

Faculdade de Odontologia São Leopoldo Mandic

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

Roteiro para elaboração do PROJETO DE PESQUISA

SUMÁRIO

1 PROJETO DE PESQUISA.....	3
1.1 Não experimental	3
1.2 Experimental.....	3
1.3 Alguns aspectos típicos do tipo de pesquisa.....	3
2 ESTRUTURA DO PROJETO.....	8
2.1 Parte Preliminar	8
2.1.1 <i>CAPA</i>	8
2.1.2 <i>FOLHA DE ROSTO</i>	9
2.2 SUMÁRIO	10
2.3 TEXTO	10
2.3.1 <i>INTRODUÇÃO</i>	11
2.3.2 <i>OBJETIVOS</i>	11
2.3.3 <i>MATERIAIS E MÉTODOS</i>	12
2.3.4 <i>CRONOGRAMA</i>	12
2.3.5 <i>LOCAL DA PESQUISA</i>	13
2.3.6 <i>RECURSOS</i>	13
2.3.7 <i>COMPROMISSO DE TORNAR PUBLICO O RESULTADO</i>	13
2.3.8 <i>MATERIAL DE REFERÊNCIA</i>	13
2.3.8.1 <i>Citação</i>	13
2.3.8.2 <i>Referências</i>	16
2.4 ANEXOS	18
2.4.1 <i>Lista de documentos necessários</i>	18
2.4.1.1 <i>Pesquisa envolvendo seres humanos</i>	18
2.4.1.2 <i>Pesquisa envolvendo animais</i>	19

2.5 Folha do CONEP/ CEP - modelo CONEP- CNS- MS.....	19
2.6 Exemplos de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	21
3 FORMATAÇÃO	23
BIBLIOGRAFIAS	24

1 PROJETO DE PESQUISA

Na Faculdade de Odontologia São Leopoldo Mandic são conduzidas pesquisas em diversas áreas, com a principal finalidade de atingir um grau acadêmico.

Podem ser feitas pesquisas dos seguintes tipos: não experimental e experimental.

1.1 NÃO EXPERIMENTAL

- Revisão bibliográfica
- Levantamento de dados obtidos em arquivos
- Levantamento de dados por meio de questionário

1.2 EXPERIMENTAL

- Experimentos com corpos de prova
- Experimentos com animais
- Experimentos com material biológico provindo de seres humanos
- Estudo de caso
- Ensaio clínico com seres humanos

1.3 ALGUNS ASPECTOS TÍPICOS DO TIPO DE PESQUISA (SÃO RESUMIDOS EM SEGUIDA)

Revisão bibliográfica: no caso de revisão bibliográfica tradicional, não é preciso explicar os métodos, mas é preciso indicar as fontes que serão consultadas. No caso de meta análise, é preciso explicar a metodologia;

Levantamento de dados em arquivos: os arquivos ou fichários clínicos de pacientes de uma instituição pertencem a essa instituição - e não aos profissionais que nela trabalham.

No caso de dados já existentes - registrados em fichários ou de radiografias arquivadas, é preciso deixar claro, na seção Materiais e métodos: a) tamanho da amostra; b) critérios de

inclusão e exclusão dos documentos e/ou dos participantes; c) instituição (local) onde os dados estão arquivados e o guardião desses dados (pessoa física ou jurídica, o guardião deve assinar um termo de cessão dos dados, em papel timbrado e/ou com firma reconhecida, que será anexado ao protocolo); d) período de tempo que o levantamento deve abranger. No caso de dados a serem coletados - sendo necessária a obtenção de dados em: clínicas; hospitais; associações; escolas ou outra instituição, inclusive quando a Faculdade São Leopoldo Mandic for o local de pesquisa, deve ser anexado o termo de permissão de uso do local, com carimbo e devida identificação do profissional responsável.

Levantamento de dados por meio de questionário: os levantamentos de dados por meio de questionário ou de entrevistas são pesquisas envolvendo seres humanos. Logo, é preciso descrever, em Materiais e métodos: a) tamanho da amostra; b) critérios de inclusão e exclusão dos participantes; c) instituição (local) onde será feito o levantamento dos dados; d) plano de recrutamento dos participantes; e) quem irá obter o consentimento; f) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)¹; g) se os dados são de grupos fechados (creches, escolas, corporações militares, asilos, orfanatos, presídios) justificativa da escolha do grupo.

Experimento com corpos de prova: no caso de ensaio com corpos de prova, é preciso explicar, em Materiais e métodos: a) tamanho da amostra; b) características das unidades da amostra.

Experimento com animais: é preciso descrever: a) tamanho da amostra; b) características dos animais que serão utilizados; c) forma de tratar os animais²; d) nome e qualificação do veterinário responsável pelos animais.

Experimento com material biológico (dentes extraídos, peças anatômicas): é preciso detalhar: a) tamanho da amostra; b) material utilizado e sua procedência; d) como foi obtido

¹ Veja exemplo do TCLE na seção 2.5

² Protocolo de Pesquisa para uso de animais, obedecendo ao protocolo da Sociedade Brasileira de Medicina Veterinária. Disponível em: <http://www.slmandic.com.br/ContentView.php?Id=41>.

o consentimento dos doadores do material ou, se isto não for possível; e) instituição (local) onde o material está guardado e guardião do material (pessoa física ou jurídica)³.

Estudo de caso: como é pesquisa envolvendo seres humanos, é preciso explicitar, de conformidade com a Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, os seguintes itens: a) o caso e o tratamento administrado; b) o plano de recrutamento do participante e quem irá obter o consentimento; c) procedimentos aos quais será submetido o participante; d) responsável pela assistência do participante e pelos necessários esclarecimentos; e) análise de riscos e benefícios; f) garantia da liberdade de recusar ou retirar o consentimento, sem penalidade; g) garantia de sigilo e privacidade; h) critérios para suspender ou encerrar a pesquisa, se for o caso; i) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Ensaio clínico com seres humanos: os ensaios clínicos com seres humanos devem ser cercados de todos os cuidados. No projeto de pesquisa é preciso explicitar, de conformidade com a Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, os seguintes itens:

a) tamanho da amostra; b) critérios de inclusão e exclusão dos participantes: deve estar explícito, no protocolo, quem pode participar da pesquisa (critério de inclusão) e quem não pode participar da pesquisa, mesmo preenchendo os critérios de inclusão (critério de exclusão); c) plano de recrutamento dos participantes, quem irá obter o consentimento (deve estar descrito, no protocolo, como as pessoas serão convidadas a participar da pesquisa, ou seja, como os participantes da pesquisa serão abordados (por carta, telefone, pessoalmente). Se o participante for menor de idade, devem ser consultados tanto ele próprio como seu responsável. O responsável assina o termo de consentimento livre e

³ Anexar termo de doação do material em papel timbrado e/ou com firma reconhecida do doador.

esclarecido (TCLE) e o menor de idade assina um termo de anuência. É preciso identificar quem irá convidar as pessoas para participar da pesquisa;

d) procedimentos aos quais os participantes serão submetidos;

e) responsável pela assistência e pelos esclarecimentos aos participantes;

f) análise de riscos e benefícios: risco é a probabilidade de ocorrer dano. Os danos podem ser de natureza física, psicológica, social ou econômica. O participante de sua pesquisa pode ter algum dano, como: perda de dente, dor maior que a esperada, recuperação mais longa. Danos sociais ocorreriam por não ser mantido sigilo e danos econômicos envolvem a necessidade de o participante precisar arcar com custos adicionais (exames desnecessários, transporte, perda de horas de trabalho). Benefício significa ganho, vantagem. Descreva a utilidade de sua pesquisa para a ciência e o que você pode fazer pelo participante (informá-lo sobre sua saúde bucal, sobre prevenção). Todo participante tem o direito de ser informado sobre o resultado da pesquisa;

g) garantia da liberdade de recusar ou retirar o consentimento, sem penalidade;

h) garantia de sigilo e privacidade;

i) critérios para suspender ou encerrar a pesquisa, se for o caso: todo paciente tem o direito de se retirar da pesquisa, no momento que quiser. O pesquisador tem o dever de suspender ou encerrar a pesquisa, se entender que a pesquisa está prejudicando o paciente;

j) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE);

k) no caso de uso de grupo vulnerável, justificativa.

OBS: No caso de pesquisa com crianças, deve-se obter, além do consentimento dos pais ou responsáveis, a anuência da própria criança (diretriz 5, As Diretrizes Éticas Internacionais

para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos). A linguagem, no TCLE, deve ser fácil e ostensiva.

LEMBRETE

*As pesquisas envolvendo seres humanos (dados de arquivo, questionário, uso de material biológico e ensaios clínicos) devem ser submetidos ao **Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)***

*As pesquisas envolvendo animais devem ser submetidos à **Comissão de Ética na Experimentação Animal (CEEA)***

*As pesquisas que **não envolvam seres humanos e nem animais** não serão submetidas ao Comitê de Ética, mas deverão ser entregues na Secretaria de Pós-Graduação da Faculdade São Leopoldo Mandic.*

2 ESTRUTURA DO PROJETO

Todo projeto de pesquisa realizado na Faculdade de Odontologia São Leopoldo Mandic deve ser encaminhado a Secretaria de Pós-Graduação da instituição, em uma via, assinada pelo candidato, pelo orientador e pelo coordenador do curso, acompanhado de ofício conforme modelo anexo neste roteiro. O projeto deve ser apresentado na forma de *protocolo de pesquisa*⁴. Para facilitar a redação desse protocolo, foi elaborado este Roteiro que propõe, inclusive, a maneira de proceder à formatação.

Um projeto é composto de três partes: parte preliminar, texto e material de referência.

2.1 PARTE PRELIMINAR

2.1.1 CAPA

A capa deve ser feita conforme o modelo dado em seguida.

<p>NOME</p> <p>Projeto de Pesquisa para Dissertação de Mestrado</p> <p>TÍTULO</p> <p>C.P.O. SÃO LEOPOLDO MANDIC Mestrado em Área</p> <p>CAMPINAS Ano</p>
--

⁴ Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais.

2.1.2 FOLHA DE ROSTO

Depois da capa, deve ser colocada uma folha rosto, modelo São Leopoldo Mandic, semelhante à capa, assinada pelo(a) Coordenador(a) do curso, pelo(a) Orientador(a) e pelo(a) Pesquisador, conforme o modelo dado em seguida.

C.P.O. SÃO LEOPOLDO MANDIC Mestrado em Área
Projeto de Pesquisa para Dissertação de Mestrado
Título em Português Título em Inglês
_____ Coordenador: nome
_____ Orientador: nome
_____ Pesquisador: nome
CAMPINAS Ano

2.2 SUMÁRIO

O Sumário indica as seções em que se divide o projeto, na ordem em que se apresentam. As letras devem ter o mesmo tipo e o mesmo tamanho do texto. O sumário oferece ao leitor uma visão geral dos tópicos e suas respectivas páginas.

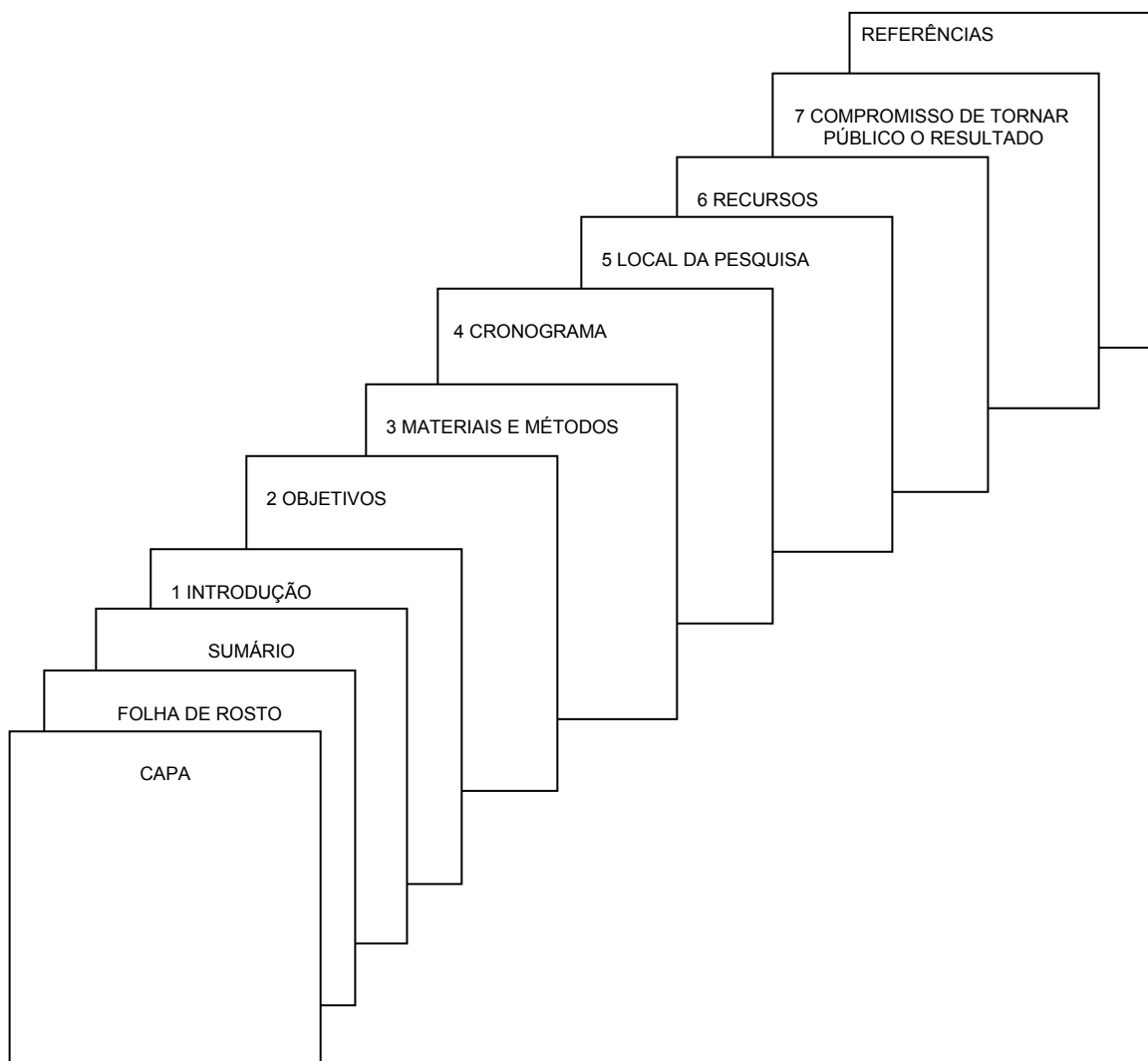
Conte as páginas a partir da folha de rosto, mas só coloque o número da página no tópico **Introdução**.

Veja exemplo abaixo:

SUMÁRIO	
1 INTRODUÇÃO	3
2 OBJETIVOS	4
3 MATERIAIS E MÉTODOS	6
4 CRONOGRAMA	8
5 LOCAL DA PESQUISA	9
6 RECURSOS	10
7 COMPROMISSO DE TORNAR PÚBLICO O RESULTADO	11
REFERÊNCIAS	12
ANEXO A – nome do anexo	13

2.3 TEXTO

O texto é composto das seguintes partes: Introdução, Objetivos, Materiais e Métodos, Cronograma, Local da Pesquisa, Recursos, Compromisso de tornar público os resultados, conforme mostrado em seguida.



2.3.1 INTRODUÇÃO

Nesta seção devem ser dadas as explicações necessárias para que o leitor entenda de que assunto trata o projeto. É preciso fazer um histórico, com rápidas referências a trabalhos publicados sobre o assunto. Ainda, é preciso dar as razões teóricas e/ou práticas que expliquem a necessidade da pesquisa.

2.3.2 OBJETIVOS

Toda pesquisa tem um objetivo, um propósito. Esse objetivo deve ser descrito de maneira precisa e explícita.

2.3.3 MATERIAIS E MÉTODOS

Em termos gerais, nesta seção deve ser: a) especificado o material que será utilizado na pesquisa; b) dados critérios de inclusão e exclusão; c) descritos os métodos que serão utilizados em ordem cronológica, de forma clara e explícita, para que outro profissional da área seja capaz de entender o que será feito e (se for o caso) executar o mesmo trabalho; d) fornecida a planilha de coleta de dados (forma de registrar os dados); e) dado o tamanho da amostra; f) citada a forma de analisar estatisticamente os dados.

2.3.4 CRONOGRAMA

No protocolo de pesquisa deve ser dada uma estimativa das épocas em que serão realizadas as etapas do trabalho: a) entrega do projeto; b) pesquisa bibliográfica; c) coleta de dados; d) análise dos dados; e) redação preliminar; f) apresentação ao orientador e g) redação final.

Para melhor visualização convém colocar em forma de tabela, exemplo:

Atividade	Período	Mês ano	Mês ano	Mês ano	Mês ano	Mês ano	Mês ano	Mês ano	Mês ano	Mês ano	Mês ano
Entrega do projeto		X									
Pesquisa bibliográfica			X	X	X						
Coleta de dados					X	X					
Análise dos dados							X	X			
Redação preliminar									X		
Apresentação ao orientador										X	
Redação final											X

A coleta de dados (quando se tratar de pesquisa envolvendo seres humanos) só pode ser feita após a aprovação do protocolo por um CEP. É preciso, portanto, prever um intervalo de **dois ou três meses** entre a entrega do projeto e o início da coleta de dados.

2.3.5 LOCAL DA PESQUISA

É preciso dar o nome do local e endereço completo de onde serão coletados os dados e descrever a infra-estrutura que será utilizada.

2.3.6 RECURSOS

Identificar quem financia o trabalho - uma financiadora de pesquisas como: CNPq, Fapesp, um laboratório, uma empresa, etc. Se o próprio pesquisador custeará a pesquisa, isto também deve estar esclarecido no projeto. Escreve-se, por exemplo: *O presente trabalho será totalmente financiado pelo pesquisador...*

2.3.7 COMPROMISSO DE TORNAR PÚBLICO O RESULTADO

Conforme pede a Resolução 196/96 do CNS - Ministério da Saúde, o resultado de uma pesquisa deve vir a público, qualquer que seja ele. Para facilitar a redação, segue uma sugestão: *O resultado do presente trabalho será dado ao conhecimento público pelos meios científicos conhecidos.*

2.3.8 MATERIAL DE REFERÊNCIA

2.3.8.1 Citação

Menção de uma informação extraída de outra fonte. São introduzidas no texto com o propósito de esclarecer ou complementar as idéias do autor. Utiliza-se o sistema autor-data. Elas podem ser:

Citação direta: transcrição textual de partes da obra do autor consultado.

Exemplo 1 (citação com até três linhas, coloca-se o texto entre aspas):

"É o método empregado em radiologia que permite a obtenção de radiografia em planos, ou seja, as imagens radiográficas são feitas em pequenos cortes, sem sobreposição das estruturas acima ou abaixo do corte". (Freitas, 1994, p. 204).

Exemplo 2 (citações com mais de três linhas, devem constituir um parágrafo independente, com recuo de 4 cm da margem esquerda, com a letra menor que a do texto utilizado e sem aspas, terminando na margem direita do trabalho e com espaçamento simples entre linhas)

Modica (1991, p. 21) reafirma que:

Tomografia e *CT* têm sido usados para promover uma figura 3D da região a ser implantada. Com *CT scan* é possível escolher o comprimento da fixação a ser usada. Permite um estudo 3D da qualidade e quantidade do osso disponível para a inserção do implante, planejar o tratamento e predizer os resultados.

Citação indireta: texto baseado na obra do autor consultado.

Exemplo 1 (citação com um autor)

Brooks (1993) relatou que todos os cálculos foram feitos e os resultados estão em forma de um mapa *pixel* de números atenuados, cada qual com um significado físico (escala Hounsfield).

Uma vez que todos os cálculos foram feitos, os resultados estão em forma de um mapa *pixel* de números atenuados, cada qual com um significado físico (escala Hounsfield) (Brooks, 1993).

Exemplo 2 (citação com dois autores da mesma referência).

Santos & Lima (1994) relataram uma experiência bem-sucedida com a geração de produção científica a partir do ensino de metodologia da pesquisa.

A geração de produção científica a partir do ensino de metodologia da pesquisa, resultou em uma experiência bem-sucedida (Santos, Lima, 1994).

Exemplo 3 (citação com autores de referências diferentes)

Oferecendo os argumentos explicativos da necessidade da reprodução da singularidade da escola, Zaluar (1994) e Guimarães (1998) destacaram a importância da leitura e da escrita para a comunicação.

Oferecendo os argumentos explicativos da necessidade da reprodução da

singularidade da escola, destaca-se a importância da leitura e da escrita para a comunicação (Zaluar, 1994; Guimarães, 1998).

Exemplo 4 (citação com mais de dois autores, usa-se a expressão et al.)

Kassebaum et al. (1991) usaram técnica tomográfica linear antes de cirurgia endodôntica para demonstrar a proximidade dos ápices de molares inferiores com o canal alveolar inferior.

As primeiras escovas dentais, criadas pelos chineses derivados de pêlos de porco fixados sobre um pedaço de osso ou chifre de boi sofreram imensos avanços tecnológicos, transformando-se em instrumentos moderno, formados de fibra de nylon e agentes termossensíveis (Panzeri et al., 1994).

Citação de citação: citação direta ou indireta de um texto em que não se teve acesso ao original.

Exemplo

No modelo serial de Gough (1904 apud Nardi, 1993), o ato de ler envolve um processo serial que começa com uma fixação ocular sobre o texto.

2.3.8.2 Referências

As referências das publicações da Faculdade de Odontologia São Leopoldo Mandic, são organizadas segundo o Estilo de Vancouver, elaborado pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) conhecido como Grupo de Vancouver ou *Vancouver Style*.

As referencias devem ser apresentadas em ordem alfabética e não devem ser numeradas. Para todas as referências **cite até seis autores**, se tiver mais de seis autores, cite os seis primeiros seguidos da expressão et al.

No item Referências, acrescentar uma nota de rodapé:

Exemplo:

REFERÊNCIAS¹

¹De acordo com o Roteiro para elaboração do Projeto de Pesquisa da Faculdade de Odontologia São Leopoldo Mandic, baseado no estilo Vancouver de 2007, e abreviatura dos títulos de periódicos em conformidade com o Index Medicus.

Exemplos de Referências

Livros:

Moyers RE. Ortodontia. 4a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1991.

Della Serra O, Ferreira FV. Anatomia dental. 3a ed. São Paulo: Artes Médicas; 1981.

Ash MM. Wheeler's dental anatomy, physiology and occlusion. 7th ed. Philadelphia: W.B. Saunders; 1993.

Freitas L, Freitas U. Idade óssea. In: Freitas L. Radiologia bucal: técnicas e interpretação. 2a ed. rev. e ampl. São Paulo: Pancast; 2000. p.335-53.

Artigos de periódicos [impresso]

Jimenez CM, Melleiro S, Vânia CV, Negreiros PE. A importância da oclusão dos segundos molares decíduos sobre a dentadura permanente. JBO J Bras Ortodon Ortop Facial. 2000;5(27):67-75.

Quirynen M, Avontrodt P, Soers C, Zhao H, Pauwels M, van Steenberghe D et al. Impact of tongue cleansers on microbial load and taste. J Clin Periodontol. 2004 July;31(7):506-10.

Artigos de periódicos [suporte eletrônico]

Nesrallah LJ. Correção de fistulas vesico-vaginais pela técnica de bipartição vesical. Urologia On Line [periódico na Internet]. 1998 [citado 1998 dez 8];2(4)[cerca de 3p.]. Disponível em: <http://www.unifesp.br.br/dcir/urologia/uronline/index4.htm>

Nakajima A, Sameshima GT, Arai Y, Homme Y, Shimizu N, Dougherty H Sr. Two- and three-dimensional orthodontic imaging using limited cone beam-computed tomography. Angle Orthod [serial on the Internet]. 2005;75(6):895-903. Available from: <http://www.angle.org/anglonline/?request=get-document&issn=0003-3219&volume=075&issue=06&page=0895>

Monografia, Dissertação e Tese

Sarti RC. Moldagem sem a retirada do fio de afastamento gengival: uma técnica facilitadora para obtenção de impressões com finalidade protética [monografia]. Campinas: Centro de Pesquisas Odontológicas São Leopoldo Mandic; 2006.

Moreira MMS. Comparação entre o periodontal screening and recording (psr) e parâmetros clínicos e radiográficos associados às doenças periodontais [dissertação]. Araraquara: Faculdade de Odontologia de Araraquara da Universidade Estadual Paulista; 2000.

Carvalho PL. Estudo radiográfico comparativo das ampliações de segmentos osseos cranio-faciais em crânios, nas ortopantomografias e elipsopantomografias [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 1993.

Dicionários

Galvão Filho S. Dicionário odonto-médico inglês-português. São Paulo: Santos; 1998.

Congressos e conferencias

Anais do 6º Congresso Brasileiro de Epidemiologia; 2004 Jun 19-23; Recife.

Anais do VII Congresso Brasileiro de Odontologia para pacientes especiais; 2006 out 5-7; Santos.

Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002.

Trabalhos apresentados em Congressos

Neves Junior JF. Cisto odontogênico calcificante (Cisto de Gorlin). In: Anais do 20º Congresso Internacional de Odontologia de São Paulo; 2002; São Paulo. São Paulo: APCD; 2002.

Harnden P, Joffe JK, Jones WG. Germ cell tumours. Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002.

2.4 ANEXOS

2.4.1 Lista de documentos necessários

Em **anexos** devem ser colocados alguns documentos que dependem do tipo de pesquisa que está sendo proposta.

2.4.1.1 Pesquisa envolvendo seres humanos

- a) *levantamento de dados existentes (arquivados)*: termo de cessão dos dados, assinado pelo guardião em papel timbrado e/ou com firma reconhecida;

- b) *levantamento de dados não-existent*s (questionário): a) modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que será assinado pelo respondente do questionário; b) modelo do questionário que será utilizado na pesquisa;
- c) experimentos com material biológico: termo de doação do material;
- d) estudo de caso: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- e) ensaio clínico com seres humanos: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

2.4.1.2 Pesquisa envolvendo animais

- experimentos com animais: Protocolo de Pesquisa para uso de animais (Disponível em: <http://www.slmandic.com.br/ContentView.php?Id=41>)

2.4.1.3 Pesquisa com material não biológico

- não exige anexos.

2.5 FOLHA DO CONEP/ CEP - MODELO CONEP- CNS- MS

O modelo da folha de rosto CONEP- CNS- MS é ditado pelo Ministério da Saúde (disponível em arquivo formato Excel de deve ser preenchida no computador). Pode ser obtida na Biblioteca São Leopoldo Mandic, na secretaria ou no site www.slmandic.edu.br/comitedeética.

Deve ser preenchido uma via, frente e verso. No entanto, essa folha de rosto **não** deve ser encadernada com o projeto e todos os campos devem preenchidos.

Campos:

1. Título da pesquisa
2. Ciências da Saúde Odontologia
3. 4.02
4. P (prevenção), D (diagnóstico), T (terapêutico), E (epidemiológico), N (não se aplica).
5. Áreas temáticas especiais

- 1.1 Genética
- 1.2 Reprodução Humana
- 1.3 Pesquisa com cooperação estrangeira.
- 1.4 Novos equipamentos, insumos e dispositivos.
- 1.5 Novos procedimentos (por exemplo, nova técnica cirúrgica)
- 1.6 População indígena
- 1.7 Biossegurança.
- II. 3 Testes diagnósticos.

Se a pesquisa se enquadra em uma dessas áreas, escreva a área e o código. Caso contrário, *passa um traço* em área, código, fase - para deixar claro que não se aplica.

- 6. Unitermos. Consulte outros trabalhos ou uma bibliotecária.
- 7. Número de sujeitos: dê o tamanho da amostra, por exemplo, 80 pacientes. Escreva, "No centro: 80", desde que seu projeto não seja do tipo multicêntrico. Lembre o que é projeto multicêntrico: se seu orientador está orientando diversas pesquisas com o mesmo título e mesma metodologia, fazendo variar apenas o local de coleta de dados para depois reunir todos os resultados em um só trabalho, você deve preencher também o total. Por exemplo, se são dez projetos e, em cada projeto um mestrando levanta 80 pacientes, no total escreva 800.
- 10. Preencha, se é menor, deficiente mental, grupo fechado, ou não se aplica.
- 11. De 11 a 25: Dados pessoais do mestrando
- 26. CPO - SLM
- 27. Pós Graduação
- 28. Assinale Não
- 29. Rua José Rocha Junqueira, 13.
- 30. Cep 13045-620
- 31. Campinas
 - 32. São Paulo
 - 33. (19) 3211 3600
 - 34. (19) 3211 3600
 - 35. Preencha, **sim**, se multicêntrico, **não**, se não. Preencha: **Nacional (X)**

2.6 EXEMPLOS DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

A Resolução 196/96 do CNS - MS exige: a) linguagem fácil e explicação de termos técnicos; b) justificativa da pesquisa e procedimentos aos quais a pessoa será submetida; c) se for o caso, descrição de riscos e benefícios; d) se for o caso, tratamentos alternativos; e) responsável pela assistência e esclarecimentos; f) esclarecimento sobre a possibilidade de recusar, sem qualquer penalidade; g) garantia de sigilo e privacidade.

Sugestões para a redação do TCLE

No caso de pesquisa envolvendo seres humanos, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é absolutamente essencial. Alguns pontos são importantes: o paciente não deve ser tratado de sujeito ou indivíduo, ele tem nome (veja modelos abaixo).

Prezado senhor (a)

Estou estudando os distúrbios da articulação têmporo-mandibular, mal que causa dores de cabeça e nas faces. Quero obter maior conhecimento sobre esse mal e a forma correta de fazer o diagnóstico.

Se o (a) senhor (a) quiser participar da pesquisa que será minha dissertação de mestrado, fará um exame clínico em meu consultório, uma única vez, com hora agendada e responderá um questionário (algumas perguntas) sobre sua saúde bucal. Não será preciso fazer qualquer tipo de anestesia ou exames dolorosos. Informarei o (a) senhor (a) sobre o estado dessas articulações, sem que o (a) senhor (a) tenha qualquer despesa.

A sua participação não é obrigatória, mas se o (a) senhor (a) resolver participar, seu nome, ou qualquer outra identificação, não aparecerá na pesquisa. Apenas suas informações e os seus dados, que constam da sua ficha odontológica, serão usados.

Terminada a pesquisa, os resultados, que são de minha inteira responsabilidade, estarão à sua disposição. Também estou à sua disposição para esclarecer dúvidas sobre este trabalho.

Se o (a) senhor (a) quiser participar, ou tiver qualquer dúvida sobre essa questão, converse comigo:

FONE e HORÁRIO

Fico, desde já, agradecido pela sua cooperação. Atenciosamente.

NOME e CRO

PARA SER PREENCHIDO PELO PACIENTE

Declaro que concordo em participar da pesquisa do Dr Fulano por livre e espontânea vontade, sem qualquer despesa de minha parte, mas sem qualquer tipo de pagamento por esta participação.

NOME

RG

Assinatura: _____

Assinatura do menor: _____

Prezado paciente

Você é portador de crânio-mandibular e, por isso, está sendo convidado a participar da seguinte pesquisa, que está sendo realizada nesta instituição:

Nome da pesquisa

Essa pesquisa está sendo conduzida sob a responsabilidade do Dr XXX. Este documento faz parte da documentação exigida pela legislação brasileira para a realização de uma pesquisa clínica.

Antes de decidir se você vai participar, é importante que você entenda porque esta pesquisa está sendo realizada e como você vai participar. Então, leia tudo com atenção e pergunte o que não entender para:

Nome e telefone; horário.

Descreva estes itens, em linguagem leiga:

1. O que é disfunção crânio mandibular.
2. O objetivo da pesquisa
3. Quantos pacientes participarão
4. Como será o tratamento
5. Outros tratamentos já conhecidos

Cabe a você decidir participar ou não deste estudo. Se decidir não participar, continuará sendo tratado, da maneira como tem sido tratado até agora. Se decidir participar, tem o direito de se retirar da pesquisa. As informações obtidas neste estudo serão armazenadas eletronicamente em um formulário anônimo para avaliação científica. Não será possível a ninguém identificar você a partir da pesquisa publicada.

Se estiver de acordo e concordar em participar, assine todas as páginas deste documento e nesta página, além da assinatura, coloque a data e escreva seu nome.

NOME

RG

Assinatura:

3 FORMATAÇÃO

O projeto deve ser impresso em papel branco, tamanho “A4” de dimensões 21,0 x 29,7 cm, com tinta preta e em apenas um dos seus lados. Deve ser utilizada fonte: Arial 12 (para o texto e títulos).

As páginas do projeto devem ser contadas a partir da folha de assinatura (folha de rosto), porém os números devem vir impressos no canto superior direito da página que conter o item introdução.

As seções de níveis diversos devem ser diferenciadas, para ficar clara a subordinação ou não de um item a outro. Os títulos das diversas seções devem ser relacionados no sumário com os mesmos tipos e corpos utilizados na estrutura do trabalho.

Quanto ao espaçamento:

- a) entre as linhas do texto: espaço duplo;
- b) entre parágrafos do texto: 6 pt antes e 6 pt depois;
- c) parágrafos: 2 cm a partir da margem esquerda;
- d) entre as linhas das referências e nota de rodapé: espaço simples.

Quanto às margens:

- a) superior e esquerda: 3 cm;
- b) direita e inferior: 2 cm.

BIBLIOGRAFIAS

Associação Brasileira de Normas Técnicas. Informação e documentação - trabalhos acadêmicos - apresentação: NBR 14727. Rio de Janeiro; 2006.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 196 de 10 de outubro de 1996 [texto na Internet] [citado 2006 out 10]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>

França JL, Vasconcellos AC. Manual para normalização de publicações técnico-científicas. 7a ed. Belo Horizonte: UFMG; 2004.

International Committee of Medical Journal Editors Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: sample references [text on the internet]. Vancouver [Canada]; update 2006 May [cited 2007 Jan]. Available from: http://nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Rother ET, Braga MER. Como elaborar sua tese: estrutura e referências. 2a ed. rev. ampl. São Paulo: Metha; 2005.

Vieira S, Hossne WS. Metodologia científica para a área da saúde. Rio de Janeiro: Campus; 2004.

Vieira S, Hossne WS. Pesquisa Médica: a ética e a metodologia. São Paulo: Thomson Learning; 1998.

Vieira S. Como escrever uma tese. São Paulo: Thomson Learning; 2005.

ANEXO A - Pedido de Encaminhamento de “Projeto de Pesquisa”



C.P.O. SÃO LEOPOLDO MANDIC - Centro de Pós-Graduação
Pedido de Encaminhamento de “Projeto de Pesquisa”

ALUNO: _____

CURSO: _____ RA: _____

COORDENAÇÃO: _____

Requer que Projeto de Pesquisa abaixo identificado, de sua autoria para o Curso descrito no “caput”, seja encaminhado ao Comitê em questão:

- () Comitê de Ética e Pesquisa: Pesquisa em Seres Humanos
 () Comitê de Ética e Experimentação Animal: Pesquisa em Animais
 () Dispensa de Submissão por não envolver pesquisa em seres humanos ou experimentos “*in vitro*”, por tratar-se de revisão bibliográfica ou pesquisa em material não biológico.

Título em Português (não abreviar):

.....

Título em INGLÊS (não abreviar):

.....

Está ciente das normas e orientações relacionadas ao assunto, e também:

- o Projeto foi desenvolvido conforme normas internas, a qual conhece: [Clique aqui](#).
- estar matriculado;
- o Projeto deve ser encadernado em espiral, protocolizado (endereço abaixo), com:
 - este formulário devidamente preenchido e encadernado ao final do compêndio;
 - folha de Rosto solta e sobreposta à encadernação com: data e assinaturas do pesquisador;
 - ficha de Atualização de Dados Pessoais solta e sobreposta à encadernação;
 - título do Projeto em Português e em Inglês;
 - endereço para entrega/encaminhamento dos documentos e anexos:
*“Faculdade São Leopoldo Mandic - Secretaria Acadêmica de Pós-Graduação
 CONTEÚDO: (indicar: Projeto de Pesquisa)
 Rua José Rocha Junqueira, 13 - Ponte Preta - CEP 13045-755 - Campinas/SP”*
- que o projeto será devolvido pelo correio via “sedex a cobrar”: a) se não estiver devidamente instruído e preenchido; ou b) após apreciação pelo respectivo Comitê, qualquer que seja o resultado. Em nenhuma hipótese a Secretaria Acadêmica não manterá os projetos em seus arquivos.

	Nome	Assinatura	Data
Pesquisador			
Coordenador			
Orientador			
Co-orientador (se houver)			

FORMULÁRIO PARA ATUALIZAÇÃO DE CADASTRO DE ALUNO

R.A.:

CURSO: TURMA:
COORDENAÇÃO:**(PREENCHER COM LETRA DE FORMA E NÃO ABREVIAR)**ALUNO/A:
DATA/LOCAL NASCIMENTO:/...../..... - UF:
NACIONALIDADE: SEXO: ESTADO CIVIL:
OCUPAÇÃO: CRO*/UF:/.....
R.G.: Órgão: Data Exp:/...../..... UF:.....
CIC: -

Endereço residencial

CEP:-..... R/Av: N.
Apto: - BAIRRO: CIDADE: UF:
E-mail:
Tel. Residencial: (.....) Tel. Residencial: (.....)
Tel. Celular: (.....) Tel. Fax: (.....)

Endereço comercial

CEP:-..... R/Av: N.
Apto: - BAIRRO: CIDADE: UF:
E-mail:
Tel. Comercial: (.....) Tel. comercial: (.....)
Tel. Celular: (.....) Tel. Fax: (.....)*** CRO-definitivo expedido antes do ingresso no curso.**

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura: _____