

Projeto de Pesquisa

<http://www.evidencias.com/planejamento>



1/38

Objetivos da aula

O que é a pesquisa e o projeto de pesquisa?

Quais são as etapas fundamentais da pesquisa clínica?

Quais são os componentes do projeto de pesquisa?

Qual é a legislação brasileira e a internacional sobre pesquisa clínica?

2/38

Quais são etapas da pesquisa?

Planejamento

Idéia Brillhante

Plano de intenção

Revisão da Literatura

Teste de Instrumentos e Procedimentos

Projeto de Pesquisa

Execução

Pesquisa Piloto

Coleta de Dados

Armazenamento

Tabulação

Análise

Interpretação

Relatório Final

Divulgação

Tema Livre
Artigo

3/38

[http://www.evidencias.com/lv4 .htm](http://www.evidencias.com/lv4.htm)

Pesquisa

Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o **conhecimento generalizável**

Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/MS

4/38

Pesquisa

O conhecimento generalizável consiste ...
... que possam ser corroborados por **métodos científicos** aceitos de observações e inferência

Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/MS

5/38

Protocolo de Pesquisa

Documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/MS

6/38

Modelos analisados

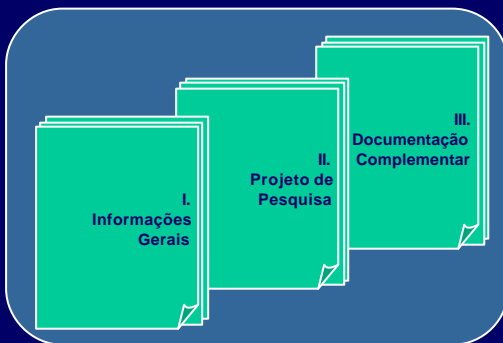
Fapesp
UNDP / World Bank / WHO
Resumos estruturados, *Consort Statement*
Comitê Internacional de Editores
de Revistas Biomédicas
Cochrane Handbook
MRC 2000 proposal
Resoluções [196/96](#) e [251/97](#) do CNS / MS
Good Clinical Practice (*ICH / GCP*)

7/38



Quais são os
itens que
constituem o
projeto de
pesquisa?

Divisões do Projeto

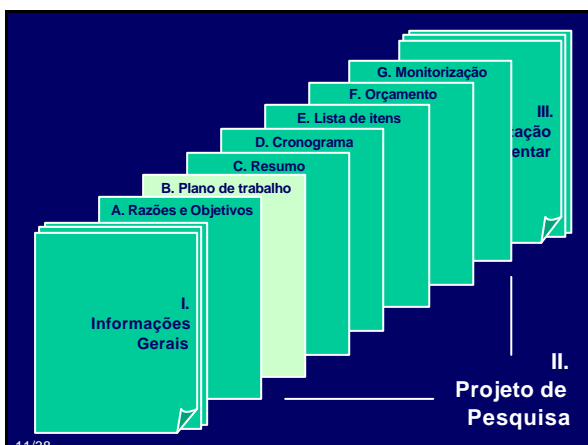


9/38

I - Informações Gerais

- A. Local onde será realizado
- B. Endereço do local
- C. Pesquisador principal
- D. Pesquisadores associados
- E. Endereço do pesquisador
- F. Título da pesquisa
- G. Objetivo da pesquisa
- H. Conflito de interesse
- I. Fontes de fomento
- J. Data de início e término
- L. Custo da pesquisa

10/38



11/38

A1. Contexto

Estado de arte
Relevância

12/38

A2. Hipótese

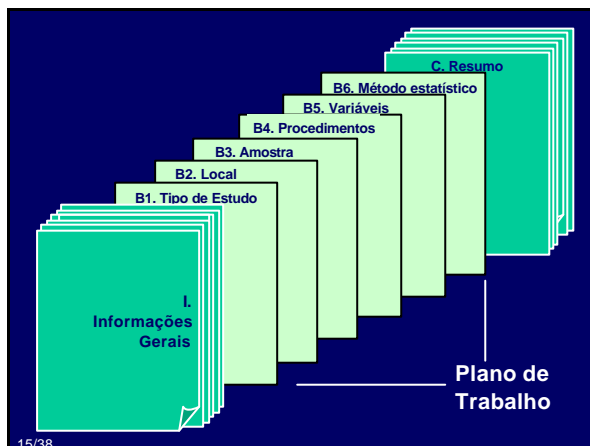
A resposta da pergunta de pesquisa e a justificativa!

13/38

A3. Objetivo

Situação clínica
Procedimentos
(Intervenção/exposição/teste)
Desfecho clínico

14/38



15/38

B1. Tipo de Estudo

Desenho metodológico utilizado

16/38

B2. Local

Ambulatório vs. Enfermaria
Universitário vs. Privado
Referência vs. Geral

17/38

B3. Amostra

Critérios de inclusão
Critérios de exclusão
Amostragem
Consentimento esclarecido

18/38

B4. Procedimentos

Tratamento

Grupo experimental
Grupo controle
Randomização
Mascaramento

Diagnóstico

Teste diagnóstico
Padrão ouro
Interpretação

19/38

B5. Variáveis

Definição exata
Como, quando será mensurada
Quem irá mensurar

Biológicas vs. Clínicas

Questionários

20/38

B6. Método Estatístico

Cálculo do
tamanho da amostra
Análise estatística

21/38

C. Resumo

- a) contexto
- b) objetivo
- c) tipo de estudo
- d) local
- e) amostra
- f) procedimentos (se necessário)
- g) variáveis
- h) método estatístico
- i) descritores

22/38

D. Cronograma

	A	B	C	D
Mês 1	0 X			
Mês 2		0		
Mês 3		0		

23/38

E. Lista de itens

Material de Consumo
Material Permanente
Equipamentos

24/38

F. Orçamento

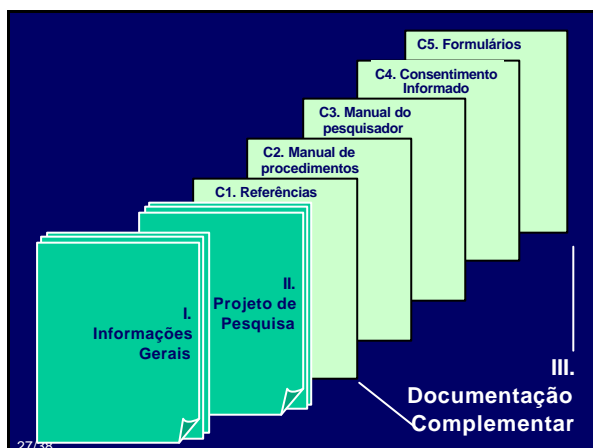


25/38

G. Monitorização



26/38



27/38

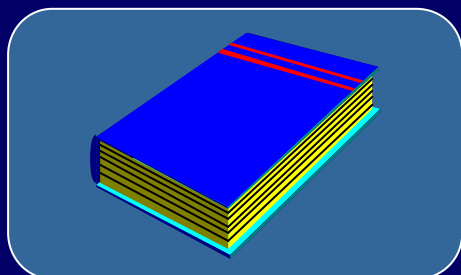
A. Referências



Estilo de Vancouver
<http://www.icmje.org>

28/38

B. Manual de Procedimentos



29/38

C. Manual do Pesquisador

Compilação de todos os dados clínicos e não clínicos do produto que esta sendo pesquisado que são relevantes para o estudo em seres humanos.

30/38

D. Consentimento Livre e Esclarecido

A natureza da pesquisa,
seus objetivos,
métodos,
benefícios previstos,
potenciais riscos e o incômodo.

31/38

E. Modelo dos formulários



32/38

Como explicitar as particularidades num projeto de pesquisa?

33/38

Conselho Nacional de Saúde/MS <http://conselho.saude.gov.br>

Resolução 196/96 Dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo seres humanos.

Resolução 251/97 Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

Resolução 911/98 Aprova relação de documentos necessários à instrução de pedidos de autorização para realização de Pesquisa Clínica com Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Novos.

Resolução 292/99 Dispõe sobre pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvem remessa de material biológico para o exterior.

34/38

Comitê de ética

<http://www.unifesp.br/reitoria/orgaos/comites/etica/index.htm>



35/38

International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (GCP)

Uma orientação internacional dos princípios e práticas na condução e no desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos.

<http://www.ifpma.org/ich5e.html>

36/38

O aluno bem sucedido:

- Saber o que é a pesquisa e o projeto de pesquisa;
- Entender quais são as etapas fundamentais da pesquisa clínica;
- Saber quais são os componentes do projeto de pesquisa;
- Saber qual é a legislação brasileira e a internacional sobre pesquisa clínica.

37/38

Evidências.com



www.evidencias.com

Correio eletrônico: email@evidencias.com

38/38