

ANEXO 2: EXEMPLO DE PROTOCOLO DE ESTUDO ACEITE PELA COMISSÃO DE ÉTICA DA SAÚDE PARA A INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA (CESIC) DE SÃO TOMÉ E PRÍNCIPE.

O protocolo de investigação deverá incluir:

✓ **Área científica principal;**

✓ **Título (máximo 160 caracteres):**

- Deve ser claro, simples, descritivo da questão de investigação, sucinto e interessante (ou apelativo);

- O título deve ser escrito em português;

✓ **Resumo e palavras chave / Abstract and keywords (máximo 2500 caracteres para resumo e 5 palavras chave):**

- Deve ter uma estrutura adequada, isto é, identificar o problema, resumir a Introdução, descrever de forma sintética o Objetivo, Métodos e Resultados esperados.

- O sumário da Introdução deve mostrar a inovação e relevância da questão.

- O Objetivo deve ser sucinto e relacionado com a questão de investigação.

- Na secção dos Métodos deve identificar o tipo de estudo, caracterizar a amostragem, critérios de inclusão e colheita de dados.

- As palavras chave devem ser selecionadas de acordo com terminologia MeSH Medical Subjects Headings da National Library of Medicine.

- O resumo deve ser escrito em português e inglês.

✓ **Equipa de Investigação:**

- Idealmente multicêntrica com elementos que traduzam uma visão multidisciplinar.

- Deverá elaborar uma lista com todos os investigadores envolvidos no projeto, com as respetivas afiliações, cargos que ocupam e graus académicos, indicando-se de forma clara o investigador principal que deverá ter um contacto de email.

- Apresentar os currículos de toda a equipa de investigação.

✓ **Introdução (máximo 3230 caracteres):**

- É parte mais substancial do protocolo; deve realçar a pertinência ou relevância do tema, descrever o problema e fundamentar o trabalho baseado na revisão bibliográfica.

- Deve fazer uma descrição concisa e completa do estado da arte, partindo de

afirmações básicas e generalistas para as mais complexas e detalhadas, fundamentadas por citações às referências bibliográficas.

- Uma boa introdução oferece a quem avalia o protocolo, uma garantia de que o(s) investigador(es) domina(m) a área em que pretende(m) trabalhar.

✓ **Objetivo (s) Principal e Secundários (máximo 1850 caracteres):**

- Enunciados que indicam claramente o que o investigador tem intenção de fazer no decurso do estudo; deverão ser pertinentes, precisos, realizáveis e mensuráveis.

- Não devem ser mais do que três ou quatro objetivos;

- Usar um verbo no infinitivo como primeira palavra do objetivo por ex. avaliar, determinar);

- Usar itens para separar diferentes objetivos em vez de os enunciar em conjunto numa mesma frase;

- Formular sempre as hipóteses de investigação num estudo analítico como exercício mental para a preparação da fase de análise de dados.

✓ **Métodos (máximo 2500 caracteres):**

- *População de estudo*: devidamente caracterizada;

- *Amostra*: descrever o modo de seleção de amostra; na seleção da amostra há que ter em conta a sua dimensão/ tamanho e sua representatividade;

- *Critérios de Inclusão e Exclusão*;

- *Tipo de estudo*: A escolha do tipo de estudo é essencial ao investigador e é um dos primeiros passos a ter em conta ao longo de um trabalho de investigação.

“Os estudos de investigação em ciências da saúde podem dividir-se, grosso modo, em Observacionais (Descritivos ou analíticos, estes últimos podem ser caso-controlo ou coortes – prospetivos ou retrospectivos) e Experimentais (incluindo ensaios).”

“O tipo de estudo a utilizar depende dos objetivos ou e pergunta de investigação e condiciona a estratégia de análise dos resultados. A decisão sobre o estudo a escolher pode basear-se nos critérios FINER: factível), interessante, novo, ético, relevante.”

- *Variáveis*: Os investigadores devem limitar-se a observar e medir as variáveis que estão diretamente relacionadas com os objetivos e hipóteses do trabalho. As variáveis escolhidas, a forma de as medir e a sua operacionalização devem aqui ser descritas e de tal forma que outros investigadores as possam medir da mesma maneira permitindo “a comparabilidade”.

- *Metodologia de colheita e de registo de dados*: Deve ser detalhado e cuidadosamente

descrito. Todas as formas de medida não usuais devem ser fundamentadas e referenciadas. Há casos que poderá ser necessário descrever os métodos de standardização de instrumentos de medida e das condições de observação.

- *Análise estatística*: O tipo de análise e respetivos testes a utilizar devem ser escolhidos antes de iniciar o estudo; devem ser adequados aos objetivos a estudar.

- *Recursos necessários*: Nesta área deverá ser descrita a alocação dos membros da equipa de investigação às respetivas tarefas do projeto. A descrição dos recursos são a base para a construção do orçamento.

✓ **Orçamento:**

- Indispensável para o controlo de execução financeira, deve ser elaborado com cuidado para dar credibilidade à equipa e confiança aos financiadores.

✓ **Cronograma:**

- Apresentação das várias etapas do estudo com a data de início e fim de cada tarefa.

✓ **Resultados esperados (máximo 1200 caracteres):**

- A descrição dos resultados esperados, permite avaliar o impacto e limites da investigação. - Exemplos – confirmar ou refutar determinada hipótese.

✓ **Bibliografia (máximo 30 referências):**

- Deve constar toda a bibliografia consultada e referenciada na introdução do protocolo e metodologia.

- Efetuada ao longo do texto e de acordo com a Norma Internacional.

✓ **Anexos:**

- Nesta secção devem estar presentes por exemplo inquéritos usados.