|  |
| --- |
| **Atenção:** Este é um modelo de projeto de pesquisa com viés clínico, que pode ser utilizado para orientar alunos e pesquisadores quanto ao formato de um projeto de pesquisa. Nem todos os itens aqui descritos são aplicáveis a todos os projetos, da mesma forma que este modelo não aborda todos os itens necessários a alguns projetos específicos, como os de pesquisa básica ou de coleta de dados em bases públicas. É necessário avaliar as características de cada projeto e quais itens deste modelo podem ser úteis ao seu caso.Informações sobre a submissão de projetos de pesquisa ao Sistema Gerenciador de Projeto de Pesquisa e sobre os tópicos necessários a um projeto estão disponíveis em:<https://www.einstein.br/pesquisa/servicos/nucleo-apoio-pesquisador/sistema-gerenciador-projetos/submissao-projetos><https://www.einstein.br/pesquisa/servicos/nucleo-apoio-pesquisador/sistema-gerenciador-projetos/submissao-projetos/regulamento-submissao-projetos>**Aviso legal:** este modelo foi construído para auxiliar na redação de projetos, porém a utilização desse modelo não garante a aprovação do projeto junto ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou qualquer outro comitê avaliador de projetos. Cada área de pesquisa e programa de formação acadêmica possui suas exigências e particularidades, que devem ser consideradas para o seu projeto de pesquisa. |

###### TÍTULO: subtítulo se houver.

Pesquisadores

Nomes e instituições.

Finalidade (Exemplo: Trabalho de conclusão de curso de residência multiprofissional, Trabalho para obtenção de título de mestre em ciências da saúde, entre outros)

Local e data

#### Sumário

[Lista de abreviaturas (Se necessário) ii](#_Toc124155637)

[RESUMO iii](#_Toc124155638)

[1 INTRODUÇÃO 1](#_Toc124155639)

[1.1 Hipóteses (caso existam) 1](#_Toc124155640)

[1.2 Justificativa 1](#_Toc124155641)

[1.3. Objetivos gerais 2](#_Toc124155642)

[1.4. Objetivos específicos (descrever se houver) 2](#_Toc124155643)

[2 METODOLOGIA 3](#_Toc124155644)

[2.1 Desenho do estudo 3](#_Toc124155645)

[2.2 População de interesse e elegibilidade 4](#_Toc124155646)

[2.2.1 Critérios de inclusão 4](#_Toc124155647)

[2.2.2 Critérios de exclusão 4](#_Toc124155648)

[2.3 Local da realização da Pesquisa 5](#_Toc124155649)

[2.4 Variáveis de interesse 5](#_Toc124155650)

[2.5 Considerações estatísticas 6](#_Toc124155651)

[2.5.1 Plano de análises 6](#_Toc124155652)

[2.5.2 Considerações do tamanho amostral 6](#_Toc124155653)

[2.5.3 Randomização (quando aplicável) 6](#_Toc124155654)

[2.5.4 Monitoramento do estudo (quando aplicável) 7](#_Toc124155655)

[2.6 Benefícios esperados do projeto 7](#_Toc124155656)

[2.7 Potenciais riscos e eventos adversos 7](#_Toc124155657)

[2.8 Considerações éticas 7](#_Toc124155658)

[2.8.1 Proteção dos direitos dos participantes de pesquisa 7](#_Toc124155659)

[2.9 Confidencialidade e tratamento dos dados 7](#_Toc124155660)

[3 CRONOGRAMA 9](#_Toc124155661)

[4 ORÇAMENTO 10](#_Toc124155662)

[5 APÊNDICES 11](#_Toc124155663)

[5.1 Formulários de coleta de dados 11](#_Toc124155664)

[5.2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou carta de solicitação de isenção com justificativa, quando aplicável) 12](#_Toc124155665)

[5.3 Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (quando aplicável) 14](#_Toc124155666)

[6 REFERÊNCIAS 15](#_Toc124155667)

[ANEXOS 16](#_Toc124155668)

# Lista de abreviaturas (Se necessário)

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

CEUA: Comissão de Ética no Uso de Animais

CIBio: Comissão Interna de Biossegurança

CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

NAP: Núcleo de Apoio ao Pesquisador

# RESUMO

Em um parágrafo (preferencialmente), incluir uma breve introdução do assunto, os objetivos, metodologia, definição dos desfechos de interesse (por exemplo: satisfação de estudantes, óbito ou tempo de permanência hospitalar) e resultados esperados.

Para projetos em áreas da saúde, incluir os descritores após o resumo (preferencialmente indexados no DECs – BIREME <https://decs.bvsalud.org/>)

# 1 INTRODUÇÃO

Esta seção mostra como a proposta é razoável e o estudo, necessário. Deve conter a introdução geral ao assunto prosseguindo com o estado do conhecimento atual referente ao problema ou à pergunta que é abordada no projeto. Deve levar o leitor ao raciocínio lógico e linear até a formulação dos objetivos ou perguntas de pesquisa.

A introdução no projeto não é uma revisão da literatura como se faz na introdução de uma dissertação ou tese. Deve ser focada na questão específica que se pretende estudar no projeto. Deve apontar criticamente os estudos anteriores e as controvérsias que surgiram dos resultados até então obtidos com as devidas referências.

Lembre-se que o projeto deve estar atualizado com a bibliografia mais recente sobre o assunto. Conceitos gerais introdutórios ao assunto podem ser citados por revisões, eventualmente capítulos de livros, e trabalhos relacionados ao assunto.

Se não existirem trabalhos no Brasil ou no mundo que investigam o assunto que é abordado no projeto isto deve ser enfatizado mostrando que o estudo é inédito.

## Hipóteses (caso existam)

Hipóteses de interesse que se pretende testar no estudo, caso cabível. Podem ser escritas em formatos de hipóteses, de respostas às perguntas de interesse do estudo ou em formato de resultados esperados.

## Justificativa

Incluir uma justificativa que coloca este estudo proposto no contexto dos estudos que o precederam, a prática atual e desenvolvimentos futuros que podem ser gerados com base em vários resultados potenciais do presente estudo. Esses desenvolvimentos podem ser mudanças na prática e/ou estudos futuros que dependem do resultado deste estudo.

Escrever sucintamente os motivos que justificam a realização desta pesquisa. Não confundir este item com o que você espera dos resultados. A ideia é mostrar a importância da realização da pesquisa e sua relevância, por exemplo o que se espera que será diferente após a conclusão do estudo, em comparação com a situação atual.

## 1.3. Objetivos gerais

Esta seção descreve os objetivos globais. Devem ser claros e sucintos. Não coloque aspectos de metodologia como objetivos.

Observação: Caso, no decorrer do estudo, novos objetivos sejam inseridos, algum objetivo existente seja retirado do estudo ou alterado, o adendo deverá ser avaliado novamente por meio de emenda, submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos ou outra instância regulatória (CIBio, CEUA, entre outros).

## 1.4. Objetivos específicos (descrever se houver)

Esta seção descreve os objetivos específicos, ou o que se pretende alcançar com o estudo. Podem ser apresentados sob a forma de itens ou perguntas científicas que os autores do projeto se propõem a investigar.

Deve-se ter a descrição de todos os objetivos que se pretende alcançar com a pesquisa, incluindo as variáveis associadas a cada objetivo.

Observação: Uma alternativa à essa apresentação é a divisão entre objetivo primário (que contém a principal pergunta a ser respondida ou meta a ser alcançada com o projeto) e objetivos secundários (que contém as demais perguntas ou metas de interesse). É importante que não exista sobreposição entre objetivos primário e secundários.

# METODOLOGIA

Neste item devemos ter a caracterização do objeto de estudo; a definição do universo da pesquisa; os métodos e técnicas a serem utilizados; os parâmetros que serão avaliados (variáveis); os procedimentos previstos para coleta de dados e ou realização de experimentos.

## Desenho do estudo

Explicar em linhas gerais como serão feitos todos os procedimentos para conduzir a sua investigação, sequencialmente, se possível, e citando a metodologia utilizada em cada passo

Especifique, se houver:

* Fase do estudo;
* Critérios de estratificação;
* Braços do estudo;
* Descrição detalhada de como os participantes serão abordados, recrutados e incluídos;
* Descrição do procedimento ou tratamento para cada grupo de participantes;
* Etapas e/ou momentos de avaliação;
* Tempo de seguimento dos participantes;
* Entre outras definições pertinentes para entendimento do estudo.

Observação: A metodologia (incluindo desenho do estudo, experimentos, coleta de dados, número de grupos etc.) deve ser detalhada e completa de modo que possa ser reproduzida de forma integral.

Se houver transporte de amostra (entre instituições ou para o exterior) ou necessidade de deslocamento de participantes de pesquisa, é necessário que a logística do transporte seja descrita em detalhes, incluindo qual será a empresa responsável, como será realizado o pagamento ou ressarcimento, quem será o responsável pelos processos envolvidos, entre outros.

Ainda sobre participantes de pesquisa que serão recrutados em hospitais administrados pelo HIAE ou quando há colaboração com outros hospitais ou serviços, se estes participantes de pesquisa forem realizar qualquer procedimento de pesquisa, é necessário identificar onde será realizado, por quem, como serão convocados, qual será a pessoa de contato na equipe de pesquisa, como será o deslocamento do participante, se receberá algum ressarcimento pelo transporte e lanche em períodos maiores que quatro horas, dentre outros detalhes cabíveis.

## População de interesse e elegibilidade

Descrever a população para a qual os resultados deste estudo poderão ser extrapolados, e da qual será retirada a amostra de estudo.

### Critérios de inclusão

Incluir, nessa seção todas as informações que serão utilizadas para selecionar os participantes elegíveis ao estudo.

Exemplo:

* Indivíduos com idade entre 18 e 70 anos;
* Diagnóstico positivo de doença pulmonar obstrutiva crônica;
* Fumantes atuais ou ex-fumantes;

### Critérios de exclusão

Incluir, nessa seção informações que restringirão a população-alvo do estudo local (exemplos: hospital e unidades, cidade, estado etc.) e temporalmente (exemplos: entre 2000 e 2012, durante as duas últimas décadas etc.). Considere também possíveis fatores de confundimento que não poderão ser acessados nas análises estatísticas, controle de viés e informações que visam garantir a segurança do participante.

Exemplo:

* Indivíduos com Índice de massa corpórea maior que 35,0;
* Indivíduos com apneia do sono;
* Indivíduos imunossuprimidos;
* Incapazes de responder aos questionários autoaplicáveis abordados.

Observação: O critério de exclusão não é o contrário do critério de inclusão. Os critérios de inclusão e de exclusão devem ser avaliados antes da inclusão dos participantes nos estudos.

## Local da realização da Pesquisa

Descrever o departamento da SBIBAE em que a pesquisa será realizada e incluir que houve consulta e autorização do gestor local para a realização do estudo (É importante buscar autorização antes do desenvolvimento do projeto). Incluir detalhes sobre a adequação da infraestrutura da instituição (ou instituições, caso mais de uma) e aporte, seja em equipamento e/ou outras despesas ou pessoal em relação aos métodos a serem usados.

## Variáveis de interesse

Descreva aqui todas as informações que serão coletadas e utilizadas para responder às perguntas do estudo. É importante coletar somente as variáveis associadas aos objetivos do estudo. Em estudos quantitativos e, quando aplicável, inclua as possíveis categorias que serão consideradas para as variáveis qualitativas e as unidades de medida das variáveis numéricas. Especifique quais das informações estudadas serão os desfechos do estudo.

Quando aplicável, inclua outras subseções de métodos que descrevam:

* Medicamentos que serão administrados;
* Procedimentos de intervenção;
* Métodos de mensuração (por exemplo, o peso será obtido por balança da marca X, com calibração Y);

No caso da utilização de instrumentos/questionários validados para a mensuração de algum aspecto intangível no estudo (exemplo: SF36 – questionário para avaliação de qualidade de vida, BDI – questionário para avaliação de depressão etc.), descrever o que cada instrumento busca medir, a forma de pontuar e interpretar de acordo com a versão validada para a população de interesse, incluindo as referências.

A menos que o projeto seja para construção, adaptação e verificação de evidências de validade de instrumentos de avaliação, os instrumentos utilizados devem ter comprovação de validade para o português brasileiro e estar disponível para uso em pesquisa.

Caso seja um instrumento pago, o custo de cada utilização deve ser multiplicado pelo total da amostra e incluído no orçamento. Caso seja um instrumento de propriedade de alguma empresa e com uso gratuito para pesquisa, é necessário anexar ao projeto a autorização de uso emitida pela empresa para este projeto específico. Deve ser apresentada a versão validada do instrumento (ainda que parcial, caso exista limitação por parte da empresa fornecedora), sua forma de pontuação, domínios existentes e classificação, se existir, todos adequadamente referenciados.

## Considerações estatísticas

### Plano de análises

Descrever o plano de análises para responder a cada um dos objetivos do estudo. Inclua o nome dos testes estatísticos utilizados para cada situação, como serão tratados os dados faltantes, quais programas computacionais se pretende utilizar e, quando aplicável, o nível de significância adotado. Recomenda-se consulta a um estatístico para avaliação e descrição dos métodos adequados ao estudo. Segue link para solicitação de auxílio do Serviço de Estatística e Dados do NAP (<https://redcap.link/solicitacaoestatisticanap>)

### Considerações do tamanho amostral

Descreva o tamanho amostral previsto. Quando houver informação suficiente para cálculo teórico, descreva qual foi o objetivo que baseou o cálculo de tamanho amostral, qual o tamanho de efeito (ou diferença mínima relevante) considerado para o cálculo, o nível de poder, as medidas de variabilidade consideradas (se cabível), o nível de significância e o teste estatístico assumido ou nível de confiança no caso de estimação de intervalos de confiança. Em estudos retrospectivos e sem informações públicas que possam ser utilizadas para o cálculo, o tamanho mínimo possível deverá ser previsto e poderá ser ajustado ao final do estudo. A consulta a um serviço de estatística poderá auxiliar na estimativa de tamanho amostral.

Considere possíveis perdas e discuta quaisquer subconjuntos de análises planejadas

### Randomização (quando aplicável)

Descreva quaisquer planos para randomização incluindo, se cabível, planos para estratificações pertinentes. Nos casos de estratificação, justificar os fatores propostos.

### Monitoramento do estudo (quando aplicável)

Descrever os planos para o monitoramento do estudo quanto a eventos adversos, homogeneidade de grupos, análise interinas, critérios para interrupção e outros, se aplicável.

## Benefícios esperados do projeto

Descrever os benefícios esperados para o participante de pesquisa com a realização do estudo, ainda que indiretos ou a longo prazo.

## Potenciais riscos e eventos adversos

Descrever todos os potenciais riscos na condução do Projeto de Pesquisa. Em estudos intervencionistas, descrever também os possíveis eventos adversos, considerando qual será o procedimento adotado quando ocorrerem.

Justificar a razoabilidade dos riscos em relação aos benefícios esperados.

## Considerações éticas

### Proteção dos direitos dos participantes de pesquisa

Se o dispositivo ou terapia sob investigação é aquela em que o investigador, site ou patrocinador tem um interesse financeiro, descreva no projeto como os participantes serão protegidos de qualquer real ou potencial dano.

Ressalta-se que se houver interesse financeiro ou conflito de interesse, este deve ser especificado.

Você deve fazer referência ao consentimento informado ou ao pedido de isenção com justificativa válida nesta seção.

## Confidencialidade e tratamento dos dados

Descrição detalhada de como os dados serão obtidos (se a informação virá de prontuário, se será perguntada ao participante do estudo ao a familiar, se será aplicado algum instrumento ou questionário e se será respondido por meio eletrônico, entre outras informações), armazenados e como serão descartados depois de decorridos cinco anos após a inclusão do último participante e/ou finalização do estudo. Descrever em detalhes quais métodos e/ou ferramentas serão utilizados para a deidentificação dos dados, de modo a garantir que nenhum dado da pesquisa permita a identificação de dados sensíveis, respeitando as resoluções normativas vigentes em pesquisa e a Lei Geral de Proteção de Dados.

Segue uma lista de identificadores:

* Nome, iniciais do nome, e-mail, número de telefone;
* Prontuário, Passagem, RGH (RG hospitalar);
* Cadastro de pessoa física (CPF), Registro geral (RG), Título de eleitor, Carteira nacional de habilitação (CNH), Placa de carro, IP de computador, Número de cadastro no sistema único de saúde (SUS), Número da carteira do plano de saúde; Números de registro em Conselho (CRM, CRO, CREFITO, COREN, CRBIO, CRBM etc.), Dados bancários;
* Datas (incluindo data de nascimento, admissão, alta, óbito e idade exata se superior a 89);
* Endereço (Qualquer subdivisão geográfica menor que estado, nome da rua ou cep);
* Endereços de blogs/Vlogs e informações sobre mídias sociais;
* Digitais, Imagens e Fotografias;
* Qualquer outra informação que torne possível identificar a pessoa portadora da informação.

# CRONOGRAMA

Plano de desenvolvimento do trabalho em formato de quadro, com intervalo dos períodos (semanais, mensais etc.) e detalhes da realização de cada etapa, incluindo preparação, submissão e aceite de publicações relacionadas), associando cada etapa ao período necessário (Quadro 1).

Considere os períodos de avaliação do projeto pelas instâncias competentes e inclua margens de segurança, para que seu projeto consiga ser aprovado no prazo necessário.

As datas devem ser especificadas para a submissão do projeto na plataforma Brasil, no caso de estudos que envolvam dados de seres humanos e precisem da avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa. Caso exista alguma dúvida se seu projeto necessita de avaliação ética, consulte o link <https://www.einstein.br/pesquisa/servicos/comite-etica-em-pesquisa> ou envie um e-mail para cep@einstein.br**.**

Para estudos que necessitam de avaliação ética, a data de início da coleta de dados deve ser posterior à aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Etapa | Início(DD/MM/AAAA) | Término(DD/MM/AAAA) |
| Planejamento e escrita do projeto |  |  |
| Submissão ao SGPP |  |  |
| Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa ou qualquer outra instância regulatória, se necessário |  |  |
| Coleta de dados |  |  |
| Análise de dados |  |  |
| Escrita do artigo/Dissertação etc. |  |  |
| Revisão e tradução |  |  |
| Entrega, Submissão ou defesa  |  |  |
| Intervalo entre Submissão e aceite |  |  |
| Finalização do Projeto e envio de relatório final |  |  |

**Quadro 1.** Exemplo de Cronograma. Etapas podem ser adicionadas ou retiradas de acordo com o projeto

# ORÇAMENTO

Descrição de todos os custos da pesquisa e de suas fontes financiadoras. Quando não houver patrocinador, o pesquisador deverá informar que as despesas relacionadas ao projeto serão de inteira responsabilidade da equipe do projeto ou do pesquisador responsável e que não acarretarão custos para a SBIBHAE.

Apesar de não acarretar custos para a SBIBHAE, é importante ressaltar que todos os projetos possuem algum custo, e que estes devem obrigatoriamente ser detalhados, ainda que sejam custeados pela equipe do projeto.

Para tempo de dedicação dos pesquisadores custeado pela área em que este trabalha, sugerimos a inclusão do número de horas de dedicação ao projeto (semanal ou mensal), ainda que não sejam especificados valores ou incluídos na tabela de orçamento.

No quadro de exemplo abaixo, “tipo” refere-se à fonte do valor e depende de quem irá financiar os materiais utilizados. Se for o próprio pesquisador, coloque “próprio”, se for a área do pesquisador, coloque “custeio”, se o projeto é financiado, indicar o patrocinador. Se proveniente de bolsas, indicar a fonte e se outro, especificar (Quadro 2).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Identificação de orçamento | Tipo | Valor em reais (R$) |
| Material de escritório |  |  |
| Material de laboratório |  |  |
| kits |  |  |
| Taxa de submissão de artigos |  |  |
| Taxa para compra de instrumentos |  |  |
| Compra de licença |  |  |
| Tradução |  |  |
| etc. |  |  |
| Valor total |  |  |

**Quadro 2.** Exemplo de orçamento. Itens podem ser adicionados ou retirados se necessário

# APÊNDICES

Documentos ou formulários elaborados pelos autores, incluindo aqueles elaborados a partir de modelos de documentos disponibilizados pela instituição, como o TCLE.

## Formulários de coleta de dados

Inserir todos os formulários que serão utilizados para coleta de dados construídos pelos pesquisadores. No caso de instrumentos já validados (construídos por terceiros), estes devem ser aqui citados e apresentados nos anexos.

De acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados, é obrigatório buscar mecanismos que garantam a segurança dos dados coletados em pesquisas e, nesse sentido, se as características de seu projeto permitirem, realize sua coleta de dados por meio do REDCap-Einstein.

REDCap (*Research Electronic Data Capture*) é um sistema informatizado acessível via web, que permite a coleta eletrônica e gerenciamento de dados de projetos de pesquisas, protocolos clínicos e processos operacionais. Pode ser usado para coletar qualquer tipo de dado, respeitando a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e normas de *Compliance* institucionais. No REDCap, o responsável por um projeto define os usuários que podem acessar o projeto, a quais informações podem ter acesso e por quanto tempo, podendo excluir o acesso de um ou mais usuários ao final de um projeto ou no caso de desligamento da instituição.

O Serviço de Estatística e Dados do NAP oferece auxílio com REDCap quanto a desenvolvimento do projeto no REDCap, gerenciamento dos dados usando REDCap, alterações e soluções de dúvidas quanto a projetos REDCap em andamento, exportação de banco de dados do REDCap (total ou parcial) e/ou consistência de banco de dados. Segue link para solicitação de auxílio do Serviço de Estatística e Dados do NAP <https://redcap.link/solicitacaoestatisticanap>. Mais informações estão disponíveis em <https://redcap.einstein.br/>.

## Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou carta de solicitação de isenção com justificativa, quando aplicável)

O TCLE é o documento que apresenta aos participantes de um estudo todas as informações necessárias para que possam decidir de forma autônoma e esclarecida se desejam ou não participar da pesquisa. É, do ponto de vista ético, o principal documento de um protocolo de pesquisa, já que a principal missão do Sistema CEP-CONEP é a proteção aos participantes de pesquisas no Brasil.

É necessário descrever a maneira como os participantes serão abordados quanto à obtenção do consentimento, sendo de forma física ou eletrônica.

Desenhos retrospectivos ou de coleta de dados de prontuário não constituem justificativa para a isenção da aplicação do TCLE, uma vez que os dados de prontuário pertencem ao participante, que teve suas informações coletadas para fins de assistência e não de pesquisa. Apenas a real impossibilidade de contato com os potenciais participantes, ou o risco de que a aplicação do termo venha a gerar danos a esses participantes, pode ser aceita como motivo para a dispensa de TCLE, cabendo ao CEP avaliar caso a caso essa dispensa.

Há modelos de TCLE (físico e eletrônico) disponíveis em:

<https://www.einstein.br/pesquisa/servicos/comite-etica-em-pesquisa/documentos-instrucoes-submissao-de-projetos-pesquisa-analise-etica>

Caso o TCLE seja aplicado de forma eletrônica, isso pode ser feito via REDCap e o auxílio de um analista de dados pode ser útil para a inserção e configuração do TCLE eletrônico no REDCap. Segue link para solicitação de auxílio com REDCap por um dos analistas do Serviço de Estatística e Dados do NAP:

<https://redcap.link/solicitacaoestatisticanap>

Caso o TCLE seja aplicado em papel, o arquivo pode ser digitalizado e arquivado em banco de dados no REDCap. Neste caso, pode ser solicitado o auxílio para criação de um campo de carregamento de arquivo no REDCap, da mesma forma citada acima.

O procedimento adotado no projeto para a obtenção do TCLE (seja aplicação em papel, eletronicamente, das duas formas ou em papel e posteriormente digitalizados e armazenados no REDCap) deve ser especificado no projeto. O período de armazenamento dos arquivos deve seguir a regulamentação vigente no Brasil para pesquisa (tanto para arquivos físicos, quanto digitais) que hoje estabelece a guarda por no mínimo cinco anos a partir do término do estudo e/ou da inclusão do último participante inserido no estudo, conforme Resolução 466/12 item XI. f e Resolução 510/2016.

Ressalta-se que, em caso de dúvidas, antes do descarte de qualquer documentação referente ao estudo (ainda que estas já tenham sido digitalizadas), que o pesquisador entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa para verificação e auxílio (cep@einstein.br).

## Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (quando aplicável)

O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) é o termo que deve ser apresentado aos menores de 18 anos de idade ou aos legalmente incapazes que venham a ser convidados a participar de uma pesquisa.

Diferentemente do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que foi elaborado para um adulto, o Termo de Assentimento não deve abordar demasiadamente procedimentos que possam gerar ansiedade, medo ou fantasias, interferindo negativamente na percepção da realidade. Neste sentido, o referido termo deve ser apresentado "em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais" (Resolução CNS 466/2012, item II.24). Podem ser utilizados argumentos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança compreenda, em linguagem apropriada, a importância, os procedimentos e os objetivos da pesquisa.

Em relação a menores de idade, é recomendado um TALE para sete a doze anos e outro para treze a dezessete anos. Aos menores de sete anos não é obrigatória a aplicação de TALE, uma vez que, em sua maioria, ainda não são alfabetizados.

Toda vez que o projeto tiver termo de assentimento, é necessário que tenhamos também o termo de consentimento para pais ou responsáveis legais pelo participante do estudo.

É necessário descrever a maneira como os participantes serão abordados quanto ao assentimento e o consentimento dos responsáveis, sendo de forma física ou eletrônica.

Mais orientações sobre elaboração do TALE estão disponíveis em:

<https://www.einstein.br/pesquisa/servicos/comite-etica-em-pesquisa/documentos-instrucoes-submissao-de-projetos-pesquisa-analise-etica>

# REFERÊNCIAS

Sugere-se considerar padronização das referências e, se possível a utilização de um gerenciador de referências (exemplo: EndNote™ Mendeley etc.). Quanto à norma, embora a Vancouver seja amplamente utilizada na instituição, sugere-se verificar junto aos programas de formação acadêmica, se cabível.

# ANEXOS

Documentos utilizados não elaborados pelos autores, por exemplo, instrumentos previamente validados por outros autores, documentos públicos pertinentes, editais etc.