a> </p>	

## Informação sobre Financiamento de Protocolo Científico no IIER

## Check List para Registro do Projeto na Divisão Científica

Clique  
para  
selecionar  
os ícones

1. O próprio Projeto contendo:  
a) TCLE .....   
b) Orçamento .....   
c) Crônograma .....   
d) Dispensa de TCLE (se for o caso) .....

2. Informe de Financiamento .....

3. Termo de Compromisso – Registro do Pesquisador .....

4. Termo de Confidencialidade .....

5. Folha de Rosto da Plataforma Brasil (Proponente) ou .....  
Termo de Anuência (Coparticipante) .....

**Obs.:** É imprescindível que o pesquisador confira cuidadosamente este *Check List*, para que o seu projeto seja registrado. Caso haja falta de algum desses documentos o projeto não será registrado até que as pendências (do *Check List*) sejam providenciadas.

## FASES DA PESQUISA



# *Plataforma Brasil Projetos e Relatos no IIER*



*Catia de Lima Carvalho  
Abril 2024*

## ***COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) do IIER***

- ✓ É um colegiado vinculado à Instituição que realiza pesquisa, de natureza pública ou privada, de composição interdisciplinar, constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente e autônoma, para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e no decorrer da mesma, mediante análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa, bem como dos métodos e materiais a serem usados para obter e documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa.

### **Objetivo**

- ✓ Resguardar os interesses, a integridade e a dignidade dos sujeitos da pesquisa, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.



# RESOLUÇÕES

- ✓ **nº 466 de 12/12/2012** - Normas de pesquisas envolvendo seres humanos, devendo ser submetido à apreciação de um CEP. Incluindo projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.
- ✓ **nº 510 de 07/04/2016** - Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais com utilização de dados de participantes ou de informações identificáveis.
- ✓ **nº 563 de 10/11/2017** - Regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultra raras, dentre outras.
- ✓ **nº 580, de 22/03/2018** - Especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) sendo contempladas em Resoluções específica e dá outras providências.

# PLATAFORMA BRASIL

- ✓ Base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP.
- ✓ Tipo de Submissão: estudo novo, emenda do projeto ou notificação (desvios, eventos adversos, relatórios, comunicação de término do projeto).



# CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

- ✓ Precisa ter Curriculum Lattes
- ✓ Abrir o navegador Google Chrome ou Mozilla Firefox e inserir o endereço da PB <http://plataformabrasil.saude.gov.br>



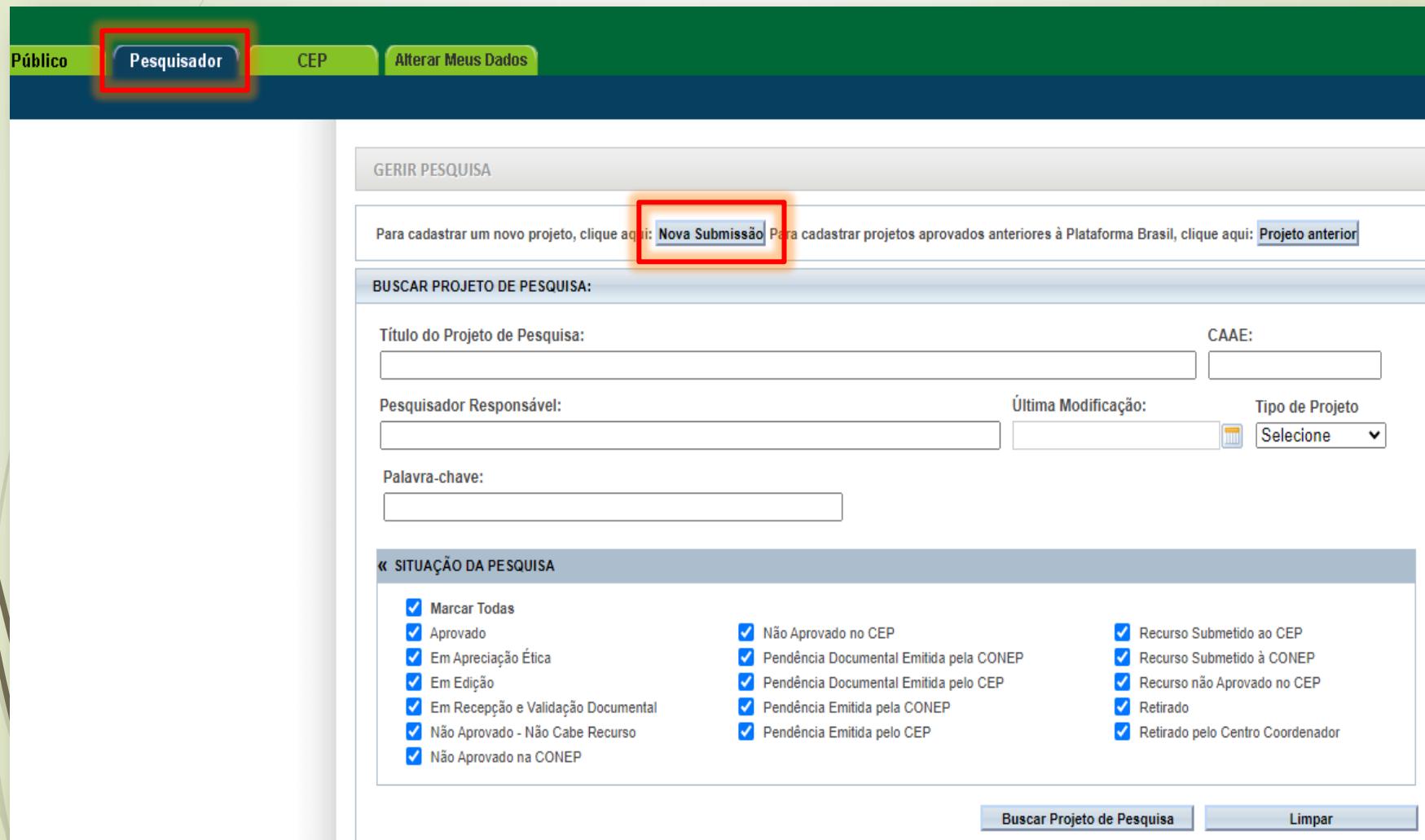
# Plataforma Brasil

Acessar o sistema com o seu endereço de email e senha.



The screenshot shows the Plataforma Brasil homepage. At the top, there is a navigation bar with a user icon, an 'Informe a Senha' button, and a 'LOGIN' button. A red arrow points to the 'LOGIN' button. Below the navigation bar is a grid of 12 cards arranged in three rows of four. The cards are: 'Sistema CEP/CONEP' (with a gear icon), 'Plataforma Brasil' (with a map icon), 'Pesquisas' (with a magnifying glass icon), 'Contato' (with an '@' icon); 'Resoluções e Normativas' (with two gears icon), 'Manuais da Plataforma Brasil' (with a speech bubble icon), 'Histórico de Versões' (with a folder icon), 'Ensino a Distância do sistema CEP/Conep' (with a circular arrow icon); 'Buscar Pesquisas Aprovadas' (with a magnifying glass icon), 'E-mail' (with an envelope icon), 'Telefone' (with a phone icon), 'Informações ao Participante da Pesquisa' (with a Wi-Fi icon); 'Consultar Comitê de Ética' (with a compass icon), 'Perguntas e Respostas' (with a speech bubble icon), 'Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer' (with a checkmark icon), 'Atendimento On-line' (with a person icon); 'Cartas Circulares' (with a document icon), 'Biobancos Aprovados' (with a checkmark icon).

# Plataforma Brasil



Público **Pesquisador** CEP Alterar Meus Dados

**GERIR PESQUISA**

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

**BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:**

Título do Projeto de Pesquisa:  CAAE:

Pesquisador Responsável:  Última Modificação:  Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

**« SITUAÇÃO DA PESQUISA**

Marcar Todas  Aprovado  Em Apreciação Ética  Em Edição  Em Recepção e Validação Documental  Não Aprovado - Não Cabe Recurso  Não Aprovado na CONEP  Não Aprovado no CEP  Pendência Documental Emitida pela CONEP  Pendência Documental Emitida pelo CEP  Pendência Emitida pela CONEP  Pendência Emitida pelo CEP  Recurso Submetido ao CEP  Recurso Submetido à CONEP  Recurso não Aprovado no CEP  Retirado  Retirado pelo Centro Coordenador

Você também poderá delegar um assistente para ter acesso ao cadastro deste projeto?  
ex.: orientador

Instituição proponente: IIER

Título da Pesquisa  
Programa de Especialização e Residência Multiprofissional

Nome  
Catia de Lima Carvalho

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

**Salvar/Sair** **Próxima**

\* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

Sim  Não

\* Informe o Modelo que deseja preencher  
( Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)  
 Simplificado  Completo

\* Pesquisador Principal:  
CPF/Documento Nome Social  
[REDACTED] Catia de Lima Carvalho  
Telefone E-mail  
[REDACTED] catia.carvalho@emilioribas.sp.gov.br

\* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?  
 Sim  Não

**ASSISTENTES:**

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				<b>Adicionar Assistente</b>

**EQUIPE DE PESQUISA:**

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		<b>Adicionar membro à equipe</b>

\* Instituição Proponente:  46.374.500/0008-80 - Instituto de Infectologia Emílio Ribas  Sem Proponente

\* É um estudo internacional?  
 Sim  Não

**Salvar/Sair** **Próxima**

1 ● ● ● ●

**Titulo da Pesquisa**

Avaliação da reabilitação física e neurocognitiva em portadores de retrovíroses humanas em(...)

Nome

Augusto César Penalva de Oliveira

**1** Informações Preliminares

**2** Área de Estudo

**3** Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

**4** Detalhamento do Estudo

**5** Outras Informações

**6** Finalizar

[Anterior](#)

[Salvar/Sair](#)

[Próxima](#)

**Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):**

Genética Humana:

- Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
- Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
- Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
- Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
- Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
- Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
- Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;

Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):

- Reprodução assistida;
- Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
- Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
- Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;
- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, exceetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

**\* Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

# Plataforma Brasil

## etapa 2

Título do projeto

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
  - Ciências Básicas
  - Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
  - Saúde Coletiva / Saúde Pública
  - Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
  - Outros
- 

\* Título Público da Pesquisa:

Programa de Especialização e Residencia Multiprofissional

Caracteres restantes: 394

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

\* Título Principal da Pesquisa:

Programa de Especialização e Residencia Multiprofissional

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

- Sim
- Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
<input type="text"/>	Catia de Lima Carvalho	<input type="text"/>	catia.carvalho@emillorbas.sp.gov.br	<input type="button" value=""/>

[Adicionar Contato](#)

\* Contato Científico:

Catia de Lima Carvalho 

[Anterior](#)

[Salvar/Sair](#)

# Plataforma Brasil - etapa 3

## \* Desenho:

Serão selecionados pacientes com diagnóstico de infecção comprovada pelo HIV, em ambos os sexos; idade mínima de 18 anos; em uso ou não de terapia anti retroviral (TARV), que estejam realizando acompanhamento

Caracteres restantes: 210

## \* FINANCIAMENTO:

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
		Financiamento Próprio			

[Adicionar Financiamento](#)

## \* PALAVRA-CHAVE:

Palavra-chave	Ação
desnutrição severa, proteína, HMB	

[Adicionar Palavra-chave](#)

[Anterior](#)

[Salvar/Sair](#)

[Próxima](#)

1 Informações Preliminares

2 Área de Estudo

3 Desenho de Estudo/Apelo Financeiro

4 Detalhamento do Estudo

5 Outras Informações

6 Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

\* Resumo:

Estudo prospectivo, transversal, onde serão selecionados pacientes com diagnóstico de infecção comprovada pelo HIV, em ambos os sexos; idade mínima de 18 anos; em uso ou não de terapia anti retroviral (TARV), que estejam realizando

\* Introdução:

A Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA) ou Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS) é uma doença infecto-contagiosa e destaca-se, entre as enfermidades infecciosas emergentes, pela grande magnitude e extensão dos danos causados às populações do mundo todo, desde a sua origem (PAULA, E. P. et. al.; 2010), se comportando como uma doença crônica, de caráter progressivo, caracterizada por profunda imunossupressão, podendo ocasionar quadros clínicos como: infecções oportunistas, degeneração do sistema nervoso central, neoplasias, complicações cardiorrespiratórias e depressão. (SOUZA T. S. P. et. al., 2015). Com o avanço na terapia antirretroviral (TARV) houve possibilidade de

\* Hipótese:

Estudos demonstram que

Caracteres restantes: 3881

\* Objetivo Primário:

Identificar a desnutrição

Caracteres restantes: 3947

Objetivo Secundário:

Analisar adequação qualitativa e quantitativa do padrão alimentar;  
Promover a reeducação alimentar.

\* Metodologia Proposta:  
Estudo prospectivo, transversal, onde serão selecionados pacientes com diagnóstico de infecção comprovada pelo HIV, em ambos os sexos; idade mínima de 18 anos; em uso ou não de terapia anti retroviral (TARV), que estejam realizando acompanhamento nutricional no ambulatório do IIER, que apresentem quadro de desnutrição, aleatoriamente. Amostra de 95 pacientes. Serão excluídas as gestantes, usuários de drogas ilícitas. Serão utilizados para a coleta de dados um questionário. Não terá nenhuma despesa.

Caracteres restantes: 3497

\* Critério de Inclusão:  
 Não se aplica  
Será selecionado pacientes com diagnóstico de infecção comprovada pelo HIV, em ambos os sexos; idade mínima de 18 anos; em uso ou não de terapia anti retroviral (TARV), que estejam realizando

Caracteres restantes: 3660

\* Critério de Exclusão:  
 Não se aplica  
Serão excluídas as gestantes, usuários de drogas ilícitas e coinfetados.

Caracteres restantes: 3927

\* Riscos:  
Apresenta risco mínimo, onde a quebra da confidencialidade desses dados é possível, mas os pesquisadores irão tratar a identidade dos pacientes com padrões profissionais de sigilo, mantendo a privacidade das suas informações e prevenindo o mau uso dessas. Os pacientes não serão identificados (as) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. O participante terá a plena liberdade de desistir a qualquer momento, retirando o seu termo de consentimento para todas as etapas do estudo, não tendo nenhuma penalidade ou prejuízo em seu tratamento nesta instituição.  
Descrever outros potenciais riscos...

Caracteres restantes: 3391

\* Benefícios:  
Maior conhecimento científico. Não haverá compensação financeira relacionada a participação no projeto. Não haverá nenhum benefício direto ao participante.  
ou "acrescentar algum potencial benefício, quando houver".

#### • Metodologia de Análise de dados:

Os dados coletados serão compilados em um banco de dados elaborado no software Microsoft Office Excel 2017, sendo submetidos à análise por intermédio de medidas de tendência central e dispersão, assim como pela frequência absoluta e relativa. Os resultados serão expressos em forma de texto e tabelas.

Caracteres restantes: 3699

#### • Desfecho Primário:

A longo prazo, espera-se.....

Caracteres constantes: 3969

### Desfecho Secundário:

Caracteres persistentes: 4000

#### • Tamanho da Amostra no Brasil

**95** Participantes da Pesquisa

• Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

28/09/2021

#### • PAÍSES DE RECRUTAMENTO

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
<input checked="" type="radio"/>	BRASIL	95	

### Adicionar Pala

# Plataforma Brasil - cont. etapa 5

\* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim  Não

Detalhamento:

Será utilizado prontuário do paciente e sistema eletrônico S4, os quais serão coletadas informações sobre histórico de doenças, internações, exames realizados e evoluções do paciente.

Caracteres restantes: 38:

\* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

95

\* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
PVHA	95	Não haverá intervenção	 

Adicionar Grupo

# Plataforma Brasil - cont. etapa 5

- O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim  Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
<a href="#">Adicionar Centro</a>						

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
<a href="#">Adicionar Coparticipante</a>					

Cadastro do **Projeto Multicêntrico** deve ser feito pelo pesquisador responsável do centro coordenador. No projeto deverão ser informados todos os centros participantes e/ou coparticipantes e os pesquisadores responsáveis de cada centro. Os pesquisadores responsáveis pelos centros participantes receberão uma réplica do centro coordenador (após aprovação do CEP e caso necessário da CONEP) que poderão editar antes de enviar para o seu CEP correspondente.

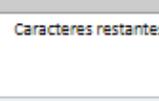
**Centro Participante:** É uma instituição onde será executado o procedimento completo descrito na pesquisa.

**Centro Coparticipante:** É aquele na qual haverá o desenvolvimento de alguma fase/etapa da pesquisa e não o procedimento completo de ponta a ponta como descrito na pesquisa.

# Plataforma Brasil - cont. etapa 5

\* Propõe dispensa do TCLE?  
 Sim  Não  
Justificativa:  


Caracteres restantes: 4

\* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?  
 Sim  Não  
Justificativa:  


Caracteres restantes: 4

\* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Ínicio (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Coleta de dados	28/09/2018	28/12/2018	
Redação dos Resultados	28/12/2018	28/12/2018	
Análise dos Resultados	28/12/2018	28/12/2018	

[Adicionar Cronograma](#)

\* Orçamento Financeiro:  
Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Impressão	Custeio	30,00	
Outras Despesas	Custeio	20,00	
Folhas sulfite	Custeio	30,00	

Total em Reais (R\$):

[Adicionar Despesa](#)

## Justificativa p/ dispensa:

- óbito
- Sem contato / morador de área livre
- sem tratamento regular no IIER
- endereço incorreto e/ou sem contato telefônico.

Pesquisador se compromete, a utilizar os dados apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas descritas na Res. CNS Nº 466/12.

# Plataforma Brasil - cont. etapa 5

**ANEXAR FOLHA DE ROSTO:**

\* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. [Imprimir Folha de Rosto](#)

\* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. [Anexar Folha de Rosto](#)

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação

**INCLUIR ARQUIVOS:**

\* Tipo de Documento: [Selecionar a opção](#)

\* Detalhe Outros: [Anexar](#)

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação

[Fechar](#) [Próxima](#)

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#) 5 [Próxima](#)

**Imprimir a Folha de Rosto**  
**-Pesquisador deverá assinar e datar.**  
**-Anexar a Folha de Rosto na “PB” após assinatura do Diretor do IIER**

# Projeto

## # PB INFORMAÇÕES BÁSICAS (cadastradas na Plataforma Brasil)

- **Objetivos**
- **Metodologia**
- **Critérios de inclusão e exclusão**
- **Cronograma**
- **Riscos:** quebra de confidencialidade, dentre outros
- **Benefício:** Não haverá benefício direto ao participante de pesquisa (Exceto se for de vacina, medicação ou ofereça uma intervenção)
- **Orçamento financeiro:** não pode ser igual a 0, coloca-se despesas de material de escritório
- **Número de participantes de pesquisa:** tem que constar um quantitativo
- **Cronograma:** constar todas as etapas do estudo, informando o período ou o mês de cada etapa
- Se houver **dispensa do TCLE** incluir a justificativa (“solicitamos a dispensa da aplicação do uso do TCLE nos casos de ...”).

# Projeto

## # DOCUMENTOS ANEXADOS NA PLATAFORMA BRASIL (PB):

- **Termo / Declaração de Confidencialidade**
- Constar relação da equipe de pesquisa com CPF e assinatura ou Termo de Confidencialidade do pesquisador responsável, datado e assinado;
- **Folha de Rosto ou Termo de Anuênci**a
  - Datada e assinada pelo pesquisador responsável e pelo diretor do IIER;
  - Para os projetos em que o IIER é coparticipante é utilizado TERMO DE ANUÊNCIA.
- **Projeto / Brochura (Word e PDF)**
  - Quando se tratar de Relato de Caso o projeto deve conter relato, discussão e conclusão;
  - Projeto (metodologia, objetivo, risco, benefício e cronograma);
  - Pesquisas deve ter um pesquisador responsável do IIER.
- **Cronograma**
  - Constar todas as etapas do estudo, informando o período ou o mês de cada etapa.

# Projeto

- **Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** - devem constar: objetivo do estudo, riscos, benefícios, campo para autorizar imagem se houver, se houver biobanco colocar endereço e nome do responsável, contato do CEP e do pesquisador, campo para rúbrica e assinatura do pesquisador e participante.

## Tipos de TCLE:

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido **(para adultos / idosos)**
- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido **(para crianças/adolescentes, entre 07 e 18 anos e os legalmente incapazes; sem prejuízo de demanda do TCLE de seus responsáveis legais).**
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para **Utilização de Informações de Prontuário**
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para **Relato de Caso**
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para **Gestantes**
- Solicitação de **Isenção do TCLE** (com a justificativa da dispensa).

# Notificação e/ou Emenda

**Emenda** - alteração no conteúdo do projeto (nº sujeitos da pesquisa, instituições coparticipantes, desenho do estudo, cronograma, etc).

**Notificação** - encaminhar documentos (relatório parcial, evento adverso, desvios e comunicados), sem alteração no conteúdo do projeto.

## NOTIFICAÇÃO

Carta ao CEP contendo cabeçalho:

- Nome do Estudo, Versão, Pesquisador Responsável, CAAE, data da última versão TCLE e data do último parecer;
- Descrever o motivo da notificação e anexar os documentos relacionados na carta (WORD e PDF);
- No caso de Evento Adverso ou desvios, relacionar todos e iniciar a carta informando o total.

## EMENDA

- Carta ao CEP, informando o motivo da Emenda, relacionar todos os documentos e postar;
- Todos os documentos postados em formatos WORD e PDF;
- No caso de devolução do projeto para incluir ou corrigir algum item, na impossibilidade de fazer no próprio documento, deve-se fazer uma carta ao CEP informando o motivo da não alteração no próprio documento.

# PERGUNTAS FREQUENTES

## Quais tipos de ensaios clínicos devem ser cadastrados na PB?

Todos as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser cadastrados na PB, de acordo com a Resolução 196/96 (cadastrada e avaliada por um CEP).

## Quando é criado na Plataforma Brasil o nº CAAE?

O nº CAAE é gerado no momento em que o projeto é recebido pelo CEP.

## No item *PESQUISADOR PRINCIPAL DA PESQUISA* deve constar eu, que sou o(a) professor(a) orientador(a) da pesquisa, ou o(a) meu orientando(a)?

O Sistema CEP/CONEP admite apenas que profissionais já graduados sejam considerados pesquisadores. Caso o(a) aluno(a) seja graduado(a) e a orientação dada seja uma especialização, mestrado ou doutorado, tanto o(a) orientador(a) quanto o(a) orientando(a) poderão realizar o cadastro da pesquisa.

# PERGUNTAS FREQUENTES

## Quando a pesquisa é encaminhada à CONEP?

- Quando o projeto for de **área temática especial**, envolvendo genética humana, indígenas, novos procedimentos terapêuticos invasivos, etc;
- Quando o projeto não for de área temática especial, mas **o CEP gostaria que a CONEP apreciasse o projeto**;
- Quando o projeto tiver como **Instituição Proponente o Ministério da Saúde**, o projeto irá direto para a CONEP;
- Quando o projeto **não tiver Instituição Proponente**, irá para a CONEP para que ela indique um CEP para avaliar a pesquisa (geralmente é usado critério regional para essa escolha);
- Quando tiver **uso de fármaco ou intervenção e participação estrangeira**.

# PERGUNTAS FREQUENTES

## Projetos Multicêntricos – Como centros participantes poderão submeter o projeto de pesquisas ao CEP de sua instituição?

As submissões na PB, serão realizadas pelo pesquisador responsável do centro coordenador. No momento do cadastro do projeto devem ser fornecidas as informações sobre a Instituição proponente, patrocinador e demais centros envolvidos (participantes e coparticipantes, caso aplicável).

**Número do CAAE** é gerado quando é aceito pelo CEP, estudo é replicado automaticamente para todos os demais centros envolvidos (participantes e coparticipantes) **APENAS** após a aprovação do centro coordenador (e CONEP, caso aplicável).

Nos centros participantes, os pesquisadores responsáveis receberão a réplica do projeto para edição antes de enviarem para os CEPs correspondentes. As **réplicas de coparticipantes serão enviadas diretamente para os CEPs correspondentes**.

**ATENÇÃO:** centros participantes e coparticipantes **NÃO** deverão cadastrar seus projetos independentemente da Instituição proponente! Eles devem aguardar a recepção das suas réplicas geradas pela aprovação do centro coordenador.

# Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

## MODELO PARA ELABORAÇÃO DO:

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para Submissão de Projeto de Pesquisa

#### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Instituto de Infectologia Emílio Ribas

Título do estudo: (inserir título completo do estudo, sem siglas).

Investigador Principal: (inserir nome do investigador principal do estudo).

Nome da instituição: Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IIER).

Prezado(a) senhor(a):

Você está sendo convidado a participar do estudo (inserir título do projeto). Durante sua participação neste estudo, gostaríamos de coletar algumas amostras de (incluir local de coleta de amostra. Ex. sangue e/ou urina), bem como dados do seu prontuário. Seu nome e dados que possam lhe identificar não serão divulgados, mantendo-se o sigilo em todas as fases do estudo.

Antes de concordar em participar deste estudo é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento. O(s) autor(es) deverá(ão) responder todas as suas dúvidas antes que você decida participar. Você tem o direito de desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem nenhuma penalidade ou prejuízo em seu tratamento nesta instituição. Este termo também explicará como suas informações serão usadas e quem terá acesso a elas. Se você concordar em participar deste estudo, pediremos que você assine este termo de consentimento. Uma via deste consentimento informado será arquivada com o(a) pesquisador(a) principal e outra via será fornecida a você.

#### Objetivo do estudo:

(Descrever de forma resumida o objetivo do estudo em linguagem acessível ao participante).

#### Descrição dos procedimentos que serão realizados:

Descrever em detalhes os procedimentos do estudo. Se houver coleta de amostras, descrever a quantidade/volume do material que será coletado, o número de vezes, o nome e endereço completo do local onde estas amostras serão processadas. Descrever quantas vezes será o retorno do participante.

#### Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos:

Descrever o possível desconforto relacionado ao procedimento do estudo.

#### Riscos e Benefícios:

- Riscos: A quebra da confidencialidade desses dados é possível. Os pesquisadores tomarão todas as medidas necessárias para manter a privacidade das informações sobre a sua saúde e prevenir o mau uso dessas informações. Os participantes do estudo não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados em qualquer forma.

Descrever outros potenciais riscos e benefícios.

Ex.: O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. O seu nome ou o material que identifique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

O(A) senhor(a) não receberá nenhum benefício direto ao participar deste projeto, mas esta pesquisa pode ajudar futuros pacientes que têm a mesma condição ou condição parecida com a sua.

#### E se algum dano for causado a você?

Os participantes deste estudo que viarem a sofrer danos previstos ou não no termo de consentimento, resultantes dos procedimentos do estudo, têm direito à assistência médica integral e gratuita. Assim, se você sofrer qualquer dano durante a sua participação no estudo, você receberá assistência integral e imediata oferecida pela equipe do estudo pelo tempo que for necessário, sem nenhum custo para você. Caso você seja mulher e engravidar durante o estudo, assistência integral e gratuita será fornecida a você

Rubrica do Participante da Pesquisa: \_\_\_\_\_

Rubrica do Pesquisador que obteve o consentimento: \_\_\_\_\_

e ao seu bebê pelo tempo que for preciso. Você não estará renunciando ou abrindo mão de qualquer direito legal de obter indenização por danos eventuais ao assinar este termo de consentimento.

#### O que fazer caso tenha perguntas ou problemas?

Se você tiver alguma pergunta sobre este estudo ou em caso de danos relacionados com a pesquisa, você deverá entrar em contato com o (a) Investigador (a) Principal (inserir nome do investigador principal), telefone: (inserir número de telefone do investigador principal).

Caso tenha alguma dúvida ou questão sobre seus direitos como participante deste estudo, o(a) senhor(a) poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Infectologia Emílio Ribas no número (11) 3896-1406 ou através do seguinte endereço: Av. Dr. Arnaldo, 165, São Paulo - SP. Horário de Atendimento: de segunda a sexta-feira de 08-13hs (e-mail: comiteedeetica@emilioribas.sp.gov.br). Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um grupo de membros independentes do patrocinador/centro de pesquisa responsável por revisar os estudos de pesquisa com o objetivo de proteger os direitos e o bem-estar dos participantes.

Você pode autorizar este estudo sem incluir imagens de seu corpo. Basta assinalar NÃO no espaço abaixo.

Autorizo a inclusão de imagens de parte do meu corpo, que tenham relação com o estudo acima:  
 SIM  NÃO

O estudo foi explicado com palavras que eu consegui entender, discutir, fazer perguntas e estou satisfeito com as respostas. Ao assinar este TCLE em duas vias, ficando com uma delas, demonstro que aceitei o convite para participar do estudo (inserir nome completo do estudo).

#### A sua participação é voluntária:

Você pode retirar o seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na instituição.

#### Direito de sigilo das informações:

Os dados coletados do seu prontuário terão sigilo garantido pelos autores responsáveis. Os participantes do estudo não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados em qualquer meio de comunicação científica. Se houver coleta de amostras, inserir "As amostras coletadas para o Projeto de Pesquisa também serão tratadas com o mesmo nível de confidencialidade".

#### Aspectos Financeiros:

Sua participação na pesquisa é voluntária e não envolverá qualquer custo adicional para você. Também não receberá nenhum pagamento por participar desta pesquisa. Por outro lado, esta pesquisa é uma iniciativa independente e nenhum pesquisador receberá compensação financeira por participar dela.

O estudo foi explicado com palavras que eu consegui entender, discutir, fazer perguntas e estou satisfeito com as respostas. Ao assinar este TCLE em duas vias, ficando com uma delas, demonstro que aceitei o convite para participar do estudo (inserir nome completo do estudo).

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome legível do participante da pesquisa ou responsável legal pelo participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal pelo participante da pesquisa

\_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome legível do Pesquisador que obteve o consentimento

Assinatura do Pesquisador que obteve o consentimento

Rubrica do Participante da Pesquisa: \_\_\_\_\_

Rubrica do Pesquisador que obteve o consentimento: \_\_\_\_\_

# Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

## Modelos de rodapé de TCLE

<b>Rodapé</b>	Rubrica do Participante da Pesquisa: _____
	Rubrica do Pesquisador que obteve o consentimento: _____

<b>Rodapé</b>	Rubrica do Participante: _____	Rubrica da Pessoa que obteve o TCLE: _____
	Rubrica de Representante Legal ou Testemunha : _____	
	Projeto..... – TCLE – Versão 06 de 09 de Agosto de 2022	
	Página 1 de 5	
	TCLE- Protocolo ..... Versão FINAL 06.1 (português) adaptado para IIER em 07 de Outubro de 2022	

<b>Rodapé</b>	Nome resumido do projeto: <b>AVALIAÇÃO de PVHA</b>	Confidencial
	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido <b>versão 1.0 de Dezembro de 2019</b>	
	Nome do pesquisador: >>>>>>	Rúbrica do Investigador Responsável
	INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMILIO RIBAS	
	Rubrica do Participante da Pesquisa / Representante legal	

# TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Retire a  
palavra  
modelo do  
título**

MODEL

Para crianças e adolescentes (maiores que 6 anos e menores de 18 anos) e para legalmente incapaz.

Lembrando que o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido não elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCL), este último deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor de 18 anos ou legalmente incapaz.

Você está sendo convidado a participar da pesquisa(estudo) (INserir TÍTULO COMPLETO, SEM SIGLAS), coordenada por (INserir o nome do pesquisador responsável e telefones). Seus pais permitiram que você participe.

Queremos saber (OBJETIVOS DA PESQUISA DESCritos EM LINGUAGEM ACESSÍVEL À IDADE DO PARTICIPANTE).

Você só precisa participar da pesquisa se quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir. As crianças que irão participar desta pesquisa têm de **(idade)** a **(idade)** anos de idade.

A pesquisa será feita no/a **(LOCAL)**, onde as crianças **(DESCRIVER O MÉTODO EM LINGUAGEM ACESSÍVEL)**.

É possível que algo de errado aconteça (DESCREVER OS RISCOS, INCLUSIVE A QUEBRA DA CONFIDENCIALIDADE QUE DEVE SEMPRE SER DESCrita). Todas as medidas necessárias para manter o segredo das informações sobre a sua saúde e que ninguém uso informações de maneira errada serão tomadas. Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones que tem no começo do texto. Mas há coisas boas que podem acontecer como (DESCREVER OS BENEFÍCIOS OU INFORMAR QUE NÃO HAVERÁ BENEFÍCIO DIRETO).

Se vc tiver alguma dúvida ou pergunta dos seus direitos na pesquisa, pode ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa CEP do Instituto de Infectologia Emílio Ribas no telefone (11) 3896-1406 ou mandar um e-mail: [comiteedeetica@emilioribas.sp.gov.br](mailto:comiteedeetica@emilioribas.sp.gov.br). CEP é um grupo de pessoas independentes que revisa as pesquisas(estudos) para proteger os direitos e o bem-estar dos participantes.

Ninguém fora da pesquisa saberá que você está participando; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo possam ser visto por outras pessoas em qualquer forma.

Eu \_\_\_\_\_ (NOME LEGÍVEL) aceito participar da pesquisa  
**(TÍTULO DA PESQUISA).**

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer.

Entendi que posso dizer "sim" e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer "não" e desistir e que ninguém vai ficar com raiva de mim.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram comigo e com os meus responsáveis. Recebi também uma via deste termo de assentamento assinado depois que li, responderam as perguntas feitas e concordo em participar da pesquisa.

Você pode autorizar este estudo sem incluir imagens de seu corpo. Basta assinalar NÃO no espaço abaixo.

**Autorizo a inclusão de imagens da parte do meu corpo, que tenham relação com o estudo acima:**

Autentico a inclusão de imagens de:

□ SIM

---

### Assinatura de menor

Data: *t* = *t*<sub>0</sub>

---

Nome legível do Pesquisador que obtém o consentimento:

---

Assinatura do Pesquisador que obteve o consentimento

**Para crianças e adolescentes (maiores que 6 anos e menores de 18 anos)**

# TCLE PARA RELATOS DE CASO

1

## MODELO PARA ELABORAÇÃO DO: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para Relato de Caso

Título do relato: (inserir título completo do relato, sem siglas)

Nome do pesquisador: (inserir nome do pesquisador)

Nome da instituição: Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IIER)

Prezado(a) senhor(a):

Você está sendo convidado a participar do estudo (inserir título do relato). Durante sua participação neste estudo, gostaríamos de coletar informações sobre sua doença e resultados de seus exames, bem como imagens de partes de seu corpo que sejam importantes para este estudo. Seu nome e dados que possam lhe identificar não serão divulgados, mantendo-se o sigilo (segredo).

O objetivo é permitir um maior conhecimento sobre o diagnóstico, o comportamento da e o tratamento da sua doença com base em informações que já constam do seu prontuário, sem qualquer interferência ou mudança nos cuidados que você vem recebendo ou ainda receberá. Este tipo de pesquisa chama-se "Relato de Caso" e é muito útil para o ensino e o aprendizado na área da saúde.

(Incluir breve descrição da patologia a ser descrita, em linguagem acessível)

Antes de concordar em participar deste estudo e autorizar o uso de seu prontuário e de imagens de partes de seu corpo (quando existirem e autorizadas por você), é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento. O(s) autor(es) deverá(ão) responder todas as suas dúvidas antes de você se decidir a participar. Você tem o direito de desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem nenhuma penalidade ou prejuízo em seu tratamento nesta Instituição. Da mesma forma, o(a) senhor(a) pode se recusar a participar sem nenhum prejuízo para o seu seguimento no Instituto. Se você concordar em participar deste estudo, pediremos que você assine este termo de consentimento. Uma via deste consentimento informado será arquivada com o(a) pesquisador(a) principal e outra via será fornecida a você.

**Procedimentos:** sua participação nesta pesquisa consistirá apenas na autorização da coleta de dados em seu prontuário e de imagens de partes de seu corpo (quando existirem e autorizadas por você), respeitado o anonimato (não informar o seu nome) e confidencialidade (segredo) das informações.

**Benefícios:** Este estudo trará maior conhecimento sobre o tema estudado, sem benefício direto para você.

**Riscos:** A quebra da confidencialidade desses dados é possível, se pessoas não envolvidas nesta pesquisa tiverem acesso aos prontuários. Os pesquisadores tomarão todas as medidas necessárias para manter a privacidade das informações sobre a sua saúde e prevenir o mau uso dessas informações. Os participantes do estudo não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados em qualquer forma.

2

**Garantias:** Em caso de qualquer dano sofrido em função de sua participação neste relato de caso, fica assegurado ao Sr. o direito a toda assistência necessária e de forma gratuita, além do direito de buscar indenização.

### O que fazer caso tenha perguntas ou problemas?

Se o(a) senhor(a) tiver alguma pergunta sobre este estudo ou em caso de danos relacionados com a pesquisa, o senhor(a) deverá entrar em contato com o(a) Pesquisador(a) Principal (inserir nome do investigador principal), telefone: (inserir número de telefone do investigador principal).

Caso tenha alguma dúvida ou questão sobre seus direitos como participante deste estudo, o(a) senhor(a) poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Infectologia Emílio Ribas no número (11) 3896-1406 ou através do seguinte endereço: Av. Dr. Arnaldo, 165, São Paulo - SP. Horário de Atendimento: de segunda a sexta-feira de 08-13hs (e-mail: comiteedeetica@emilioribas.sp.gov.br). Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um grupo de membros independentes do patrocinador/centro de pesquisa responsável por revisar os estudos de pesquisa com o objetivo de proteger os direitos e o bem-estar dos participantes. Você pode autorizar este estudo sem incluir imagens de seu corpo. Basta assinalar NÃO no espaço abaixo.

Autorizo a inclusão de imagens de parte do meu corpo que tenham relação com esse estudo:

SIM

NÃO

O estudo foi explicado com palavras que eu consegui entender, discutir, fazer perguntas e estou satisfeito com as respostas. Ao assinar este TCLE em duas vias, ficando com uma delas, demonstro que aceitei o convite para participar do estudo (inserir nome completo do estudo).

**ATENÇÃO #:** TODAS AS INCLUSÕES EM VERMELHO DEVEM SER SUPRIMIDAS DA VERSÃO FINAL DESTE DOCUMENTO.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome legível do participante da pesquisa ou responsável legal

Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome legível do Pesquisador que obteve o consentimento

Assinatura do Pesquisador que obteve o consentimento

# Declaração de Confidencialidade e Utilização de Informações

## Declaração de Confidencialidade e Utilização de Informações

### 1. Identificação dos membros do grupo de pesquisa:

Nome completo (sem abreviação)	CPF

### 2. Identificação da pesquisa:

- a. Título do Projeto:
- b. Instituição: **INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMILIO RIBAS (IIER)**
- c. Pesquisador Principal:
- d. Pesquisador Responsável:

### 3. Declaração:

Nós, membros do grupo de pesquisa identificado acima, baseados nos itens III.3.i e III.3.t das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos ([Res. CNS 466/12](#)) e na Diretriz 12 das Diretrizes Eticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos ([CIOMS/93](#)), declaramos que:

- a) O acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP do IIER;
- b) O acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
- c) Asseguraremos o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anônimo e a imagem do sujeito bem como a sua não estigmatização;
- d) Asseguraremos a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- e) O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para a confidencialidade dos dados de pesquisa. Os sujeitos envolvidos serão informados dos limites da habilidade do pesquisador em salvaguardar a confidencialidade e das possíveis consequências da quebra de confidencialidade, caso seja necessário;
- f) Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo;
- g) Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP do IIER;
- h) Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os sujeitos, assinaremos esse Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados, para a salvaguarda de seus direitos.

São Paulo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Nome completo (por extenso)	Data	Assinatura