

## **ELEMENTOS DO PROTOCOLO DE PESQUISA PARA O COMITÊ DE ÉTICA EM SERES HUMANOS**

Os componentes básicos de um protocolo de pesquisa para o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos são:

1. Título (não citar o nome da instituição), autores e instituição de vínculo.

2. Introdução (mínimo de 1 página)

3. Objetivos

3.1 Descrição geral do objetivo principal

3.2 Objetivos Específicos

4. Revisão da literatura científica sobre o tema e formulação do problema. (Mínimo de quatro páginas – o projeto deverá ser baseado em literatura científica relevante e atualizada).

O pesquisador principal deverá demonstrar conhecimento sobre o tópico e estar atualizado.

5. Descrição dos Procedimentos do Projeto de Pesquisa

5.1 Materiais e Métodos

5.1.1 Materiais Utilizados (descrição dos questionários, formulários, equipamentos)

5.1.2 Métodos – procedimentos (aplicação de questionários? Coletas de amostras biológicas, etc.)

6. Informações Relativas ao Participante da Pesquisa

6.1 Características da População a ser estudada

6.2 Planos de recrutamento

6.3 Critérios de inclusão

6.4 Critérios de exclusão

6.5 Descrever as medidas de proteção ou minimização de qualquer risco eventual

6.6 Previsões de ressarcimento de gastos aos participantes

6.7 Análise crítica de Riscos e Benefícios aos participantes

7. Cronograma

8. Local da Pesquisa

9. Demonstrativo de Infraestrutura
10. Orçamento Financeiro
11. Bibliografia