Modelo de anteprojeto para estudo observacional (série de casos)

Francisco H. C. Felix

# PROJETO DE PESQUISA

## TÍTULO:

**ESTUDO OBSERVACIONAL DE [NÚMERO] CASO[S] DE [PATOLOGIA] [Mude de acordo com sua área]**

**SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO [Seu Estado]** > se for instituição pública vinculada à secretaria de saúde

**[Nome de sua instituição, hospital ou outro]**

[UNIDADE]

# APRESENTAÇÃO

## GRANDE ÁREA DO CONHECIMENTO: Ciências da Saúde [troque pela sua grande área]

## ÁREA DO CONHECIMENTO: Medicina [troque pela sua área]

## SUB-ÁREA DO CONHECIMENTO: Pediatria [troque pela sua sub-área]

## ESPECIALIDADE DO CONHECIMENTO: Neuro-oncologia pediátrica [troque pela sua especialidade]

## EQUIPE EXECUTORA E ATRIBUIÇÕES:

### [Seu Nome Aqui]

[Seu cargo] no(a) [Sua Instituição][Sua maior titulação] pela [Instituição de Ensino onde concluiu seu título]

Coordenador do estudo, desenho do estudo, análise estatística [use uma ou várias das atribuições para vc e seus co-autores]

### [Outro integrante]

[Cargo/função do outro integrante]

[Tarefas realizadas pelo outro integrante]

# ABREVIAÇÕES

[Abreviações que ocorrerem várias vezes no texto]

# RESUMO

[Resumo do projeto - curto!]

# SUMMARY

[Summary of the project in english - make it short!]

# Anteprojeto para Pesquisa em [sua área ou especialidade] envolvendo Seres Humanos [se for em saúde humana]

## Introdução

[Explicação sucinta da natureza do problema estudado e porquê é importante relatar e estudar casos deste problema]

## Apresentação do problema e fundamentação teórica

[O relato do(s) caso(s) atual(is) pretende resolver alguma questão objetiva? Existe pergunta sucinta, breve, experimental a ser respondida? Fundamente sua questão.]

## Justificativa

[Baseado na introdução e na fundamentação do problema, justifique a realização do presente projeto]

## Objetivos

### Objetivo principal:

Colher informações e montar relato do[s] caso[s] de [problema] atendidos no período de [período] na [unidade].

### Objetivos secundários:

Anotar as bases para o diagnóstico do [problema] no[s] caso[s] presentemente avaliado[s].

Demonstrar os resultados de testes diagnósticos realizados a fim de subsidiar o diagnóstico do [problema].

Delinear a linha terapêutica utilizada para o manuseio do [problema].

Avaliar os desfechos, tanto objetivos quanto subjetivos, do manuseio do [problema], mensurados através de exames complementares, exame clínico ou avaliação qualitativa.

## Metodologia

### Caracterização da pesquisa:

Avaliação retrospectiva de caso[s] do [problema], através de coleta semi-estruturada de informações no prontuário[s] do[s] paciente[s], após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa institucional.

### Local e participantes:

A pesquisa será desenvolvida no [Sua Instituição], em seu setor [Sua Unidade]. Paciente(s) em outros setores da instituição pode(m) ser recrutado(s), mas preferencialmente será(ão) transferido(s) para as unidades citadas. Será utilizada amostragem por acessibilidade, onde, conforme Gil (2008), > “… o pesquisador > seleciona os elementos a que tem acesso, admitindo que estes possam de > alguma forma, representar o universo”.

A amostra será constituída por paciente(s) diagnosticado(s) por demanda espontânea.

O [Sua Instituição] é uma instituição [tipo da instituição] da administração direta da [órgão público, se for o caso], habilitado como [habilitação, se for instituição de atendimento a pacientes], atendendo pelo [SUS/Saúde Complementar/Saúde Suplementar] (fonte: CNES – cnes.datasus.gov.br) [mudar a fonte se for o caso]. A [Sua Unidade] é o setor do [Sua Instituição] onde o atendimento [tipo de atendimento] é realizado, contando ainda com equipe multiprofissional de atenção aos pacientes. [Breve descrição do serviço se for adequado]

### Critérios de inclusão e exclusão:

#### Critérios de inclusão.

A. Pacientes entre [faixa etária] anos que receberam diagnóstico de [problema].

B. [Outro critério opcional]

#### Critérios de exclusão.

A. Comprovação de diagnóstico diferencial alternativo que afaste o [problema].

B. [Outro critério opcional].

### Procedimentos

O(s) participante(s) será(ão) informado(s) sobre o protocolo de estudo e esclarecido(s) sobre o objetivo do trabalho. Todos os responsáveis legais do(s) indivíduo(s) envolvido(s) no estudo assinarão Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para sua participação na pesquisa. Será respeitada a autonomia do participante da pesquisa, garantia do seu anonimato, assegurando sua privacidade quanto a dados confidenciais, como rege Resolução nº 466/2012 e a Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde [se for área de Ciências Humanas e Sociais, cite a Resolução nº 510/2016]. Para sua realização, o estudo será submetido à apreciação e aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do [Sua Instituição].

O pesquisador responsável pelas avaliações será devidamente treinado e capacitado para realização das avaliações. Após este treinamento, será iniciado o recrutamento da amostra, com identificação do(s) paciente(s) admitido(s). Serão realizadas avaliações sócio-demográfica e clínica do(s) participante(s).

### Intervenção:

### Análise estatística dos resultados:

#### Definições:

#### Avaliação:

#### Modificações do projeto:

### Tamanho da amostra:

## Cronograma de execução do projeto

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Mês 1** | **Mês 2** | **Mês 3** | **Mês X** |
| Submissão do Estudo à apreciação do Comitê de Ética e Pesquisa do HIAS. | X |  |  |  |
| Planejamento | X |  |  |  |
| Impressão e editoração dos instrumentos de coleta de dados | X |  |  |  |
| Recrutamento dos pacientes |  | X | X |  |
| Follow-up |  |  | X | X |
| Coleta de dados |  | X | X | X |
| Análise de dados |  |  | X | X |
| Apresentação dos resultados (tese, monografia, publicação, etc) |  |  |  | X |
| Reuniões com o grupo de pesquisa para discussão e avaliação das ações | X | X | X | X |

## Recursos disponíveis

Este estudo está sendo proposto em colaboração com o [instituições e grupos colaboradores, se houver]. Não há financiamento específico. [Se houver financiamento oriundo de alguma fonte, desclarar]

## Orçamento

As previsões de custos orçadas abaixo são preliminares. O pesquisador principal, coordenador do projeto, é funcionário da Secretaria de Saúde do [Esfera: estadual ou municipal] do [Seu Estado ou Município], lotado no [Sua Instituição], cargo de [sua função] (especialidade [sua especialidade]), desde [entrada no serviço público]. Ele não receberá remuneração específica pelo projeto. [Esta redação deve ser modificada se o PP não for funcionário público estadual/municipal]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Material** | **Quantidade** | **Valor** |
| **Material de consumo de papelaria** |  |  |
| **Papel 75g/m2 tamanho A4 500 folhas** | número | valor |
| **Papel fotográfico para impressora jato de tinta tamanho A4 50 folhas** | número | valor |
| **Cartuchos de tinta para impressora jato de tinta (colorido + preto)** | número | valor |
| **Prancheta, crachás de identificação, canetas, lápis, pastas para papel, organizadores, arquivos para os documentos, outros materiais de escritório** | número | valor |
| **Total** | número | valor |

## Ressarcimento e desistência

Não será feito nenhum pagamento para participar da pesquisa. A participação será de livre e espontânea vontade, não sendo previsto ressarcimento de custos. Qualquer um pode desistir em qualquer momento de participar da pesquisa sem nenhuma penalidade.

## Referências Bibliográficas

# ANEXOS

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**APRESENTAÇÃO**: Este termo de consentimento pode apresentar palavras ou frases não conhecidas para o Senhor(a). Caso isso aconteça, por favor, diga - nos para que possamos esclarecer melhor suas dúvidas. Esta pesquisa é sobre o problema de seu [sua] filho[a] e está sendo desenvolvida por [Nome do pesquisador responsável], [Cargo do pesquisador responsável] do(a) [Instituição].

**TÍTULO DA PESQUISA**: [nome do projeto]

**OBJETIVOS**: Essa pesquisa se propõe a relatar [número] caso[s] de [problema].

**PROCEDIMENTOS**: Inicialmente, serão anotadas informações sobre o paciente (idade, sexo, escolaridade, entre outras) e seu estado (tipo de problema, problemas associados, se está com sequelas, entre outras). Solicitamos, além de sua participação durante as avaliações, sua autorização para apresentar e publicar os resultados deste estudo em eventos e revistas científicas. Por ocasião da publicação dos resultados, o nome do paciente será mantido em sigilo.

**RISCOS E BENEFÍCIOS**: A pesquisa poderá trazer um grande benefício para os pacientes, aumentando o conhecimento sobre esse problema.

**RESSARCIMENTO**: Não será feito nenhum pagamento para participar da pesquisa. A participação será de livre e espontânea vontade e, portanto, não está previsto ressarcimento. Qualquer um pode desistir em qualquer momento de participar da pesquisa sem nenhuma penalidade.

**CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA**: Os resultados da pesquisa serão divulgados sem a identificação dos envolvidos e os protocolos serão arquivados por 5 anos no(a) [Instituição], de acordo com as exigências da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde que trata sobre a bioética.

**Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com:** [Nome do pesquisador responsável]: [Instituição, endereço e contato]

Declaro que fui informado (a) de todos os cuidados e orientações que devo seguir a fim de alcançar o melhor resultado. Estou ciente que o tratamento não se limita ao tratamento proposto, sendo que deverei retornar ao [instituição] nos dias determinados pelo profissional, bem como informá-lo imediatamente sobre possíveis alterações / problemas que porventura possam surgir.

O responsável pelo (a) paciente declara que: leu todo o conteúdo desse consentimento informado; compreendeu e está de acordo com o que será efetuado; foi explicada a finalidade do tratamento, bem como a possibilidade de interromper sua utilização em pesquisas subseqüentes; conseqüentemente autoriza e dá consentimento:

Local e data: [Local], \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_

Nome do paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do responsável legal

## Termo de Consentimento – Publicação em periódico científico de circulação nacional/internacional

Para consentimento do paciente ou de seus representantes legais para a publicação de informações e/ou material fotográfico ou de outra natureza sobre eles em periódicos científicos de circulação nacional/internacional.

Nome da pessoa descrita no artigo ou mostrado na publicação:

Matérias da(s) fotografia(s) ou artigo:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Periódico para onde se pretende submeter: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Editora: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Identificação do manuscrito (se houver): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Título do artigo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autor correspondente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, [indicar nome completo] dou o meu consentimento para publicar esta informação sobre mim / meu filho OU TUTELADO / MEU PARENTE (circule a descrição correta) relativa ao assunto acima (“a informação”) que aparecem no periódico acima identificado e publicações associadas.

Vi e li o material para ser submetido para publicação.

Eu entendo o seguinte:

1. A informação será publicada sem o meu nome anexado e o(s) autor(es) e o periódico acima identificado farão todos os esforços para garantir o meu anonimato. Entendo, porém, que o anonimato não pode ser completamente garantido. É possível que alguém em algum lugar - talvez, por exemplo, alguém que cuidou de mim/meu filho/tutelado/parente enquanto estava no hospital ou um parente - pode identificar-me.
2. O texto do artigo será editado para estilo, gramática, coerência, e tamanho.
3. A informação pode ser publicada no periódico acima identificado, que é distribuído em todo o território nacional ou todo o mundo. O jornal se dirige principalmente aos médicos, mas é visto por muitos não-médicos, incluindo jornalistas.
4. A informação também será colocada no website do periódico, quando disponível;
5. A informação também pode ser utilizado na íntegra ou em parte, em outras publicações e produtos publicado pela editora acima identificada ou por outros editores a quem a editora acima identificada licencia seu conteúdo. Isto inclui a publicação em inglês e na tradução, em formato impresso, em formato eletrônico, e em quaisquer outros formatos que podem ser utilizados pela editora acima identificada ou de seus licenciados, agora e no futuro. Em especial, as informações podem aparecer em edições locais da editora acima identificada ou outras revistas e publicações publicados no exterior.
6. A editora acima identificada não permitirá que a informação seja utilizada para publicidade ou embalagem ou venha a ser usada fora de contexto.
7. Posso cancelar o meu consentimento a qualquer momento antes da publicação, mas uma vez que a informação tenha sido publicada (“ido à imprensa”) não será possível a revogar o consentimento.

Assinado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## DECLARAÇÃO DE RISCOS E BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS

### Título da Pesquisa

### Pesquisador responsável / orientador

[Seu Nome]

### Especificação dos riscos envolvidos:

O projeto não incorrerá em riscos para o(s) paciente(s). [Se houverem riscos, declarar] ### Especificação dos benefícios envolvidos:

Melhor conhecimento sobre o problema, o que pode subsidiar o desenvolvimento de um cuidado mais adequado.

Data: [data de hoje]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável / orientador

## Autorização do chefe de serviço

## TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Eu, [Seu Nome], [documento de identificação], pesquisador (a) responsável do projeto de pesquisa intitulado [nome do projeto], declaro conhecer a Resolução do MS/CNS - 466/12 e suas complementares e comprometo-me a seguir todas as suas normas e orientações, bem como, dar conhecimento delas e exigir a co-responsabilidade de todos os outros participantes.

Declaro também que o material e/ou dados obtidos serão utilizados exclusivamente nesta pesquisa e que os resultados serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não.

[Local], \_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura Pesquisador (a) Responsável

## CURRÍCULOS DOS PESQUISADORES

1.[Seu Currículo]

2.Incluir currículo do(s) outro(s) participante(s).