

## **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