



CEP FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC MODELO DE PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

ORIENTAÇÕES GERAIS

PLATAFORMA BRASIL (PB)

ABA 1

- **Instituição Proponente** - Sempre Selecionar a Faculdade ou Centro de Pesquisas São Leopoldo Mandic (com CNPJ).

ABA 2

- **Área Temática** - Geralmente as pesquisas não envolvem Área Temática (Não clicar em nenhuma), entretanto alguns estudos **podem requerer indicação de área temática, verificar o manual Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br> > Público > Manuais da Plataforma Brasil > Manual Pesquisador)**

- **Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)** - Selecione Grande Área 4 - Ciências da Saúde.

- **Propósito Principal do Estudo (OMS)** - Estudos laboratoriais envolvendo dentes/peças anatômicas/ fluidos biológicos, estudos com dados arquivados (modelos, imagens, prontuários) **NÃO são clínicos**, nestes casos selecionar Grande área 9 - outros e descrever o estudo.

ABA 3

- **Financiamento** - Caso não tenha financiamento de pesquisa, selecione financiamento próprio.



MODELO DE PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

ANO



NOME

Projeto de Pesquisa para Trabalho de Conclusão de Curso/ Dissertação de Mestrado/ Tese
de Doutorado

TÍTULO

FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC
Graduação/ Mestrado/ Doutorado em Odontologia

CAMPINAS

ANO

FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC
Graduação/ Mestrado/ Doutorado em Odontologia

Projeto de Pesquisa para Trabalho de Conclusão de Curso/ Dissertação de Mestrado/ Tese
de Doutorado

Título em Português

"Título em Inglês"

Coordenador (a): Prof(a). Dr(a).

Orientador (a): Prof(a). Dr(a).

Pesquisador(a):

CAMPINAS

Ano

SLM.CEP.M1-02

SUMÁRIO

DESENHO	4
RESUMO.....	5
INTRODUÇÃO	6
OBJETIVO	7
MATERIAIS E MÉTODOS.....	7
CRONOGRAMA	12
LOCAL DA PESQUISA	13
RECURSOS	14
REFERÊNCIAS	15
ANEXOS	15

DESENHO (ABA 3 – PB)

Neste tópico, o(a) pesquisador(a) deve apresentar a estrutura da pesquisa, informando o tipo de estudo – se experimental ou observacional.

Em sendo um estudo experimental, devem ser mencionados os grupos que compõem a pesquisa, preferencialmente indicando-se as variáveis do estudo (fatores em estudo ou variáveis independentes). Também deve ser informado o tamanho amostral por grupo, cuja justificativa obrigatoriamente deve ser baseada em estudo(s) anterior(es) publicado(s) na mesma área ou em cálculo amostral, o qual, tendo sido empregado, deve ser apresentado. Por fim, é preciso informar as variáveis dependentes ou de resposta.

Quanto a estudos observacionais, a amostra deve ser caracterizada, indicando a fonte de dados da pesquisa. É mandatório informar e justificar o tamanho amostral com base em estudo(s) anterior(es) ou apresentando o cálculo amostral pertinente. Por fim, devem ser listadas as variáveis dependentes ou de resposta.

RESUMO (ABA 4 – PB)

Elemento obrigatório que deve ser redigido em parágrafo único. Constituído de uma sequência de frases concisas e objetivas, deve ressaltar o objetivo, **descrição sucinta da metodologia** e a forma de análise dos dados, não ultrapassando 500 palavras. Logo abaixo do resumo deve figurar a expressão: Palavras-chave: separadas entre si por ponto e finalizadas por ponto. Deve-se incluir pelo menos três palavras-chave.

O resumo não deve conter: a) citações de autores (referência bibliográfica não faz parte do resumo); b) revisão de literatura; c) símbolos; d) fórmulas; e) equações; f) diagramas.

Palavras Chaves **(ABA 3 – PB)**: Decs (Descritores em Ciências da Saúde - <http://decs.bvs.br/>)

INTRODUÇÃO (ABA 4 – PB)

O texto de introdução deve expor a finalidade e os objetivos do trabalho de modo que o leitor tenha uma visão geral do tema abordado. De modo geral, a introdução deve apresentar: o assunto objeto de estudo; o ponto de vista sob o qual o assunto foi abordado; trabalhos anteriores que abordam o mesmo tema; **as justificativas que levaram a escolha do tema conduzindo ao entendimento do conhecimento adicional que o estudo propõe à área em que se enquadra baseado em conhecimento científico atualizado**. Uma vez que nem sempre é clara a linha divisória entre estes três tópicos, optou-se pela construção de uma seção única de introdução que deverá conter todas as informações acima mencionadas, permitindo ao autor elaborar um texto com fluência lógica e sem redundância de informações.

As citações e referências devem ser atuais, pertinentes ao estudo e de literatura científica contidas em bases de dados. Todas as citações e referências devem seguir a norma vigente adotada pela Faculdade São Leopoldo Mandic.

Em algumas áreas do conhecimento a elaboração do Estado da Arte poderá ser o tema do projeto. Mesmo assim é necessário situá-lo, justificando as necessidades de aprofundamento ou ampliação da perspectiva.

OBJETIVO (ABA 4 – PB)

O objetivo deve ser claro, sucinto e direto. Deve ficar bem evidente qual a pergunta ou questionamento para o qual se busca uma resposta através desta pesquisa. Se os objetivos forem muitos, ou de alguma forma imprecisos, talvez não tenha sido bem definido o tema a ser investigado.

HIPÓTESE (ABA 4 – PB)

Inserir a hipótese científica ou nula.

MATERIAIS E MÉTODOS (ABA 4 – PB – caracteres limitados a 4000)

Esta é uma descrição técnica de como será desenvolvido o trabalho. Devem estar detalhadas, de forma lógica e linear, todas as etapas do projeto.

Uma metodologia bem estruturada reflete um bom planejamento do processo de investigação, diminuindo a possibilidade de surgirem falhas que impeçam a conclusão do projeto.

Eventualmente, durante a descrição, serão necessárias justificativas para a escolha de um ou outro método, e, mesmo que o projeto esteja apresentando uma metodologia inédita, as referências bibliográficas devem ser incluídas.

A abordagem que será utilizada para a análise dos dados também deve ser explicitada, indicando o teste estatístico ou processo analítico que permitirá a extração de conclusões.

TIPOS DE ESTUDO

Levantamento de dados arquivados: são pesquisas que utilizam dados já existentes, arquivados (modelos, exames por imagem, dados de prontuários). Deixar claro nos materiais e métodos:

- Tamanho da amostra. Justificar o tamanho amostral por meio de cálculo ou apresentar artigos de literatura com metodologia e tamanho amostral semelhante;
- Critérios de inclusão e exclusão dos documentos/ radiografias/ modelos/ participantes **(ABA 4 – PB)**;
- Riscos e Benefícios **(ABA 4 – PB)**;

Exemplo de descrição de riscos:

Há o risco de quebra de sigilo de divulgação da identidade do voluntário ou de situações que possam identificá-lo porém os pesquisadores garantem que todas as providências serão tomadas para garantir o sigilo das informações.

- Período de tempo que o levantamento vai abranger;
- Metodologia estatística a ser empregada **(ABA 4 – PB)**;
- Desfecho primário **(ABA 4 – PB)**;
- Instituição (local) onde os dados estão arquivados e o guardião dos dados (pessoa física ou jurídica, **o guardião deve assinar um termo/autorização de cessão dos dados em papel timbrado ou com firma reconhecida a ser anexado na Plataforma Brasil**);
- **Autorização para uso do espaço físico onde será realizada a pesquisa anexado na Plataforma Brasil.**

Levantamento de dados por meio de questionário: estas pesquisas utilizarão dados a serem recolhidos envolvendo seres humanos. Deve constar nos materiais e métodos:

- Tamanho da amostra. Justificar o tamanho amostral por meio de cálculo ou apresentar artigos de literatura com metodologia e tamanho amostral semelhante;
- Critérios de Inclusão e Exclusão **(ABA 4 – PB)**;
- Riscos e Benefícios **(ABA 4 – PB)**;

Exemplo de descrição de riscos:

Há o risco de quebra de sigilo de divulgação da identidade do voluntário ou de situações que possam identificá-lo e desconforto para responder algumas questões. Porém os pesquisadores garantem que todas as providências serão tomadas para garantir o sigilo das informações.

- Metodologia estatística a ser empregada **(ABA 4 – PB)**;
- Desfecho Primário **(ABA 4 – PB)**;
- Instituição (local) onde será feito o levantamento de dados e apresentar **autorização do espaço físico onde será realizada a pesquisa anexado na Plataforma Brasil**;
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) anexado na Plataforma Brasil** (Verificar Modelo na pag do CEP no site da Faculdade SLMandic).

Experimento com material biológico (dentes humanos, fluidos biológicos, peças anatomopatológicas): estudos realizados *in vitro/in situ*, porém com materiais envolvendo seres humanos. Deve constar nos materiais e métodos:

- Tamanho da amostra. Justificar o tamanho amostral por meio de cálculo ou apresentar artigos de literatura com metodologia e tamanho amostral semelhante;
- Critérios de Inclusão e Exclusão **(ABA 4 – PB)**;
- Riscos e Benefícios **(ABA 4 – PB)**;

Exemplo de descrição de riscos:

O experimento in vitro com dentes humanos/fluidos biológicos ou peças anatômicas não oferece risco as voluntários doadores após a assinatura do TCLE para biorrepositório. Observação: Pode haver riscos de contaminação do pesquisador ou danificação da amostra no manejo do material. Por esta razão será utilizado Equipamento Individual de Proteção para realização da pesquisa.

- Metodologia estatística a ser empregada **(ABA 4 – PB)**;
- Desfecho Primário **(ABA 4 – PB)**;
- **Autorização para uso do espaço físico onde será realizada a pesquisa anexado na Plataforma Brasil;**
- Material utilizado e sua procedência. **Apresentar Declaração de Infraestrutura para Biorrepositório assinada pelo Responsável da Instituição a ser anexado na Plataforma Brasil** (Verificar Modelo na pag do CEP no site da Faculdade SLMandic);
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Biorrepositório a ser anexado na Plataforma Brasil** (Verificar Modelo na pag do CEP no site da Faculdade SLMandic).

Ensaio Clínico com seres humanos: estudos clínicos devem seguir as diretrizes da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Deve constar nos Materiais e Métodos:

- Tamanho da amostra. Justificar o tamanho amostral por meio de cálculo ou apresentar artigos de literatura com metodologia e tamanho amostral semelhante;
- Critérios de Inclusão e Exclusão **(ABA 4 – PB)**;

- Riscos e Benefícios **(ABA 4 – PB)**;

Exemplo de descrição de riscos:

O risco que o paciente voluntário sofre é inerente ao procedimento (Odontologia: endodôntico/ cirúrgico /colocação de implantes/ ortodontia e ortopedia entre outros. Medicina: efeito adverso de medicamento; resultado inesperado do procedimento entre outros) como dor pós operatória/ inchaço/ edema/ infecção entre outros. Como descrito no TCLE, o pesquisador estará disponível ao atendimento do paciente voluntário em qualquer demanda ou necessidade relacionada a pesquisa.

- Metodologia estatística a ser empregada **(ABA 4 – PB)**;
- Desfecho Primário **(ABA 4 – PB)**;
- **Autorização para uso do espaço físico onde será realizada a pesquisa anexado na Plataforma Brasil;**
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a ser anexado na Plataforma Brasil** (Verificar Modelo na pag do CEP no site da Faculdade SLMandic).

CRONOGRAMA

Acrescentar as etapas da pesquisa de acordo com aquelas descritas na tabela abaixo. **A coleta de dados deve começar no mínimo 3 MESES APÓS a entrega do projeto.**

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

LOCAL DA PESQUISA

A sequência técnica deste trabalho será realizada no laboratório _____ do _____ (descrever o local).

Anexar a AUTORIZAÇÃO para uso do espaço físico na plataforma Brasil.

RECURSOS/ CUSTOS DA PESQUISA (ABA 5 – PB)

Os recursos necessários para a presente pesquisa serão custeados pelo próprio pesquisador.

O sistema CEP/CONEP não admite a existência de pesquisas com “custo zero”. Ainda que o pesquisador entenda que não serão necessários recursos para aquisição de materiais, compra de equipamentos e outros gastos, o pesquisador terá que utilizar de computador, serviços de arquivologia, entre outros que geram gastos, ainda que mínimos. **Apresentar orçamento financeiro detalhado, que especifique os recursos, fontes e destinação, podendo-se citar: previsão de gastos com material de escritório, pagamento de profissionais qualificados, entre outros** (Item 3.3.e, da Instrução Normativa CNS nº. 001 de 2013).

REFERÊNCIAS¹

As referências devem ser organizadas segundo o Estilo de Vancouver, elaborado pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE).

As referências devem ser apresentadas em ordem alfabética e não devem ser numeradas. Para todas as referências citar até 6 autores, se tiver mais de seis autores, citar os 6 primeiros seguidos pela expressão et al.

Acrescentar a nota de rodapé: "*De acordo com o Roteiro para elaboração do Projeto de Pesquisa da Faculdade São Leopoldo Mandic, baseado no estilo Vancouver de 2014, e abreviatura dos títulos de periódicos em conformidade com o Index Medicus*".

Exemplos de citação:

Artigo de periódico

De Munck J, Van Landuyt K, Peumans M, Poitevin A, Iambrechts P, Braem M, et al. A critical review of the durability of adhesion to tooth: methods and results. J Dent Res. 2005;84(2):118-32.

Livro

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

¹ De acordo com o Roteiro para elaboração do Projeto de Pesquisa da Faculdade São Leopoldo Mandic, baseado no estilo Vancouver de 2014, e abreviatura dos títulos de periódicos em conformidade com o Index Medicus.