



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



IFF

INSTITUTO NACIONAL | **FERNANDES FIGUEIRA**
DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

Trabalhos de Conclusão

Cursos *Lato Sensu* IFF

Organização: Susana Maciel Guillaume

Fundação Oswaldo Cruz

Presidente: Nísia Trindade Lima

Vice-presidente Educação, Informação e Comunicação: Manoel Barral Netto

Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira

Diretor: Fábio Russomano

Coordenação Geral de Ensino

Martha Cristina Nunes Moreira – moreira@iff.fiocruz.br

Antônio Eduardo Vieira dos Santos – antonioedu@iff.fiocruz.br

Coordenador de Ensino Lato Sensu

Antônio Eduardo Vieira dos Santos - antonioedu@iff.fiocruz.br

Coordenador da COREME

João Henrique Carvalho Leme de Almeida – jhcleme@gmail.com

Coordenador da COREMU

Carlos Renato Alves da Silva – renato@iff.fiocruz.br

Consultora da Coordenação de Ensino e representante da CEREMERJ

Susana Maciel Wuillaume - maleic@gmail.com

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) IFF – cepiff@iff.fiocruz.br**Coordenadora do CEP IFF**

Ana Maria Aranha Magalhães Costa – magcosta@iff.fiocruz.br

Secretaria administrativa do CEP IFF

Maria Auxiliadora dos Santos Nyari – doradora@iff.fiocruz.br

Sumário

Cursos de Pós-Graduação Lato Sensu	3
Trabalhos de Conclusão	3
Produtos válidos	3
Definindo o produto	4
Desenvolvendo o trabalho	6
Título	6
Resumo	6
Palavras chave	6
Sumário	7
Introdução	7
Justificativa	7
Objetivos	7
Quadro teórico.....	9
Hipóteses	9
Materiais e métodos	9
Cronograma	13
Resultado	13
Discussão	13
Conclusões	14
Referências bibliográficas	14
Questões éticas	14
Entrega dos trabalhos	14
Normas para apresentação dos trabalhos	16
Algumas observações	19
Referências bibliográficas	22
Roteiro para submissão de projeto de pesquisa	24
Pesquisa em seres humanos	28
Avaliação do projeto de pesquisa pelo CEP IFF	31
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE	34
Anexo 1 – Modelo de Carta de Aprovação do TCC ou TCR	40
Anexo 2 – Modelo de carta de cessão de direitos autorais	41
Anexo 3 – Modelo Capa	43
Anexo 4 – Modelo folha de rosto	44
Anexo 5 – Orientação para emissão de ficha catalográfica	45

Cursos de pós-graduação *Lato Sensu*

Susana Maciel Wuillaume

Os cursos de *pós-graduação lato sensu* têm como pré-requisito a formação prévia na área ou em área correlata e conferem certificado a seus concluintes.

Cursos oferecidos

O IFF oferece os seguintes cursos nessa modalidade de pós-graduação:

- a. Programas de Residência em Saúde
 - Médica
 - Uniprofissional – Enfermagem
 - Multiprofissional
- b. Cursos de Especialização

Os Programas de **Residência em Saúde** visam o aprofundamento de conhecimentos e o desenvolvimento de competências em áreas específicas. São oferecidos na forma de treinamento em serviço, sob supervisão, com carga horária semanal de 60h e duração de dois ou três anos, conforme legislação específica.

Os Cursos de **Especialização** visam o aprofundamento e a ampliação de conhecimentos teóricos e práticos em áreas específicas. São desenvolvidos com uma carga horária total variável, sendo a mínima de 360 horas, conforme legislação específica.

Trabalho de Conclusão de Curso ou Trabalho de Conclusão de Residência

Os cursos de formação *lato sensu* do IFF têm como exigência para obtenção de Certificado de Término a apresentação de um Trabalho individual de Conclusão de Curso – **TCC** (para programas de residência médica e cursos de especialização) ou um Trabalho de Conclusão de Residência – **TCR** (para programas de Residência em Enfermagem e Residência Multiprofissional)¹

Produtos válidos como TCC ou TCR

De acordo com o art 29 § 2º do Regimento da Pós-Graduação do IFF, respeitadas as especificidades constantes nos regulamentos de cada

modalidade de curso *lato sensu*, são considerados produtos válidos como **TCC** ou **TCR** 1:

1. texto científico ou sobre inovação tecnológica, **na forma de artigo**, que poderá ser usado para apresentação em congresso ou publicação;
2. **texto para revisão e modificação de condutas**, com aplicabilidade no trabalho;
3. **projeto de pesquisa** para futura utilização para ingresso em curso de pós-graduação *stricto sensu*.

Definindo o produto

1. Artigo

A apresentação no formato de artigo poderá ser feita nas seguintes formas: **Artigo científico**, **Artigo ou texto de revisão** e **Relato de caso**:

Artigo científico

É uma publicação que apresenta e discute idéias, métodos, técnicas, processos e resultados, nas diversas áreas do conhecimento².

Artigo ou texto de revisão:

Usualmente caracterizado pela abordagem de um só tema ou problema específico. É resultado de uma revisão bibliográfica extensa, com finalidade de resumir as informações já publicadas ou revisar e atualizar um produto já existente.

Relato de caso

É um artigo que apresenta e discute uma observação clínica, e pode descrever um paciente, uma família ou uma pequena amostra de pacientes.

Compõem um projeto de artigo os seguintes tópicos:

1. Título
2. Resumo.
3. Palavras chave.
4. Introdução.
5. Objetivos
6. Materiais e métodos
7. Referências bibliográficas
8. Cronograma
9. Questões éticas

O artigo quando terminado deverá conter, logo após a descrição dos **Materiais e Métodos**, a apresentação dos **Resultados** ou **Relato clínico**, a **Discussão** e as **Conclusões** ou observações finais.

2. Texto para revisão e modificação de condutas

Protocolos Clínicos ou Diretrizes clínicas

São “afirmações sistematicamente desenvolvidas para auxiliar as decisões que os médicos e pacientes devem tomar sobre o cuidado apropriado em uma circunstância clínica específica”³.

3. Projeto de pesquisa

É o planejamento de uma investigação, desenvolvido e redigido de acordo com as normas e metodologias consagradas pela ciência. Apresenta diversas etapas, desde a formulação do problema e dos objetivos do trabalho até a apresentação e discussão dos resultados.

Compõem o projeto de pesquisa a ser entregue no CEP os seguintes tópicos:

1. Título
2. Resumo.
3. Palavras chave.
4. Sumário
5. Introdução
6. Justificativa
7. Objetivos
8. Referencial teórico
9. Hipóteses ou pressupostos (opcional)
10. Materiais e métodos
11. Referências bibliográficas
12. Cronograma (para projeto não desenvolvido)
13. Questões éticas

O trabalho de pesquisa quando terminado deverá conter, logo após a descrição dos **Materiais e Métodos**, a apresentação dos **Resultados**, a **Discussão** e as **Conclusões** ou observações finais.

Desenvolvendo o trabalho



Inicialmente é necessário definir a **área** de interesse a ser investigada. Uma vez decidido isso é preciso delimitar dentro dessa área o aspecto que será pesquisado. Esse será o **objeto** de estudo.

Para essa definição do objeto é necessário que se faça uma leitura consistente da bibliografia existente sobre o assunto. Isso possibilitará uma escolha melhor, amparada nos trabalhos que já discutiram o tema ou na necessidade de maior discussão, no caso de ausência ou pouca bibliografia sobre o assunto. Como o trabalho tem prazo para ser executado, ao fazer a escolha do objeto é importante também levar em conta uma série de aspectos que podem influenciar no bom andamento do mesmo: tempo disponível, fator econômico, disponibilidade de material, possibilidade de acesso às fontes (primárias ou secundárias).

Título - deve ser conciso, claro e se remeter aos objetivos do trabalho.

Resumo – para artigos e pesquisas já desenvolvidas

Texto onde se expõe o objetivo da pesquisa, a metodologia utilizada e os resultados alcançados. Deve ser objetivo e não maior que uma página.

Para o **Resumo de Artigo**, seguir a orientação da revista quanto ao número de caracteres aceito pela publicação. É obrigatória a redação do resumo em inglês - *Abstract*.

Palavras chave

São palavras características do tema que servem para indexar o artigo. Devem vir logo abaixo do resumo. Recomenda-se para preenchimento das palavras-chaves a consulta aos descritores do DECS (Descritores em Ciências

da Saúde), vocabulário controlado da área de Saúde, disponíveis no site da BIREME.

Sumário

Elemento obrigatório no projeto de pesquisa. É a enumeração de todas as divisões textuais, introdução, capítulos e seus subitens, conclusão, referências, apêndices, anexos, glossários, com a indicação de suas respectivas páginas, na mesma ordem que se apresentam no texto. Muitas vezes o sumário é equivocadamente chamado de índice.

Introdução.

O objetivo da Introdução é situar o leitor no contexto do tema pesquisado, onde o pesquisador especifica qual é o **objeto** de seu estudo – aquilo que quer conhecer. Nela é estabelecido o limite da pesquisa, esclarecendo sobre qual ponto de vista o assunto será abordado. Aqui fica definido o que entra e o que não entra, esclarecendo as delimitações estabelecidas na abordagem do tema.

Justificativa.

Na justificativa o pesquisador apresenta porque seu trabalho é importante, considerando a relevância social e a científica*, mostrando o panorama atual de literatura sobre o assunto escolhido.

Outros aspectos que devem ser discutidos nesse tópico são a viabilidade para a realização do projeto, a originalidade do tema ou questão proposta e o interesse pessoal do pesquisador pelo assunto a ser pesquisado.

No **Artigo** a justificativa está incluída na Introdução, não precisando constituir item separado.

Objetivos

Os objetivos são as metas que se pretende atingir com o trabalho de pesquisa. Podem ser divididos em gerais e específicos e devem ser escritos de forma objetiva, com o verbo no infinitivo.

Os objetivos gerais são mais amplos, e precisam dar conta da totalidade do problema da pesquisa, fazendo menção ao objeto de uma forma mais direta. São eles que indicam **o que o pesquisador deseja fazer**. A formulação do objetivo geral fica mais fácil se o tema do estudo e o problema a ser investigado tiverem sido definidos.

* científica: pesquisa extensiva, em bancos dados como PubMed, Bireme, Scielo, Lilacs, Cochrane Library, Portal Capes

Os objetivos específicos dividem o objetivo geral em várias metas específicas, que somadas se complementam de modo a permitir cumprir a meta enunciada no objetivo geral. Cada um deles deve ter uma correspondência com os resultados esperados e ser passível de verificação. Cumpridos estes objetivos específicos, o pesquisador conseguirá atingir o objetivo geral, mais amplo.

Algumas vezes, etapas a serem cumpridas na metodologia proposta são confundidas com objetivos específicos. Um exemplo disso seria: colocar o ato de pesar e medir a criança como objetivos específicos em um trabalho que avalia algum aspecto da saúde infantil, quando na verdade são etapas do método a ser utilizado para avaliar a criança.

Exemplo de objetivo geral e específicos⁴:

Tema

- *A temperatura na cidade de São Paulo*

Problema

- *Como o fenômeno El Niño influencia as mudanças na temperatura na cidade de SP*

Objetivo Geral

Investigar como o fenômeno El Niño influencia as mudanças na temperatura na cidade de SP

Objetivos específicos:

- *Descrever as mudanças climáticas ocorridas nos últimos 10 anos na cidade de SP*
- *Detalhar as principais mudanças*
- *Descrever o fenômeno El Niño*
- *Associar as mudanças climáticas ao fenômeno*

Lembrar que um dos aspectos mais importantes no julgamento de um trabalho é a capacidade de cumprir os objetivos a que se propõe.

Quadro teórico ou referencial teórico.

É desenvolvido a partir de uma ampla revisão da literatura referente ao assunto, para que as bases teóricas fiquem explícitas, pois darão sustentação à formulação das hipóteses e base para coleta e análise de dados, e a discussão. Apresenta as conceituações normalmente consagradas que servem de fundamentos ao pensamento crítico. Deve conter somente as definições e conceitos que articulam a montagem de todo o processo e estar em consonância com os objetivos da pesquisa .

Hipóteses ou pressupostos.

Constituem uma resposta provisória a um determinado problema que se quer investigar. Entretanto não podem corresponder a uma opinião ou um “achismo”.

Materiais e métodos (metodologia).

Parte fundamental do projeto, onde estão explicados todos os passos para atingir os objetivos e referendar ou não as hipóteses. Apresenta o tipo de pesquisa a ser realizada; o campo; a descrição da amostra – delimitando critérios de inclusão e exclusão – e os métodos e técnicas utilizados – inclusive os instrumentos a serem usados para a coleta dos dados e como será feita a análise das informações coletadas.

a) Tipos de pesquisa

Quanto à abordagem

Pesquisa qualitativa

Para Minayo⁵, a pesquisa qualitativa trabalha com “*o universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes, o que corresponde a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos que não podem ser reduzidos à operacionalização de variáveis*” (p.14)

Pesquisa quantitativa

Os resultados da pesquisa quantitativa podem ser quantificados. Quando as amostras são grandes, representativas da população, os resultados são tomados como se retratassem toda a população alvo da pesquisa. É uma pesquisa centrada na objetividade e (...) considera que a realidade só pode ser

compreendida com base na análise de dados brutos, recolhidos com o auxílio de instrumentos padronizados.

Quanto à natureza

Pesquisa básica

Tem como objetivo a geração de conhecimentos novos, úteis para o avanço da Ciência, sem necessidade de aplicação prática imediata.

Pesquisa aplicada

Objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática, dirigidos à solução de problemas específicos. Envolve verdades e interesses locais.

Quanto aos objetivos

Com base nos objetivos é possível classificar as pesquisas em três grupos⁶:

Pesquisa descritiva

Esse tipo de estudo pretende descrever os fatos e fenômenos de determinada realidade⁷. Uma de suas peculiaridades está na utilização de técnicas padronizadas de coleta de dados, tais como o questionário e a observação sistemática. Exemplos: estudos de caso, entrevista e análise documental.

Pesquisa exploratória

Permite que o pesquisador tenha maior familiaridade com o problema, fazendo com que tenha mais clareza sobre o assunto e possa construir hipóteses. Essas pesquisas podem ser classificadas como: pesquisa bibliográfica e estudo de caso⁶

Pesquisa explicativa

Segundo Gil⁶, esse tipo de pesquisa preocupa-se em identificar os fatores que determinam ou que contribuem para a ocorrência dos fenômenos, (...) *“explica o porquê das coisas através dos resultados oferecidos. Uma pesquisa explicativa pode ser a continuação de outra descritiva, posto que a identificação de fatores que determinam um fenômeno exige que este esteja suficientemente descrito e detalhado”*. (p. 43),

Quanto aos procedimentos

Pesquisa experimental

O estudo experimental segue um planejamento rigoroso. Para Gil⁶, nesse tipo de pesquisa o pesquisador determina um objeto de estudo, seleciona as variáveis capazes de influenciá-lo, e define as formas de controle e de observação dos efeitos que a variável produz no objeto.

Pesquisa bibliográfica

É feita a partir do levantamento de referências teóricas publicadas por meios escritos e eletrônicos, como livros, artigos científicos, páginas de web sites.

Pesquisa documental

A pesquisa documental é realizada em consulta à fontes tais como: tabelas, estatísticas, cartas, pareceres, fotografias, atas, jornais, revistas, relatórios, documentos oficiais, certidões, filmes, pinturas, escultura, desenho, tapeçarias, relatórios de empresas, vídeos de programas de televisão, etc.⁸

Pesquisa de campo

Na pesquisa de campo se realiza a coleta de dados junto a pessoas, com o recurso de diferentes tipos de pesquisa

Pesquisa com *survey*

É a pesquisa que obtém informações diretamente com um grupo de interesse a respeito dos dados que se deseja obter. Utilizada especialmente em pesquisas exploratórias e descritivas, muitas vezes usando o questionário como instrumento de pesquisa e garantindo o sigilo sobre o respondente.

Estudo de caso⁶

No estudo de caso ocorre a investigação de um caso específico, dentro de um contexto de tempo e lugar. A unidade social de estudo pode ser uma pessoa, uma família, uma instituição ou um grupo social. A coleta de dados pode utilizar várias técnicas: análise de documentos, coleta nos prontuários, entrevista, aplicação de questionário com perguntas, etc.

Pesquisa participante

Pesquisa que se caracteriza pela participação do pesquisador nas atividades das pessoas investigadas.

Pesquisa etnográfica

A pesquisa etnográfica se caracteriza pelo estudo de um grupo ou de um povo. Baseada na interação do observador com o objeto pesquisado, utiliza a entrevista e a análise documental como principais instrumentos. O pesquisador

não interfere no ambiente, descrevendo a visão dos sujeitos pesquisados sobre suas experiências.

b) Instrumentos de coleta de dados (técnicas)⁹

A escolha do instrumento para a coleta dos dados de uma pesquisa depende do tipo de trabalho que será desenvolvido. Alguns dos mais utilizados são:

Observação

A observação pode ser:

1. Assistemática: sem planejamento ou controle prévio;
2. Sistemática : planejada, com condições controladas;
3. Não participante: o pesquisador presencia o fato mas não participa;
4. Individual: realizada por um pesquisador
5. Em equipe: realizada por um grupo de pessoas;
6. Na vida real: registro de dados à medida que ocorrem;
7. Em laboratório: onde tudo é controlado.

Entrevista

Define-se como entrevista uma conversa entre duas pessoas, onde o entrevistador procura obter informações de um entrevistado, sobre determinado assunto ou problema. A entrevista pode ser:

- **Estruturada:** possui um roteiro previamente estabelecido, com uma série de perguntas que deverão ser respondidas pelos entrevistados.
- **Semi-estruturada:** com roteiro elaborado com tópicos em lugar de perguntas, que deverão ser discutidos com todos entrevistados.
- **Não-estruturada:** sem um roteiro a ser seguido, permite que algumas questões sejam mais amplamente discutidas.

Questionário

Constituído por uma série de perguntas apresentadas por escrito que deverão ser respondidas também por escrito pelo informante. O questionário deve ser objetivo, limitado em extensão e estar acompanhado de instruções, tanto de preenchimento quanto de finalidade.

As perguntas do questionário podem ser:

- **Abertas:** que permitem ao informante responder livremente, usando sua própria linguagem

- **Fechadas:** são aquelas nas quais o informante escolhe entre alternativas pré-definidas
- **Múltipla escolha:** são perguntas fechadas mas que apresentam uma série de possíveis respostas, abrangendo várias facetas do mesmo assunto.

Formulário

Constituído por um grupo de questões que deverão ser apresentadas ao informante pessoalmente pelo entrevistador, que anotarás as respostas.

Cronograma – Exemplo

	Março	Abril e Maio	Junho a Set	Out e Nov	Dez e Jan	Fev
Elaboração do projeto	X					
Revisão bibliográfica		X				
Coleta de dados			X			
Análise do material				X		
Redação do trabalho					X	
Entrega e defesa						X

As datas e os prazos vão variar conforme o início do trabalho.

Resultados

Apresentar resultados é revelar o que foi encontrado na pesquisa

No caso de **Relato de Caso**, é nessa etapa que deve ser feito, de forma objetiva, o relato clínico, enfocando os aspectos essenciais que caracterizam a doença. Os resultados dos exames devem ser selecionados e incluídos na narração do caso.

Discussão

Os dados obtidos no estudo são analisados, interpretados e discutidos com base na bibliografia que ampara a pesquisa. A **Discussão** tem como finalidade mostrar as relações entre os fatos observados e o significado dos resultados obtidos.

Nessa etapa, no caso de **Relato de Caso**, os achados devem ser analisados e confrontados com descrições semelhantes encontradas na literatura.

Conclusões e ou Considerações Finais

A conclusão de uma pesquisa destaca os resultados obtidos no estudo e o propósito do trabalho. Deve ser breve e concisa, formulada para responder aos objetivos propostos na pesquisa.

Se o trabalho não for conclusivo recomenda-se que essa etapa seja denominada **Considerações Finais**.

Referências bibliográficas

As referências bibliográficas devem seguir as normas apresentadas no livro **Normas Gerais dos Requisitos Uniformes para Manuscritos**¹⁰, acessível em <http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine/>

O modelo a ser seguido para citação no texto é o ***citation-sequence***, no qual as referências são numeradas na ordem em que primeiro aparecem no texto. Por exemplo, se uma referência a Silva é a primeira, então ela recebe o número [1] e também será 1 na lista de Referências Bibliográficas.

Procurar, especialmente, o cap. 2 – *Citations Rules* e o cap. 3 – *Citations Examples*.

Questões Éticas

Antes do início do trabalho de campo o projeto de pesquisa deve, **obrigatoriamente**, ser registrado no Depto de Pesquisa e depois ser registrado e avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IFF (CEP IFF). As orientações sobre esse fluxo são objeto de capítulo específico.

Entrega dos trabalhos

A versão final do **TCC** ou **TCR** deverá ser entregue na Secretaria Acadêmica, em meio eletrônico, acompanhada de documento original de avaliação, assinado e carimbado pela Banca Avaliadora e pela Supervisão do PRM (anexo 1) e de termo de cessão de direitos autorais para publicação em qualquer meio, a critério do IFF, assinado pelo autor e orientador(es) (anexo 2).

Conforme preve o Art 29 §4º do Regulamento dos cursos de Pós-graduação *Lato Sensu* do IFF¹, no caso de artigos publicados ou submetidos a publicação, o termo de cessão de direitos autorais será dispensado, situação que deverá ser comprovada através de documentação do veículo de divulgação.

O Art 29 §5º do mesmo Regulamento ¹ ressalta que o **prazo final** de entrega do trabalho é o último dia do curso.

A CERTIFICAÇÃO DE CONCLUSÃO DO CURSO ESTÁ CONDICIONADA À ENTREGA DO TCC, segundo o Art 29 §6º do Regulamento dos cursos de Pós-graduação *Lato Sensu* do IFF¹.

Atenção: Os cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* oferecidos no Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira – Fiocruz (IFF), estão de acordo com:

- O inciso III do art. 44 da Lei 9394/96, com a Resolução CNE/CES nº 1 de 1/6/2007, que estabelece as normas para o funcionamento dos Cursos de Especialização, com o Regimento Geral da Pós-Graduação *Lato Sensu*, aprovado pelo Conselho Deliberativo da Fiocruz em 17 de dezembro de 2010;
- O Regulamento dos Cursos de Pós-Graduação do IFF, disciplinado pela Portaria nº 032 de 26 de setembro de 2011;
- O Regulamento da Residência Médica do IFF;
- O Regulamento das Residências Uni e Multiprofissional do IFF.

Normas para apresentação do trabalho¹¹

Ordem de apresentação dos tópicos

1. Capa.
2. Folha de rosto.
3. Ficha catalográfica (para a trabalho já realizado)
4. Listas de siglas, abreviaturas, quadros e tabelas (opcional).
5. Resumo (para a trabalho já realizado)
6. Sumário.

7. Introdução.
8. Justificativa.
9. Objetivos.
10. Quadro teórico ou referencial teórico.
11. Hipóteses ou pressupostos (opcional)
12. Materiais e métodos (metodologia).
13. Resultados (para o trabalho já realizado)
14. Discussão (para o trabalho já realizado)
15. Conclusões ou Considerações finais (para o trabalho já realizado)
16. Questões Éticas (especificamente para os CEPs).

17. Cronograma (para projetos)
18. Referências bibliográficas
19. Anexos e apêndices (quando for necessário).

Capa (Anexo 4)

- Em cima, no meio, o símbolo da Fiocruz e abaixo as seguintes duas linhas de texto: Fundação Oswaldo Cruz e imediatamente abaixo, Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira;
- no meio da página: o título do TCC ou TCR;
- abaixo, também no centro, o nome do autor;
- finalmente, no fim da página e no meio, colocar Rio de Janeiro, acrescido de mês e ano da defesa do trabalho.

Folha de rosto (Anexo 5)

- Repetir o cabeçalho, conforme exposto acima;
- colocar abaixo do nome do autor o seguinte texto: “*TCC ou TCR apresentado à (Comissão de Residência Médica ou Comissão de Residência Multiprofissional ou Coordenação do Curso de Especialização), como parte dos requisitos para obtenção do certificado de conclusão do (Programa de RM em ... ou do Programa de Residência em Saúde em ... ou do Curso de Especialização em ...)*”;

- o nome do(s) orientador(es) deverão vir logo abaixo desses dizeres, no centro da página;
- a data também é centralizada e colocada no final da página.

Ficha catalográfica

- A ser elaborada pelo aluno, segundo orientações da Biblioteca do IFF (Anexo 5)

Lista de siglas, abreviaturas, quadros, tabelas, figuras (não obrigatórias, podem ser usadas em projetos e pesquisas já desenvolvidas)

- A lista de abreviaturas ou siglas deve estar em ordem alfabética.
- A lista de ilustrações deve seguir a ordem na qual elas aparecem no texto, indicando-se o número das páginas onde se encontram.
- A lista de símbolos deve seguir a ordem em que aparecem no texto, com o seu devido significado explicitado.
- Tais listas devem indicar a página pela ordem na qual os elementos que a compõem aparecem no texto.

Formatação¹¹

a) Tamanho do papel

- O papel utilizado deve ser A4;

b) Tipo e tamanho da fonte

- A fonte deve ser *Arial* ou *Times New Roman*, tamanho 12;
- o tipo da fonte deve ser mantido nas notas de rodapé mas, nestas, o tamanho deve ser reduzido para 10;

c) Margens

- As margens esquerda e direita devem ter 3cm;
- As margens superiores e inferiores devem ter 2,5 cm;

d) Espaçamento

- O espaçamento deve ser duplo;

- no que tange às **citações, notas e referências**, sugere-se que sejam redigidas com espaçamento simples.
- as **citações que possuem menos de três linhas e meia** deverão ser incorporadas ao corpo do texto, mantendo o espaçamento duplo;
- as **referências** devem ter espaçamento duplo quando se passa de uma para outra;
- a redação do **resumo** deve observar espaçamento simples, sendo obrigatória sua versão em inglês (*abstract*);
- os **títulos das seções** devem ser separados do texto precedente ou posterior por espaço duplo;

e) Indicativos das seções

- Os indicativos das seções devem ser alinhados à esquerda, separados pelo espaço de um caractere.

Por exemplo:

Capítulo 1 – Título do capítulo.

1.1 – Subtítulo da 1ª seção do capítulo.

1.1.1 – Subtítulo da 1ª subseção da 1ª seção do capítulo.

Podem também ser usadas letras ou algarismos romanos para indicar as seções e subseções. Títulos sem indicativo numérico (lista de ilustrações, resumos, referências etc.) devem ser centralizados;

f) Numeração das páginas

- As páginas, a partir da **Folha de Rosto**, devem ser numeradas com algarismos romanos e contadas sequencialmente. A primeira folha do texto (Introdução) deve manter a sequência, contudo, a partir dela até o final, os números deverão ser grafados em arábico. Os **números das páginas** devem ser exibidos no canto superior direito a 02 cm da borda.
- Os elementos que vem após as **Conclusões**, como **Referências**, **Apêndices** e **Anexos** devem ser numerados mantendo-se a ordem.

Por exemplo:

Se a última página da conclusão for 150, então as referências começarão na página 151 e assim por diante.

Algumas observações:

Abreviaturas e siglas:

- Quando elas aparecem pela primeira vez, em qualquer dos elementos componentes do trabalho, devem ser escritas por extenso, pondo-se a respectiva sigla entre parênteses.

Por exemplo:

a primeira vez que o Ministério da Saúde é citado deve ser escrito por extenso, seguido da sigla entre parênteses. A partir daí poderá usar MS no restante do texto.

Equações e fórmulas:

- Devem aparecer destacadas. Na sequência normal pode-se usar uma entrelinha maior que comporte seus elementos. Quando destacadas do parágrafo devem ser centralizadas e, se necessário, enumeradas. Quando fragmentadas em mais de uma linha, por falta de espaço, devem ser interrompidas antes do sinal de igualdade, ou depois dos sinais de adição, multiplicação, subtração e divisão.

Ilustrações e figuras:

- São as lâminas, plantas, fotos, gráficos, esquemas, desenhos, fluxogramas, organogramas e etc. Qualquer que seja o tipo, a identificação aparece na parte inferior, precedida da palavra '**figura**', seguida de seu número de ordem de ocorrência no texto (algarismos arábicos), do respectivo título e/ou legenda. É preciso sempre mostrar a fonte de onde foram retiradas e, caso sejam delas adaptadas, é também necessário apontar esse fato.

Tabelas:

- As tabelas devem ser numeradas independente e consecutivamente, encabeçadas pelo título precedido da palavra '**tabela**' e de seu número em algarismos arábicos. Tal como as ilustrações e figuras, há que se fazer referência às fontes. Estas fontes devem vir enunciadas abaixo das tabelas. Sugere-se que elas se insiram o mais próximo possível ao trecho a que se referem. Quando uma tabela não couber numa página deve ser continuada na página seguinte. Neste caso, não pode ser delimitada por traço horizontal na parte inferior, sendo o título e o cabeçalho repetidos na folha seguinte.
- As tabelas são delimitadas, no alto e embaixo, por traços horizontais, não se podendo usar traços verticais à direita e à esquerda, sendo

porém permitido seu uso no interior da tabela, para separar colunas. O cabeçalho é colocado entre traços horizontais, e a numeração deve ser feita por números arábicos. Toda a tabela tem que ser preenchida com um número ou um sinal.

Os sinais mais utilizados são:

- ? (interrogação) dúvida sobre a veracidade da informação;
- x dado omitido;
- ... (três pontos) dado indisponível;
- (traço) dado inexistente.

Apêndices, anexos e glossário (não obrigatórios)

- **Apêndices** constituem um texto ou documento **elaborado pelo próprio autor** do projeto, da dissertação ou da tese, com a finalidade de complementar sua argumentação, sem prejuízo da unidade nuclear do texto.

Por exemplo:

Apêndice A ou 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
Apêndice B ou 2 – Roteiro de entrevista.

- **Anexos** são textos ou documentos **não elaborados pelo autor**, servindo de fundamentação, comprovação e ilustração do argumento levantado.

Por exemplo:

Anexo A ou 1 – Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 -
Conselho Nacional de Saúde/MS

- **Glossário** é uma lista de termos técnicos, jargões, termos comunitários etc., com suas respectivas definições.

Redação

É importante lembrar que O TCC ou TCR deve se basear nos princípios éticos e legais ditados pela Lei de Direitos Autorais.

Ramos ¹² destaca que, ao redigir um trabalho de pesquisa, é necessário estar atento ao que pode ser considerado plágio:

- *plágio integral* – a transcrição, sem citação da fonte de um texto completo;

- *plágio parcial* – a cópia de algumas frases ou parágrafos de diversas fontes, para dificultar a identificação;
- *plágio conceitual* – a apropriação de um ou vários conceitos, ou de uma teoria, que o autor de um texto apresenta como se fossem seus.

Referências bibliográficas

- 1- Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira. Regimento dos Cursos de Pós-graduação Lato Sensu e dos Cursos de Atualização, Aperfeiçoamento e Capacitação. Portaria nº 032 de 26 de setembro de 2011
- 2 - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 6022: informação e documentação; artigo em publicação periódica científica impressa: apresentação .Rio de Janeiro; 2003.
- 3 - Institute of Medicine (IOM), Committee on Clinical Practice Guidelines, Division of Health Care Services, Marilyn J Field & Kathlenn Lohr (Editors), Guidelines For Clinical Practice: From Development To Use; 1990.
- 4 - Cuvello L. Projeto de pesquisa tema, problema e objetivo [slides]. Acessado em 23/8/2016. Disponível em <https://pt.slideshare.net/Luiz01/projeto-de-pesquisa-tema-problema-e-objetivo>
- 5 - Minayo MCS. O desafio do conhecimento. São Paulo: HUCITEC; 2001.
- 6 - Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo: Atlas; 2007.
- 7 - Triviños ANS. Introdução à pesquisa em Ciências Sociais: a pesquisa qualitativa em educação. São Paulo: Atlas; 1987.
- 8 - Santos, Antônio Raimundo dos. Metodologia Científica: a construção do conhecimento. 3. Ed. Rio de Janeiro: DP&A; 2000.
- 9 - Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 5. Ed. São Paulo: Atlas; 2010.
- 10 - Normas Gerais dos Requisitos Uniformes para Manuscritos⁵, acessível em <http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine/>
- 11 - Cardoso MHCA, Wuillaume SM. Elaboração do trabalho científico. Rio de Janeiro.: Flama Ramos Acabamento e Manuseio Gráfico LTDA; 2012

12 - Ramos, LA. Métodos de pesquisa / [organizado por] Tatiana Engel Gerhardt e Denise Tolfo Silveira ; coordenado pela Universidade Aberta do Brasil – UAB/UFRGS e pelo Curso de Graduação Tecnológica – Planejamento e Gestão para o Desenvolvimento Rural da SEAD/UFRGS. – Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2009. (disponível em: <http://www.andes.org.br/imprensa/ultimas/contatoview.asp?key=3974>)

Roteiro para submissão de projeto de pesquisa no IFF

Saint Clair Gomes Junior

Susana Maciel Wuillaume

Todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, realizados no IFF na totalidade ou em suas partes, mesmo que usem dados oriundos de bases de dados secundárias, devem seguir as exigências da Resolução CNS nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - (<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>) e ser avaliados do ponto de vista institucional pela Área de Pesquisa e dos aspectos éticos pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-IFF).

Cabe à Área de Pesquisa verificar a viabilidade e factibilidade do projeto apresentado. Também avalia se este irá demandar recursos extraordinários ou se poderá acarretar implicações jurídicas para a instituição.

O CEP avalia as questões éticas, com vistas à proteção do participante (em geral, mas não sempre, o paciente), tendo por base os preceitos das boas práticas clínicas e da Resolução CNS nº 466/2012.

Fluxo de submissão de um projeto de pesquisa no IFF:

Inicialmente o projeto deve ser **registrado** na Área de Pesquisa, para só depois **ser avaliado** pelo CEP.

1) Área de Pesquisa (antigo Depto. de Pesquisa):

Para registrar um projeto na Área de Pesquisa é necessário entrar no site <http://www.iff.fiocruz.br>, selecionar Pesquisa e depois Cadastrar Projetos ou então diretamente em <http://www.gestaopesquisa.iff.fiocruz.br>. Preencher a ficha de cadastro seguindo a orientação disponível. Para completar o registro será necessário anexar alguns documentos:

1. Cópia do projeto de pesquisa, incluindo o Termo de consentimento livre e esclarecido – modelo disponível no CEP
2. Carta de autorização da Chefia de Área ou da instituição colaboradora, onde será desenvolvida a pesquisa – modelo disponível no site
3. Carta de autorização da Comissão de Farmácia e Terapêutica do IFF – no caso de estudos que envolvam medicamento.
4. Termo de sigilo – modelo disponível no site
5. Carta de Aprovação do CEP, no caso de pesquisa guarda chuva
6. Autorização do uso de imagem – se for o caso. Modelo disponível no site

Como os projetos dos alunos somente serão avaliados quanto à sua viabilidade e factibilidade, a Carta de Registro do Projeto na Pesquisa estará disponível em cerca de 5 dias. O aluno receberá uma mensagem do Sistema avisando quando o documento estiver acessível.

Após a obtenção da Carta de Registro do Projeto na Área de Pesquisa, o aluno deverá submeter o projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa.

2) CEP-IFF

Para que possam ser analisados pelo CEP-IFF, todos os projetos devem ser cadastrados na Plataforma Brasil (www.saude.gov.br/plataformabrasil). Esse cadastro só será possível se todos os pesquisadores participantes do projeto (pesquisador principal e seus colaboradores) tiverem cadastro prévio nessa plataforma.

O cadastro dos pesquisadores é realizado apenas uma vez, sendo necessário informar dados pessoais, documentos de identificação (válidos, com foto recente) e dados residenciais.

Todo este processo é feito diretamente na Plataforma Brasil, na aba específica para cadastro de pesquisadores. O pesquisador principal pode, a qualquer tempo, delegar para seus colaboradores o preenchimento do projeto na Plataforma Brasil. Para isto, basta informar o número do CPF do colaborador no campo ASSISTENTES, no momento de preenchimento do projeto.

Para as pessoas que estão entrando em contato com a Plataforma pela primeira vez, sugere-se uma leitura atenta de cada campo específico, para perfeito entendimento do que está sendo solicitado, antes do início do cadastro definitivo do projeto de pesquisa.

É recomendado aos pesquisadores (principal e colaboradores) que redijam seus projetos de pesquisa seguindo o modelo sugerido pela Plataforma Brasil, a fim de facilitar o seu cadastro.

Ao final do preenchimento dos campos solicitados, o pesquisador principal (ou a pessoa que estiver responsável pela inserção do projeto) deverá anexar:

1. Documento de ciência dos chefes dos serviços onde será realizada a pesquisa;
2. Carta de Registro do Projeto, emitida pela Área de Pesquisa;
3. A Folha de rosto (que consta na página 5) que é gerada automaticamente pela Plataforma Brasil quando do término do preenchimento do cadastro. Esta deve ser assinada pelo diretor da Área de pesquisa ou seu representante, ou pelo diretor do IFF ou seu representante, para que possa ser anexada a Plataforma Brasil;
4. Orçamento detalhado do projeto de pesquisa: no campo apoio financeiro, se houver financiamento institucional, anexar o documento da instituição financiadora com o valor disponibilizado, assinado e datado;
5. Em caso de pesquisa com prontuário: a carta de autorização assinada e carimbada pelo chefe responsável pelo serviço daquele prontuário que será consultado;

6. Se a pesquisa for realizada no exterior ou com participação estrangeira, exige-se documento de aprovação do estudo, por CEP ou equivalente, no país de origem;
7. Projeto na íntegra, com Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) incluído. No TCLE deve constar o telefone e e-mail do pesquisador, declaração de que o CEP está a disposição para eventuais esclarecimentos e outras providências que se façam necessárias, telefone e e-mail do CEP/IFF.

Uma vez que o projeto será analisado pele CEP ao qual a instituição proponente estiver vinculada, o pesquisador deve ter muita atenção no preenchimento deste campo.

Entende-se como **instituição proponente** o local no qual o pesquisador principal mantém algum tipo de vínculo, seja este como pesquisador, professor ou aluno;

Entende-se como **instituição coparticipante** o(s) local (is) fundamental (is) para obtenção dos dados da pesquisa, sem que necessariamente o pesquisador mantenha algum vínculo com a instituição;

É solicitado que o **pesquisador principal** seja sempre um servidor ou colaborador com vínculo permanente com o IFF;

Os projetos de pesquisa devem ser primeiramente cadastrados na Plataforma Brasil pela instituição proponente para, posteriormente, serem cadastrados pelas instituições coparticipantes.

Os projetos submetidos pelas instituições proponentes podem ser aprovados, reprovados ou apresentarem pendências, as quais devem ser respondidas nos prazos determinados pela Resolução CNS nº 466/2012, que é de no máximo 60 dias.

Os projetos submetidos pelas instituições coparticipantes podem ser aprovados ou reprovados.

O CEP-IFF recomenda fortemente que os projetos acadêmicos sejam cadastrados na Plataforma Brasil somente **após a etapa de qualificação** (ou avaliação equivalente).

Importante:

1. Nenhuma pesquisa deve ser iniciada **antes** do projeto ser aprovado pelo CEP
2. O tempo de tramitação do projeto no CEP é de **cerca de 60 dias**, levando em conta o prazo dado aos pareceristas e a data da reunião mensal do comitê.
3. O CEP fica em recesso entre 1 e 31 de janeiro.
4. Os projetos cuja metodologia seja apenas pesquisa bibliográfica e/ou pesquisa em blogs, deverão ser cadastrados na Área de Pesquisa mas

não precisam ser submetidos ao CEP, podendo no entanto solicitar Declaração de Liberação do mesmo para apresentar à revista onde o artigo será publicado..

Pesquisa em seres humanos

Ana Maria Aranha Magalhães Costa

As diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos estão definidas na resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012, que “incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado”. Nela é definido o Sistema CEP/CONEP que é “integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação”. “O sistema CEP-CONEP foi instituído em 1996 para proceder a análise ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil”.

“Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”. “As instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos”.

“O atual sistema possui como fundamentos o controle social, exercido pela ligação com o CNS, capilaridade, na qual mais de 98% das análises e decisões ocorrem a nível local pelo trabalho dos comitês de ética em pesquisa (CEP) e o foco na segurança, proteção e garantia dos direitos dos participantes de pesquisa”.

“A maioria dos processos relacionados à análise ética ocorre em ambiente eletrônico por meio da ferramenta eletrônica chamada Plataforma Brasil”:

“As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.” O participante da pesquisa é o “indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência”.

A resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 510/2016 contempla as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os

existentes na vida cotidiana desses indivíduos. É sob a luz desta resolução que os projetos dessa área são apreciados pelo sistema CEP/CONEP.

O CEP-IFF foi fundado em 1997. É composto por 17 membros (multiprofissional), incluindo um representante dos usuários e um funcionário administrativo.

As reuniões ordinárias realizam-se na primeira e na penúltima quintas-feiras às 14:00 horas quando o colegiado delibera sobre os projetos submetidos ao CEP-IFF.

Para ser analisado pelo sistema CEP/CONEP o projeto deve ser submetido à Plataforma Brasil (PB) pelo site <http://saude.gov.br/plataformabrasil>

O fluxo dos projetos submetidos ao CEP-IFF se dá da seguinte forma:

- Recepção e avaliação da documentação anexada
- Indicação de relatoria
- Parecer do relator
- Parecer do Colegiado
- Parecer Consubstanciado
- Liberação do Parecer

Emenda

“É toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou”.

“A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).”

A emenda deve ser submetida ao CEP através da Plataforma Brasil e segue a mesma tramitação do projeto.

Emendas para solicitação de prorrogação de prazo da pesquisa devem ser acompanhadas de relatório parcial (modelo disponível do CEP-IFF)

Notificação

Toda não conformidade deve ser notificada ao CEP, através da Plataforma Brasil, assim como os eventos adversos sérios (EAS).

São considerados EAS:

- 1) Morte;
- 2) Ameaça ou risco de vida;
- 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo;
- 4) Incapacidade persistente ou significativa;
- 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e
- 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica

ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas”.

Relatórios

Semestralmente e ao término do projeto devem ser apresentados ao CEP relatórios sobre o andamento e a finalização da pesquisa.

Os pesquisadores devem utilizar o modelo de relatório disponível no CEP-IFF.

Referências:

Norma Operacional 001/13 Procedimentos p/ Submissão e Tramitação de Projetos.

Resolução CNS 466/12.

Resolução CNS 510/16.

Avaliação do projeto de pesquisa pelo CEP IFF

Adriana Duarte Rocha

Após a inserção do projeto no sistema SISNEP/Plataforma Brasil, o tempo necessário para os trâmites de **aceitação pelo CEP-IFF** é de cerca de 10 dias.

Depois de aceito o projeto é enviado para um parecerista, que tem até 30 dias para emitir Parecer, que será ainda avaliado em uma das reuniões quinzenais do CEP. Em geral o pesquisador recebe o primeiro Parecer cerca de 30 a 45 dias após a aceitação pelo CEP.

O parecer pode ser:

- **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução e o pesquisador é liberado para o início da investigação
- **Apresentar pendências:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, sendo o projeto com as modificações reapresentado ao CEP . Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.
- **Não Aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.
- **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.”

Os motivos mais frequentes de pendências nos projetos são:

1. A existência de problemas metodológicos
2. A falta de descrição de riscos
3. O cronograma estar inadequado ou ausente
4. A falta de autorização da chefia
5. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) estar inadequado ou ausente
6. O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) estar inadequado ou ausente

1. Problemas metodológicos

A análise ética do trabalho poderá indicar a necessidade de adequação do método utilizado na pesquisa. Essas deverão ser feitas e o projeto reapresentado para nova avaliação pelo CEP.

2. Falta de descrição de riscos

Toda pesquisa com seres humanos tem riscos e o pesquisador tem que ter clareza deles. É necessário avaliar cuidadosamente os riscos específicos de cada pesquisa, considerando as potenciais alterações físicas, psicológicas e sociais as quais o participante estará exposto.

Alguns exemplos de riscos que muitas vezes não são lembrados mas que podem surgir: cansaço ou aborrecimento ao responder questionários; constrangimento ao realizar exames antropométricos; constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza; desconforto, constrangimento ou alterações de comportamento durante gravações de áudio e vídeo; alterações na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante; alterações de visão de mundo, de relacionamentos e de comportamentos em função de reflexões sobre sexualidade, divisão de trabalho familiar, satisfação profissional etc.

Um risco comum a todas as pesquisas com seres humanos é o de quebra de sigilo.

A Resolução CNS nº 466/2012 inclui uma cláusula genérica sobre indenizações a que o participante pode achar-se no direito de receber por compensação de danos materiais ou morais decorrentes da pesquisa, inclusive relacionados à quebra de sigilo. Deixá-lo expressamente ciente desse risco no TCLE é, portanto, importante também para a proteção do pesquisador.

A análise dos riscos possíveis tem que constar tanto da documentação técnica do processo quanto do TCLE, com as devidas adequações na redação.

3. Cronograma inadequado ou ausente

Todo projeto de pesquisa deve ter um cronograma com prazos para execução de cada etapa;

4. Falta de autorização da chefia

Sempre que a pesquisa for realizada em um ambiente de trabalho, com profissionais, pacientes ou documentos relacionados com esse trabalho, é necessária a obtenção de documento de autorização da chefia;

5. TCLE inadequado ou ausente

O Papel do Termo de consentimento Livre e Esclarecido é de assegurar /comprovar o esclarecimento e a liberdade de opção para o sujeito de pesquisa.

A Resolução CNS nº 466/2012 normatiza as informações que devem estar no TCLE. Leia abaixo maior detalhamento sobre o assunto.

6. TALE inadequado ou ausente

O Termo de Assentimento livre e esclarecido deve ser um documento elaborado em linguagem acessível para os menores de idade 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**;

Algumas crianças e adolescentes que são muito imaturos para dar parecer favorável, podem no entanto, ser capazes de registrar uma "objeção deliberada", ou seja, uma expressão de desaprovação ou recusa de um procedimento proposto. Porém essa "objeção deliberada" deve ser distinguida do comportamento de uma criança que seja susceptível a chorar ou se retirar em resposta a quase qualquer estímulo adverso.

É preciso observar que, em algumas situações, os pais podem pressionar um pesquisador a persistir com uma intervenção experimental contra a vontade da criança. Por vezes, essa pressão é destinada a servir aos interesses dos pais e não aos da criança

Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

Informações que devem obrigatoriamente constar no TCLE - Resolução CNS nº 466/2012. (para melhor compreensão existe um modelo disponível no CEP):

- Justificativa
- Objetivos
- Procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa,
- Explicitação dos benefícios esperados dessa participação
- Apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano

Exemplos:

1) *Os riscos relacionados ao estudo são... para reduzir os riscos serão realizadas... ou, os riscos são inerentes ao ato da entrevista, no caso de análise de prontuários há riscos de confidencialidades. Soluções precisam obrigatoriamente ser apontadas*

2) *As informações obtidas neste estudo poderão ser úteis para (especificar), podendo beneficiar outras pessoas, ou, este acompanhamento clínico poderá permitir a identificação precoce de XXX (especificar), permitindo uma ação médica mais eficaz.*

- Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

Exemplo: *Os participantes do estudo serão acompanhados por um período XXX(tempo) no XXX (local) por XXX(profissionais).*

Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma

Exemplo: A participação do seu filho neste estudo é espontânea, o Sr(a) poderá recusar-se a participar ou se afastar dele a qualquer momento, não havendo prejuízo algum ao tratamento ou acompanhamento de seu filho nesta instituição

- Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

Exemplo: O nome e os dados do seu filho não serão revelados. Os resultados do estudo serão utilizados com fins científicos; poderão e serão publicados em revistas científicas, estando os registros médicos disponíveis para uso da pesquisa.

- Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Exemplo: Você receberá uma via idêntica deste documento assinada pelo pesquisador do estudo

- Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;

Exemplo: Sua participação no estudo não implicará em custos adicionais, não terá qualquer despesa com a realização dos procedimentos previstos neste estudo. Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação

- Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Exemplo: É garantido o direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa

Informações sobre o CEP que devem constar do TCLE:

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do xxx (nome da instituição) se encontra à disposição para eventuais esclarecimentos éticos e demais providências necessárias, através do e-mail: xxxx, ou dos telefones: (21) xxxx-xxxx /fax: (21) xxxx-xxxx.

Autorizações e assinaturas

1 – Aprovação do sujeito de pesquisa.

“Eu, _____ ou

Na qualidade de responsável legal, eu, _____, como _____ (grau de parentesco) autorizo voluntariamente a minha participação e do meu filho/a nesta pesquisa.

Declaro que li e entendi todo o conteúdo deste documento.

Assinatura _____

Data _____

Telefone _____

2 – Testemunha

Nome _____

Documento _____

Endereço/telefone _____

Assinatura _____

Data _____

3 - Investigador que obteve o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nome _____ Assinatura _____

4 – Rodapé

Inserir no rodapé da página a informação sobre o número da versão do TCLE e espaço para rubricas, conforme o modelo abaixo:

TCLE versão X	_____	_____
	Rubrica participante	Rubrica pesquisador

Observações:

Todas as páginas do TCLE deverão ser rubricadas pelo participante do estudo e ou seu representante legal e pelo pesquisador que conduziu a autorização do TCLE.

(Carta circular nº 003/CONEP/CNS – 2011 e Resolução CNS nº466/12)

Sugestão de margem para que o CEP possa carimbar a aprovação do estudo sem comprometimento do texto escrito no TCLE

Superior: 2,0 cm	Inferior: 6,0 cm
Esquerda: 3,0 cm	Direita: 3,0 cm

Para tornar o TCLE mais fácil de ser compreendido é importante utilizar uma linguagem acessível, concisa, com períodos simples e pouco extensos. Deve-se usar letras em tamanho 12 ou 14 e numerar todas as páginas.

Testar o TCLE. Mostrar o texto a várias pessoas de seu convívio, com diferente formação ou escolaridade para revelar possíveis dificuldades de compreensão, e permitir correções antes da aplicação na pesquisa.

Obtenção do TCLE

Para obtenção da assinatura do TCLE é necessário buscar o momento, as condições e o local mais adequados, permitindo que o devido esclarecimento dos termos seja efetuado. É preciso dar tempo para a leitura e o entendimento do texto, e ficar disponível para explicar a finalidade e o desenvolvimento do estudo, e responder a todas as dúvidas.

Ao final do encontro é necessário se certificar de que houve entendimento do que foi lido e explicado. Se o voluntário ou seu representante legal não souberem ler, uma testemunha imparcial deverá participar do processo de aplicação do TCLE.

O texto seguinte deve ser sempre registrado no prontuário:

O voluntário foi convidado para participar do estudo..... Após leitura, explicação e entendimento do TCLE, o mesmo foi assinado pelo investigador e pelo próprio voluntário antes de qualquer procedimento do estudo. O voluntário levou uma via do TCLE assinada e datada

Quem deve obter o TCLE?

O consentimento deve ser obtido pelo pesquisador responsável ou por outro membro da equipe de pesquisa que esteja qualificado para esse procedimento. A pessoa deverá ser capaz de estabelecer relacionamento com os potenciais participantes e ter disponibilidade para responder perguntas e discutir possíveis alternativas, não podendo ocupar uma posição hierárquica em relação ao participante.

Dificuldades na obtenção do TCLE

A falta de entendimento ou de compreensão acerca dos detalhes e métodos de pesquisa pode ser causada pela linguagem utilizada.

Algumas vezes a ameaça à voluntariedade requerida no processo pode ocorrer, quando as pessoas já tiveram dificuldade de acesso a serviços de saúde com boa qualidade de assistência, o que pode induzir à aceitação de sua inclusão em experimentos para usufruir dessa assistência diferenciada. A posição de submissão assumida frente à autoridade representada por médicos e pesquisadores também ameaça essa voluntariedade necessária.

Outra dificuldade possível é quando ocorre confusão com o duplo papel assumido por profissionais de saúde, que ora atuam como prestadores de assistência e ora se apresentam como membros de equipes de pesquisa.

Alguns erros na obtenção do TCLE

- O paciente só assina o termo, esquecendo de datar
- O investigador data o TCLE no lugar do paciente
- Rasuras no TCLE
- Data errada no TCLE, ou data posterior ao início da pesquisa (O TCLE deve ser assinado **antes do início de qualquer** procedimento relacionado ao estudo)

Cuidados na obtenção do TCLE

Em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver uma justificativa clara para sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas de esclarecimento e obtenção do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade.

Guarda do TCLE

Os TCLEs originais, assinados pelos voluntários, devem ser guardados em local fechado, na instituição onde está o pesquisador.

Anexo 1

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

INSTITUTO NACIONAL
DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE | FERNANDES FIGUEIRA**Aprovação do TCC ou TCR**

Rio de Janeiro, ____ de ____ de 20__ .

Do: Supervisor do Programa de _____

Para: Secretaria Acadêmica

Declaro que o (a) _____ foi considerado(a) aprovado(a) com conceito _____ após apresentação do Trabalho de Conclusão de Curso (ou residência) à banca examinadora, intitulado “ _____ ”, sob a orientação do professor _____

O referido trabalho é parte integrante dos pré-requisitos necessários para obtenção do certificado de conclusão da Especialização em modalidade de (Residência Médica, Enfermagem, Multiprofissional) _____

(Assinatura do(a) orientador (a))

(Assinatura do (a) examinador (a))

Atenciosamente,

Coordenador (a) do curso ou Presidência xxxx

Av. Rui Barbosa, 716 – Flamengo - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22250-020
Tel.: (0xx21) 2554-1700 – Fax.: (0xx21) 2553-8094 <http://www.iff.fiocruz.br>

Anexo 2



Cessão de direitos autorais - Teses, Dissertações e Trabalhos de Conclusão de Curso

Eu, _____,
 brasileiro (a) inscrito (a) no CPF sob o no _____ ou, se
 estrangeiro, portador do passaporte no _____,
 emitido pelo país _____, AUTOR da obra intitulada
 _____,
 defendida como () Tese de Doutorado () Dissertação de Mestrado () Trabalho
 de Conclusão de Curso, em ___/___/___ no programa de pós-graduação _____
 da unidade técnico-científica: _____ sob
 orientação de: _____,
 em consonância com a “Política de Acesso Aberto ao Conhecimento da FioCruz
 – Fundação Oswaldo Cruz”, **CEDO** e **TRANSFIRO**, total e gratuitamente, à
FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, em caráter permanente,
 irrevogável e **NÃO EXCLUSIVO**, todos os direitos patrimoniais **NÃO
 COMERCIAIS** de utilização da OBRA artística e/ou científica indicada acima,
 inclusive os direitos de voz e imagem vinculados à OBRA, durante todo o prazo
 de duração dos direitos autorais, em qualquer idioma e em todos os países, de
 acordo com os Termos e Condições desta Cessão, restando claro que o
 exercício pela FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ dos direitos aqui
 cedidos se iniciará:

(marque somente uma das opções abaixo)

imediatamente, a partir desta data

a partir de _____ meses a contar desta data.

() a partir de data futura a ser posteriormente informada, uma vez que a OBRA está em estudo de patenteamento ou sob sigilo, entretanto, CEDO e TRANSFIRO, a partir desta data, os direitos sobre os dados descritivos - autor, orientador, programa, título, ano, resumo - da obra, de acordo com os Termos e Condições desta Cessão.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20__

(Nome e assinatura do(a) autor (a))

Anexo 3

**Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Saúde da Mulher,
da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira**

TÍTULO DO TCC OU TCR

Nome do(a) autor(a)

**Rio de Janeiro
<Mês> de <Ano>**



Anexo 4

**Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Saúde da Mulher,
da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira**

TÍTULO DO TCC OU TCR**Nome do(a) autor(a)**

TCC ou TCR apresentado à
(Comissão de Residência
Médica ou Comissão de
Residência Multiprofissional ou
Coordenação do Curso de
Especialização), como parte
dos requisitos para obtenção
do certificado de conclusão do
(Programa de RM em...ou do
Programa de Residência em
Saúde em ou do Curso de
Especialização em....)

Orientador:.....

**Rio de Janeiro
<Mês> de <Ano>**

Anexo 5

Orientação para emissão de Fichas Catalográficas

Todas as Teses, Dissertações, Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) ou Trabalhos de Conclusão de Residência (TCR) feitos no IFF devem ter uma ficha catalográfica. Para sua elaboração entre na página do IFF - <http://www.iff.fiocruz.br>, selecione *Biblioteca IFF* e depois *Geração Automática de Fichas Catalográficas*, ou entre diretamente no endereço eletrônico <http://www.fiocruz.br/bibsmc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home>.

Sistema para Geração Automática de Fichas Catalográficas para Teses, Dissertações e Trabalhos de Conclusão de Curso do IFF

Sérgio Sindico

O Sistema para Geração Automática de Ficha Catalográfica para Teses, Dissertações e Trabalhos de Conclusão de Curso foi elaborado pelo Serviço de Desenvolvimento do Centro de Tecnologia da Informação e Comunicação (FIOCRUZ/ICICT) em conjunto com a Biblioteca da Saúde da Mulher e da Criança (FIOCRUZ/ICICT/IFF), a partir de Script gentilmente cedido pelo Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação da Universidade de São Paulo, adaptado às necessidades dos alunos dos Programas de Pós-Graduação do Instituto Nacional de Saúde, da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (FIOCRUZ/IFF).

De acordo com a norma para Apresentação de Trabalhos Acadêmicos da Associação Brasileira de Normas Técnicas, NBR 14724, a ficha catalográfica, baseada nas regras do Código de Catalogação Anglo-Americano (AACR2), deve constar no verso da folha de rosto de Teses, Dissertações e Trabalhos de Conclusão de Curso, de modo a representar e identificar o documento através das informações de autor (es), título, local, data, número de folhas e bibliografia, orientadores e descritores.

O Sistema gera a ficha catalográfica de seu trabalho através do preenchimento dos campos do formulário, no formato de arquivo PDF (*Portable Document Format*), disponível para *download* e/ou impressão.

Para **inserir a ficha no trabalho** há 2 formas: em trabalhos no formato WORD faça um *Print Screen* (cópia da tela com as teclas Ctrl e Print Scrn) da tela, cole a imagem no Paint ou outro editor de imagens e recorte e cole a imagem no seu trabalho. Para trabalhos no formato PDF, insira a ficha em PDF após a folha de rosto, utilizando um editor de PDF (PDF Editor, VeryPDF, entre outros programas gratuitos disponíveis na Internet)

Instruções para preenchimento do formulário

Os campos com * são de preenchimento obrigatório.

Autor - responsável intelectual da obra. No caso de trabalhos acadêmicos a autoria é do aluno.

- Nome: digite seu primeiro nome e nomes/sobrenomes intermediários (se for o caso).
- Sobrenome: digite seu último sobrenome.

2º Autor – No caso de trabalho elaborado por 2 alunos

- Nome: digite seu primeiro nome e nomes/sobrenomes intermediários (se for o caso).
- Sobrenome: digite seu último sobrenome.

ATENÇÃO : não há, na descrição da ficha, juízo de valor ou medida do nível de importância dos autores. A entrada como 1º ou 2º se dá conforme a ordem dos autores na página de rosto (o primeiro nome que consta na página, da esquerda para direita, ou de cima para baixo, entrará como 1º autor)

Título do trabalho

Se houver um subtítulo este deverá ser colocado após o título separado pelo sinal de dois pontos.

Utilize letras maiúsculas somente para início do título ou quando tratar-se de nome próprio.

Número de folhas

Registre o total de folhas da tese ou dissertação, sem contar a capa (o número da última folha)

Ilustração

Clique em Ilustração, caso o trabalho possua tabelas, gráficos e/ou figuras

Trabalho

Selecione tese quando for concluído o doutorado, Dissertação quando for concluído o mestrado, e Monografia quando for concluída a especialização, residência ou outro curso *Lato Sensu*.

Programa

Selecione o Programa de Pós-Graduação em que está inscrito:

- *Stricto Sensu* – Mestrado (dissertação) e Doutorado (tese): Mestrado em Ciências, Doutorado em Ciências
- *Lato Sensu* – Especialização e Residência (monografia): Especialização em Prevenção e Controle de Infecção em Serviços de Saúde, Especialização Médica em Medicina Fetal, Residência Médica em Uroginecologia...

Orientador

- Nome: digite o primeiro nome e nomes/sobrenomes intermediários do orientador (se for o caso).
- Sobrenome: digite o último sobrenome do orientador.

Atenção: assinale a caixa Orientadora, se for o caso, para que o programa faça a distinção da forma feminina ao designar essa função no corpo da ficha catalográfica.

Co-orientador (es)

- Nome: digite o primeiro nome e nomes/sobrenomes intermediários do (s) Co-orientador (es), se for o caso.
- Sobrenome: digite o último sobrenome do (s) Co-orientador (es).

Atenção: assinale a caixa Co-orientadora, se for o caso, para que o programa faça a distinção da forma feminina ao designar essa função no corpo da ficha catalográfica.

Podem ser preenchidos na ficha o nome de até 2 Co-orientadores (as)

Bibliografia

Preencha o número da página inicial e final da Bibliografia

Atenção: assinale a caixa – *Inclui Bibliografias* (no caso de coletânea de artigos) – se for o de trabalho acadêmico com mais de uma bibliográfica, com paginação intercalada.

Ano de defesa

Registre o ano em que o trabalho acadêmico foi defendido no programa de pós-graduação.

Assuntos

Registre palavras ou expressões que representam o conteúdo de seu trabalho. Devem aparecer em ordem decrescente de importância. Evite termos redundantes ou repetitivos. É obrigatório registrar um assunto, os demais devem ser registrados em função da necessidade e amplitude de temas do conteúdo da tese ou dissertação.

Recomenda-se, para preenchimento das palavras-chave, a consulta aos descritores do DECS (Descritores em Ciências da Saúde), vocabulário controlado da área de Saúde – disponíveis no site da BIREME.

Importante! Os dados fornecidos são de responsabilidade do autor(a).

Dúvida e/ou sugestões: entrar em contato, através de e-mail, com a Biblioteca (bibsmc@icict.fiocruz.br)