



INSTITUTO DE CARDIOLOGIA
FUNDAÇÃO UNIVERSITÁRIA DE CARDIOLOGIA
Diretoria Científica / Unidade de Pesquisa
Reconhecida pelo Ministério da Saúde / Conselho Nacional de Saúde
conforme Of/GAB/CNS/MS/Nº 18/90 de 25/01/1990



ELABORAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA

Este manual é uma versão adaptada, conforme exigências do Instituto de Cardiologia e do CONEP – Conselho Nacional de Pesquisa.

Atualizado em 09/2016.

A Unidade de Pesquisa (UP)

A Unidade de Pesquisa visa fomentar e coordenar as atividades de pesquisa do IC/FUC atendendo a todos que desejam trabalhar nesta área, desde iniciantes a pesquisadores seniores, desde a orientação de como efetuar um trabalho até o acompanhamento final do mesmo.

O Conselho Científico traça as diretrizes da Unidade.

Para que um pesquisador obtenha o apoio da UP, basta cadastrar seu projeto junto à mesma. O andamento do serviço é feito por ordem de entrada, sendo importante que os pesquisadores procurem a UP com tempo razoável, de maneira a permitir a entrada de seu trabalho no ciclo de demanda.

Os protocolos de pesquisa em língua estrangeira devem ter cópia em português e de todos os documentos pertencentes ao mesmo. No caso de esclarecimentos se tornarem necessários, o pesquisador receberá correspondência específica. A UP mantém banco de dados com informações detalhadas sobre a tramitação de cada projeto e poderá informar a qualquer momento de seu andamento.

A Unidade de Pesquisa oferece aos pesquisadores com trabalhos cadastrados a seguinte estrutura:

Setor de Editoração – digita, formata e diagrama os trabalhos de acordo com as suas finalidades: Resumo para congressos; publicações plenas; projetos de pesquisa, e assessora na elaboração de teses e dissertações, conforme as normas específicas de cada evento ou revista.

Setor de Bolsas e Auxílios – busca permanentemente junto as agências de fomento que possam financiar o projeto ou ao pesquisador ou oferecer-lhe, quando possível, recursos humanos para auxiliar em seus trabalhos (através de bolsistas de iniciação científica, aperfeiçoamento ou apoio técnico).

Prepara toda a documentação necessária, envia e acompanha o andamento até o último estágio da prestação de contas, relatório técnico científico e sua aprovação.

Todos os trabalhos que entram são acompanhados pela coordenadoria da divisão.

Sistema de Gerenciamento da Produção Científica (SGPC) – Sistema eletrônico dos trabalhos cadastrados e da produção bibliográfica do IC/FUC a partir de 1989. Permite organizar e consultar os trabalhos científicos, por diversas palavras de buscas, possibilitando ver a situação em que se encontra, a localização física ou mostrar toda a produção científica de um determinado pesquisador.

A UP agenda ainda, as assessorias técnicas quando necessário, e recebe as solicitações para o Fundo de Apoio do IC/FUC à Pesquisa e Cultura (FAPICC).

Assessorias:

Metodologia Científica: discute o delineamento do projeto, suas variáveis e os detalhes metodológicos. No caso de pesquisador iniciante o assessor o instrui desde os passos elementares até o final do projeto.

Bioestatística: verifica os testes estatísticos mais adequados para o projeto auxiliando o pesquisador na sua interpretação e nas avaliações dos resultados do projeto.

Elaboração do Projeto

O formato convencional de um projeto usualmente inclui as seções de *Identificação, Introdução, Justificativa, Objetivo, Material e Métodos, Cronograma, Recursos, Orçamento, Riscos e Benefícios, Resultados Esperados/Conclusão, Resumo, Referências Bibliográficas e Anexos.*

De um modo geral, tais seções deverão apresentar a questão formulada ou hipótese a ser testada, ideias e comentários gerais de trabalhos científicos prévios que contribuam para a investigação de tal hipótese, a maneira com que a questão será avaliada, assim como o tempo e os recursos necessários para o desenvolvimento do estudo.

O formato do projeto deve seguir as normas comumente empregadas em trabalhos científicos, de acordo com a finalidade destinada. Normalmente utilizamos os requisitos de uniformidade da Associação Internacional de Editores de Periódicos Médicos (Vancouver) para submissão de publicações.

1 CAPA

Deve constar o nome da Instituição e o Serviço de onde originou-se o projeto, título do projeto, nome do responsável (coordenador, orientador), nome do primeiro autor e data.

2 FOLHA DE IDENTIFICAÇÃO

Corresponde à página de identificação onde deve constar o título do projeto, o nome dos autores, o local de origem do projeto, departamentos, serviços ou outras instituições que participarão ativamente do mesmo. Considere preferencialmente como autores aqueles que preencham os requisitos para tal, de acordo com a sugestão de autoria.

Ordem dos dados:

- Instituição onde será realizado o trabalho
- Título do projeto
- Responsável pelo projeto e demais pesquisadores
- Descreva a titulação e cargos que exerçam; dados que identifiquem a qualificação dos pesquisadores e a vinculação dos mesmos com a instituição.
- Local do desenvolvimento da pesquisa (Detalhar a Instituição e o serviço onde irá se realizar o projeto)
- Palavras-chave – Cite 3 a 5 palavras-chaves.

2 INTRODUÇÃO

Situa o projeto dentro do contexto do tema, permitindo a compreensão do exposto no projeto. Nela poderão estar contidos:

2.2 HISTÓRICO E RELEVÂNCIA

Neste item deverão constar os acontecimentos que deram origem ao projeto, tais como reuniões preliminares, correspondência com especialistas, sendo importante salientar a relevância do mesmo. Apresente as questões que ainda necessitam ser esclarecidas no campo de conhecimento do estudo, assim como a relevância e originalidade que justifiquem a sua realização.

2.1 REFERÊNCIAL TEÓRICO E JUSTIFICATIVA

Revisão bibliográfica do assunto. Citar mecanismos de ação de drogas ou aparelhos a serem testados. Para substâncias novas ou instrumentos a serem testados, citar os trabalhos da fase pré-clínica que embasa a experiência.

2.2 PROBLEMA

Consiste na clara e precisa delimitação do problema de pesquisa a ser resolvido.

3 OBJETIVOS

3.1 GERAL: deve definir claramente o que se deseja obter. É importante considerar que, atingido este, o problema deve ficar resolvido.

Deve ser explicitado:

- Quando? – Em que tempo o que se quer pode ser atingido
- Quanto? – Qual o tamanho aproximado da população a ser estudada ou outro dado quantitativo pertinente.

3.2 ESPECÍFICOS: são especificações mais detalhadas do objetivo geral que podem ou não serem necessárias.

Ao redigir estes objetivos cuide:

- que não ultrapassem o âmbito do objetivo geral
- que não se confundam com a metodologia
- que o somatório dos mesmos constituam o objetivo geral

3.3 EXEQUIBILIDADE: demonstrar que o projeto é executável como está proposto.

4 METODOLOGIA (MATERIAL E MÉTODOS)

Descreva o mais detalhadamente possível como o estudo pretende ser realizado. Consiste na sequência lógica e cronológica dos eventos necessários para atingir o objetivo proposto.

Constitui o como fazer. Deve ser feita uma descrição cuidadosa de cada evento. As vezes é útil, antes da descrição, delinear um fluxograma para melhor compreensão do processo. Mencionar todos os critérios de inclusão e exclusão, limites de valores aceitos (exames, médias), cuidados a serem tomados em caso de reação colateral ou situação de emergência, quem e onde ficarão os códigos em caso de um estudo cego (abertos em emergências).

Faça o delineamento determinado qual o tipo de estudo a ser realizado (série de casos, estudo transversal, caso-controle, coorte ou ensaio clínico, etc.). Especifique se o estudo é multicêntrico, se há grupo-controle, “cegamento”, randomização e se serão utilizados dados já coletados (revisão de prontuário), uso de banco de dados pré-existentes.

Amostras: descreva os indivíduos a serem estudados (se pacientes, voluntários normais ou animais), os critérios de inclusão e exclusão e a estratégia de amostragem (probabilística, consecutiva, de conveniência, etc.).

Descreva a população da qual se origina a amostra e para a qual se deseja generalizar os resultados. Defina os grupos em estudos e os grupos controle, quando houver. Estudos “cegos” e/ou randomizados, especifique os métodos a serem empregados.

O cálculo do tamanho da amostra (n) varia de acordo com o teste estatístico empregado, nível de significância ($p\alpha$) pré-estabelecido, poder estatístico que se deseja atingir ($1 - p\beta$), diferença mínima entre os grupos que se espera detectar no estudo, médias e desvios-padrão esperados para as variáveis em estudo (para comparação de médias), e frequência esperada do desfecho ou do fator em estudo nos grupos comparados (para proporções). Alguns desses parâmetros podem se tornar conhecidos apenas durante o teste-piloto do estudo. Cite a necessidade do piloto para determinação exata do tamanho da amostra.

Variáveis: defina os métodos de medidas das variáveis incluindo técnicas e aparelhos. Não descreva procedimentos encontrados em livros-texto sobre o assunto em estudo, mas especifique aquele de uso infrequente e as modificações próprias ou adaptações empregadas.

Critérios de Elegibilidade (Inclusão e Exclusão)

Descreva a forma de selecionar os sujeitos nos estudos observacionais ou a alocação nos experimentos para permitir a comparação de semelhantes com semelhantes.

DELINEAMENTO

O delineamento de um projeto não deve somente enquadrar ou justificar o estudo através de um conjunto de referências, mas também demonstrar a importância e repercussão da pesquisa, levando em conta a extensão ou não da realidade, o período de tempo em que ocorreu a coleta de dados (por ex.: prospectivo, contemporâneo, retrospectivo, etc.).

AFERIÇÃO DAS VARIÁVEIS

Dependendo do tipo de estudos deixe claro as definições fundamentais, por exemplo: em inquérito epidemiológico, a definição dos casos; em estudos de coorte, definições de exposição e de doença; em estudos diagnósticos, o procedimento a ser testado; para estudos de caso controle, se está claro como serão definidos os casos e os controles. Dentre outras variáveis importantes, inclua fatores de confusão, adesão, etc.

PLANEJAMENTO DA INVESTIGAÇÃO

Planejamento é o como fazer, critérios de inclusão e exclusão, limites de valores aceitos (valores e medidas), sequência da pesquisa.

Apresente em detalhes como se desenvolverá o estudo na prática. Especifique a maneira como serão arrolados os indivíduos, a sequência dos procedimentos a serem realizados, quem serão os participantes envolvidos em cada tarefa, e como serão executados na prática aspectos como “cegamento”, randomização e controle de qualidade das medidas.

5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Descrever como será feita a análise dos dados, incluir o nome dos testes a serem empregados e o grau de significância.

A análise:

Especifique os métodos estatísticos, bem como os programas de computador a serem empregados. Métodos ou programas pouco familiares, assim como modificações a serem realizadas devem ser descritas em maiores detalhes.

A estratégia de análise dos dados deve ser traçada no momento da formulação do protocolo de pesquisa, permitindo a prevenção ou controle de possíveis vieses que possam distorcer os resultados.

O projeto deve informar quando e onde a pesquisa será realizada, uma descrição de nível de atenção (comunidade, atenção primária, centro de referência, biotério) e, se os pacientes forem referidos, o padrão de referência.

Faça uma tabela, quando indicado das características da amostra selecionada, incluindo fatores demográficos e prognósticos potencialmente importantes que permitam avaliar a comparabilidade dos grupos e/ou a generalização dos resultados do estudo.

5.1 ANÁLISE QUANTITATIVA

Utilize métodos adequados para a unidade de análise (pessoas, eventos, ou grupos), tamanho da amostra e tipo de desfecho (dicotômico ou contínuo, intervalo de tempo até o evento). Planeje a forma de escrever os resultados (médias, razões, porcentagens, medidas de magnitude do efeito). Use testes estatísticos adequados nos casos de análises comparativas.

O método de análise multivariada escolhido deve ser adequado (estratificação, ajustamento, regressão, Anova).

6 DIREITOS HUMANOS/CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Citar os cuidados e o respeito com os direitos individuais (assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).

Os protocolos devem ser aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa, que determinará ou não a necessidade do termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Em estudos utilizando animais de experimentação, devem ser aprovados pelo CEUA (Comissão de Ética para Uso de Animais).

Caso o trabalho envolva substâncias radioativas, radiação ionizante e eletromagnéticas, micro-organismos patogênicos, materiais tipo ácidos nucleicos recombinante, necessitará de aprovação do Comitê de Segurança Biológica.

Dependendo do tipo de pesquisa e da área envolvida alguns projetos necessitarão também, da aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Segundo a legislação pesquisa tem a seguinte definição: Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa, e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza industrial, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

6.1 PESQUISA ENVOLVENDO EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

Todos os projetos envolvendo pesquisa utilizando animais também devem passar pelo CEUA.

Além do cuidado com os animais o projeto deve ser claro em relação à proteção e bem-estar dos pesquisadores envolvidos, por exemplo, medidas de proteção no caso de uso de germes ou de radiação.

Os projetos devem respeitar a legislação em vigor quanto ao trato dos animais de laboratório.

Os pesquisadores devem dar especial atenção no projeto ao que se refere a técnicas anestésicas e a eutanásia dos animais utilizados.

Recomendamos que os projetos levem em conta os princípios éticos na experimentação animal.

7 CRONOGRAMA

Define o tempo necessário do desenvolvimento de cada evento conforme descrito na metodologia. É instrumento de acompanhamento e avaliação que permite o controle da execução do projeto. Isto se faz pela comparação do tempo real de cada operação com o tempo previsto.

Duração provável do projeto	Início: janeiro 2016												Término: dezembro 2017											
CRONOGRAMA																								
	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Revisão Bibliográfica																								
Digitação																								
CEP																								
Experimentação																								
Tabulação dos dados																								
Análise estatística																								
Redação																								
Revisão																								
Apresentação/Publicação																								

8 RECURSOS

É onde se definem os recursos humanos e materiais necessários à implantação do projeto.

Os recursos necessários devem ser descritos com precisão, caracterizando-se toda as especificações necessárias a sua utilização eficaz no projeto. Isto facilitará o estabelecimento dos custos. É recomendável que se estabeleçam os recursos necessários a cada item da metodologia e que, posteriormente, se faça a consolidação dos mesmos.

RECURSOS FINANCEIROS – CUSTEIO

- Materiais de Consumo: compreende animais para estudo, soros e vacinas, drogas, vidrarias, ingredientes para rações, adubos, filmes, enfim materiais sujeitos a gasto e desgaste rápidos.

- Serviços de Terceiros e Encargos: Passagens; diárias; taxa (inscrições, etc.); despesas com viagens (expedições científicas); serviços técnicos (pagamento de cientistas, professores, auxiliares de laboratório, trabalhadores, serviços de análise de dados, enfim todo e qualquer tipo de serviço; publicação do trabalho; manutenção (recursos para reparos em aparelhos e equipamentos em geral); outros serviços.

- Capital: equipamentos e materiais permanentes (aparelhos, instrumentos, móveis, enfim tudo que tenha longa duração; material bibliográfico.

9 ORÇAMENTO

Define os custos do projeto.

Os custos devem ser bem detalhados e, no caso de materiais, exames, intervenções ou tratamentos adicionais a serem empregados. Equipamentos devem ser acompanhados, e anexo, do respectivo orçamento. É importante que se faça um cronograma de desembolso, definindo datas e valores necessários, quando o auxílio for parcelado.

9.1 ORÇAMENTO DETALHADO TOTAL

No caso do orçamento se referir somente a preços de catálogo, acrescentar estimativa das despesas de importação, tais como: bancária, fretes marítimos e terrestres, seguro, desembaraço alfandegário, etc. Tratando-se de projeto para o qual se procura

obter recursos de outras fontes, indicar o custo total e as contribuições de cada fonte, inclusive da própria instituição sede dos trabalhos. No caso acima, juntar a documentação que comprove a participação efetiva de outras fontes (ofícios, carta, convênios, etc.). É necessário esclarecer qual o custo total final, da execução do projeto. Nesses casos, é útil apresentar um quadro comparativo dos recursos, indicando a origem.

9.2 MONTANTE E DISCRIMINAÇÃO DO AUXÍLIO PRETENDIDO

Acompanhado de orçamento de cada item e de correspondente justificativa, devem ser observados os seguintes títulos:

- Material permanente – Material de Consumo – Serviços Técnicos – Expedições de Trabalhos – Manutenção de Equipamentos.

É necessário especifica detalhadamente, sob cada capítulo, o tipo de despesa que será realizada. No caso de participação de várias instituições no custeio do projeto, é indispensável subdividir o orçamento. Como os títulos no ÍTEM RECURSOS.

Não havendo custos com o projeto, deverá ser explicitado que não haverá gastos, discriminando de que forma serão efetuados os procedimentos.

10 RISCOS E BENEFÍCIOS

Descrever quais os riscos e benefícios que esse estudo pode trazer ao paciente e risco aos pesquisadores, se houver.

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve riscos. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- oferecem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos.

- o risco se justifique pela importância do benefício esperado

- o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

11 RESULTADOS ESPERADOS/CONCLUSÃO

Neste item é feita uma avaliação geral do projeto. É útil definir com clareza a sua viabilidade e qual a repercussão do mesmo em termos científicos, sociais ou outros. Enfim, quais os fins deste projeto quando implementado.

O texto deve ser claro e, preferencialmente, não ultrapassar uma página.

12 RESUMO/SINOPSE

Resumir o projeto em no máximo 250 palavras.

Este resumo será, muitas vezes, utilizado para preencher formulários a serem enviados para agências financiadoras, ou para uma visão rápida do projeto.

13 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/BIBLIOGRAFIA

Deve ser citada a bibliografia básica consultada (completa – autores, título do artigo, nome do periódico, ano, volume, suplemento, páginas inicial e final), que permitiu a escolha e delimitação do objeto do projeto. Descreva somente as referências bibliográficas relevantes ao projeto na mesma ordem em que forem citadas no texto,

seguindo as normas que se ajustem a finalidade do trabalho (dissertação, tese ou publicação).

Citar é como testemunhar num processo. Precisamos falar sempre em condições de retomar o depoimento e demonstrar que é fidedigno. Por isso a referência bibliográfica deve ser exata e precisa como também averiguável por todos.

14 SUMÁRIO e/ou ÍNDICE

Sempre que o projeto tiver mais de 10 páginas é aconselhável elaborar um sumário após a folha de identificação, contendo os tópicos e as respectivas páginas.

Em projetos volumosos, pode ser importante a elaboração de um índice remissivo citando as principais palavras-chaves e palavras importantes no contexto do trabalho, sua localização por páginas, ao final do projeto.

15 ANEXOS

Neste item colocamos, obrigatoriamente, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Se for o caso a folha de coleta de dados e instruções para o caso de emergência ou reação colateral, assim como propostas de fornecimento de materiais com seu preço, cópias de convênios, prospectos de aparelhos, enfim todas as informações que explicam ou qualificam melhor os itens anteriores, mas que não constaram no corpo do projeto.

O Termo de compromisso (pesquisador e Instituição) e demais documentos necessários ao projeto devem ser anexados.