

**Comitê de Ética em Pesquisa 5443- Hospital e Maternidade
Santa Joana / SP**

Normas para elaboração de Projeto de Pesquisa

O Projeto de Pesquisa enviado a este CEP via Plataforma Brasil deverá conter os seguintes itens:

1. **Título**
2. **Autor Responsável** (e número do seu Curriculum Lattes, se houver)
3. **Outros autores**
4. **Introdução:** Deverá apresentar a importância do tema e fazer uma breve revisão da literatura sobre o mesmo para justificar a realização do estudo. Deverá ter, no máximo, 5 (cinco) parágrafos.
5. **Principal pergunta** que o estudo visa responder e qual é a **hipótese** dos autores
6. **Objetivos** (Principal e secundários) do estudo
7. **Métodos:** Deverá incluir os seguintes itens:
 - a. **Desenho** do estudo
 - b. **Local** do estudo (onde os dados serão coletados e analisados)
 - c. **Período** durante o qual o estudo será realizado
 - d. **Participantes**, recrutamento e critérios de inclusão e exclusão
 - e. **Intervenções** (se houver)
 - f. **Desfechos** 1ários e 2ários do estudo
 - g. **Variáveis** que serão coletadas (descrever brevemente no texto e anexar formulário de coleta de dados na última folha do documento)
 - h. **Riscos e benefícios** diretos e indiretos para os participantes da pesquisa e medidas tomadas para minimizar os riscos
 - i. **Análise dos dados:** descrever o que os pesquisadores pretendem analisar ou comparar
 - j. **Cálculo do tamanho amostral** incluindo poder do estudo (se aplicável)
 - k. **Análises estatísticas** : testes e programas estatísticos que serão utilizados e nível de significância adotado
8. **Referências bibliográficas:** numeradas de acordo com a ordem de citação no texto.
9. **Cronograma de realização do estudo** (ver modelo abaixo)
10. **Orçamento:** Apresentar conforme o item 3.3.e da Norma Operacional CNS 001/2013. Se houver o auxílio de Institutos de Pesquisa, informar o valor e o número do processo.

11. Formulário de coleta dos dados

Modelo de Cronograma:

As atividades listadas na 1ª coluna devem ser modificadas e adaptadas conforme cada estudo específico.

Atividade	Início	Término
Envio do projeto para o CEP	dia/mês/ano	dia/mês/ano
Avaliação do comitê de ética*	dia/mês/ano	dia/mês/ano
Coleta de dados **	dia/mês/ano	dia/mês/ano
Análises dos dados	dia/mês/ano	dia/mês/ano
Enviar relatório parcial ao CEP***	dia/mês/ano	dia/mês/ano
Elaboração do manuscrito	dia/mês/ano	dia/mês/ano
Envio do manuscrito para publicação	dia/mês/ano	dia/mês/ano
Enviar relatório final ao CEP ****	dia/mês/ano	dia/mês/ano

* Veja calendário das reuniões do CEP na página Web do CEP. Planejar pelo menos 30 dias para essa etapa.

** A coleta de dados só poderá ser iniciada após a aprovação do projeto pelo CEP.

*** O relatório parcial deverá ser enviado ao CEP a cada 06 (seis) meses. Veja modelo na página Web do CEP.

**** O relatório final deverá ser enviado ao CEP após a conclusão do estudo. Veja modelo na página Web do CEP.