

 REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE SÃO TOMÉ E PRÍNCIPE
(Unidade – Disciplina – Trabalho)
Ministério da Saúde
Direção dos Cuidados de Saúde
Comissão de Ética na Saúde para a Investigação Científica

**PEDIDO DE PARECER À COMISSÃO DE ÉTICA NA SAÚDE PARA A INVESTIGAÇÃO
CIENTÍFICA**

1. Dados do Investigador Principal:

Nome: _____

Idade: _____ *Data de nascimento:* _____ / _____ / _____

Gênero: F _____ M _____ Outro _____

Naturalidade: _____ *Nacionalidade:* _____

Residência fixa: _____

Profissão: _____

Local de trabalho: _____

Contacto do trabalho: _____

Contacto pessoal: _____

E-mail: _____

2. Dados de Co-Investigadores: (*obrigatório o preenchimento de todos os co-investigadores em caso de ensaio clínico, caso contrário preencha os principais*)

Nome: _____

Profissão: _____

Local de trabalho: _____

Contacto do trabalho: _____

Contacto pessoal: _____

E-mail: _____
-----//-----

Nome: _____

Profissão: _____

Local de trabalho: _____

Contacto do trabalho: _____

Contacto pessoal: _____

E-mail: _____

3. Dados do Estudo Submetido:

Título: <hr/> <hr/>
Tipo de estudo (favor consultar o anexo A): <hr/>
Local de estudo/investigação: _____
Entidade promotora do estudo: _____
O estudo envolve menores ou adultos legalmente incapazes? Sim _____ Não _____

4. Documentos Submetidos:

4.1) Discrimine abaixo os documentos submetidos à CESIC (assinal com X)

Documentos Submetidos	Presente	Ausente	Considerações
Protocolo do estudo			
Curriculum vitae investigador principal (versão resumida)			
Consentimento informado			
Anexo ao consentimento informado: consentimento para uso/publicação de fotos/imagens dos participantes			
Declaração de autorizações (Unidades Sanitárias/Instituições/etc.)			
Anexos (discrimine abaixo)			
Formulários/Questionários (discrimine abaixo)			
Orçamento (discrimine abaixo)			
Declaração de conflito de interesses investigador			
Declaração Proteção de Dados			
Outros documentos relevantes não citados			

anteriormente (<i>discrimine abaixo</i>)			
Recibo de pagamento de submissão à CESIC			

5. Anexos Submetidos:

5.1) Discrimine abaixo os anexos submetidos à CESIC:

Anexos Submetidos	Considerações

6. Formulários/Questionários Submetidos:

6.1) Discrimine abaixo os anexos submetidos à CESIC (*assinala com X*)

Formulários/Questionários Submetidos	Considerações

7. Orçamento:

7.1) Discrimine o orçamento submetido à CESIC:

Entidade promotora	Valor alocado
Total	

8. Outros Documentos Relevantes Submetidos:

8.1) Discrinime os outros documentos relevantes submetidos à CESIC:

Outros documentos relevantes	Considerações

9. Assinaturas

Submetido por,

(Substituir por nome de quem submete o estudo)

Investigador Principal,

(Substituir por nome do investigador principal)

_____, _____ / _____ / _____

Anexo A. Tipos de Estudos

Tipo de Estudo	Características
<i>Estudo de caso</i>	Caracterização detalhada de um caso individual explicando a dinâmica e as características de uma determinada doença.
<i>Investigação experimental em laboratório</i>	Experiências realizadas em meio laboratorial, geralmente em animais.
<i>Estudo observacional transversal</i>	Habitualmente usados para medir prevalências de doenças, avaliam em determinado momento, a situação de saúde de uma determinada população.
<i>Estudo observacional ecológico</i>	Relativamente rápidos e de baixo custo, usam dados sobre populações inteiras ou grupos de pessoas para comparar as frequências de doença ou outros efeitos.
<i>Estudo observacional de caso-controlo</i>	Geralmente utilizados para comparação entre um grupo que tem determinada característica (casos) e um grupo que não possui as características (controles).
<i>Estudo observacional de coorte</i>	Geralmente utilizados para avaliar a incidência de determinada doença, tomando como referência indivíduos expostos e não expostos.
<i>Estudos experimentais</i>	Também chamados de intervencionais, são estudos em que o investigador além de observar, intervém de alguma forma. Habitualmente usados nos ensaios clínicos.
<i>Estudos longitudinais</i>	São estudos que pesquisam a prevalência de novos casos de uma determinada doença, numa população, podendo ser realizados em diferentes intervalos de tempo.
<i>Estudos de diagnóstico</i>	Estudos considerados transversais que avaliam a eficácia dos diagnósticos de determinada doença, determinando o melhor método de diagnóstico para determinada patologia.
<i>Estudos in silico</i>	Estudos alternativos, em que são realizadas simulações através do computador, modelando um processo natural ou laboratorial.
<i>Estudos in vivo</i>	Estudos realizados dentro de um organismo vivo ou

	parcialmente morto, geralmente animais. Geralmente utilizados para estudar o funcionamento celular.
<i>Estudos in situ</i>	Estudos realizados exatamente no local onde o fenómeno estudado acontece.
<i>Revisão sistemática</i>	Revisão planeada para responder a uma determinada pergunta específica, utilizando como metodologia a revisão para colheita de dados de outros estudos.
<i>Estudos de Meta-análise</i>	Similares às revisões sistemáticas, diferenciando na combinação de amostras de vários estudos, de forma a melhorar o poder estatístico da análise e a precisão estimativa.
<i>Revisão Narrativa</i>	São publicações amplas, usadas para descrever e discutir o desenvolvimento ou o “estado da arte” de determinado assunto, sob ponto de vista teórico ou contextual.