**ELEMENTOS DA PLATAFORMA BRASIL (PARA PESQUISAS COM SERES HUMANOS)**

**Resolução nº 466/12 (Saúde) - Resolução nº 510/16 (Humanas)**

**Projeto detalhado do Pesquisador** deve constar:

Título

Autores, Instituição

Resumo

Palavras-chave: no máximo 6

Introdução (tema, contexto do Problema, importância do tema/justificativa, revisão de literatura, pergunta do problema, hipótese)

Objetivo Primário (Geral)

Objetivo Secundário (Específicos)

Metodologia Proposta (descrever passo a passo, como a pesquisa será realizada: tipo de pesquisa, instrumentos utilizados: modo de aplicação dos instrumentos ( se for online – deverá constar o link do formulário - ou presencial), como os participantes serão convidados, quem serão os participantes, numero de participantes, local de aplicação, tempo de aplicação, uso de fontes secundários (prontuários, dados demográficos – DATASUS, IBGE, entre outros), Riscos (descrever que o risco é mínimo), Benefícios (descrever os benefícos diretos ou indiretos), medidas de proteção do participante, sigilo e privacidade, desistência da participação, critérios de inclusão da amostra (um dos critérios é o particiante assinar o TCLE), critérios de exclusão da amostra. Descrever os critérios de como o questionário é composto e forma de pontuação, segundo critérios referenciados e validados. Todas estas informações deverão também constar do TCLE.

Metodologia da análise dos dados –descrever como será utilizado os métodos de abordagem qualitativos (anlálise de conteudo) ou quantitativos (método estatístico empregado) ou ambos os métodos, fundamentado em referências.

Desfecho Primário (resultados esperados)

Desfecho secundário

Cronograma de Execução (data de inicio e término, colocando os itens da pesquisa a serem realizados e os meses respectivos de realização, lembrando que a data da coleta de dados deverá ser após a aprovação do CEP)

Orçamento Financeiro (gastos com papel, caneta....impressão, cartuchos..... discriminar o item e o valor correspondente de cada material e a somatória)

Referencias Bibliográficas (normas da ABNT ou Vancouver)

**DOCUMENTOS que deverão ser ANEXADOS:**

Folha de rosto – documento gerado pela plataforma Brasil após o preenchimento de todos os itens - deverá ser assinado pelo gestor ou coordenador do curso – obrigatório.

Projeto Brochura (completo detalhado) do pesquisador - obrigatório

Modelo de Questionários que serão aplicados - obrigatório

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (maiores de 18 anos) - obrigatório

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE (menores de 17 anos e 11 meses e 29 dias) – obrigatório - quando os participantes forem menores de idade.

Carta de Anuência – autorização da Secretaria Municipal de Saúde para realização do projeto nas unidades de saúde do municipio (também deverá passar pelo CEP da Secretaria Municipal de Saúde, para conseguir a autorização) – obrigatório – quando fizer pesquisa em unidades de saúde

Carta de Autorização da Secretaria Municipal de Saúde para uso de banco de dados das unidades de saúde – obrigatório – quando fizer uso de prontuários ou banco de dados.

OBS:

- Todas as informações descritas na plataforma Brasil deverão estar contidas igualmente no Projeto Brochura do Pesquisador.

- Pesquisador responsável é sempre o nome do Professor Orientador.