

PARECER COMISSÃO DE ÉTICA NA SAÚDE PARA A INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA

COMPONENTE I: AVALIAÇÃO GERAL

ítulo do Es	studo:
eferência Î	Protocolo:
ata de sub	missão:
nvestigado	ra Principal:
Promotor(a) da investigação:
Local de inv	vestigação:
Primeiro Pa	vrecer:
Oata de nov	va submissão:
Parecer find	ıl:
Oata de vali	idação do parecer em plenária CESIC:
I.2) Inte	eresse do estudo
	O estudo tem interesse para ser realizado no território nacional? (assinale com X)
α.	Não
Sim	
2.2)	Justificação (preencher em qualquer das opções):



COMPONENTE II: AVALIAÇÃO DO PROCESSO SUBMETIDO

II.1) Lista de verificação do protocolo (assinale na tabela abaixo com X)

Asp	etos a serem verificados no protocolo	Presente	Ausente	Não
				Aplicável
Título: descrit	ivo e objetivo			
Identificação c	ompleta dos investigadores responsáveis			
Identificação d	la entidade de origem			
Curriculum vi	tae dos investigadores			
Introdução (ju	stificando o estudo, enunciando a questão clínica			
que o desencad	eou e a respetiva pertinência)			
Objetivos pro realizado)	postos (pertinência em relação ao estudo a ser			
Metodologia	Identificação do tipo de estudo			
	Caracterização da população em estudo			
	Caracterização da amostra (métodos de			
	seleção, tamanho e representatividade)			
	Definição dos critérios de inclusão			
	Definição dos critérios de exclusão			
	Definição das variáveis em estudo			
	Descrição da metodologia de colheita e			
	registo de dados			
	Definição da metodologia de análise estatística a ser realizada			
	Caracterização dos recursos necessários			
Descrição do o	rçamento (detalhado em anexo quando presente)			
Definição dos patrocinadores				
Cronograma d	o estudo			
Descrição dos	resultados esperados			
Bibliografia				



II.2) Consentimento Informado

2.1)	O estudo em questão necessita da aplicação de consentimento informado? (assinale
	com X)
Sim	Não
2.2)	Em caso <u>negativo</u> : (justifique na secção abaixo)
,	
L	

2.3) Em caso **afirmativo**: (assinale na tabela abaixo com X)

C	Consentimento Informado	Presente	Ausente	Não Aplicável
O modelo de conse	ntimento foi apresentado			
Descreve o estudo o	em questão de forma clara			
Descreve as poss estudo	íveis consequências de participação no			
Respeita a privació	lade do participante			
Local de assinatura	a do participante			
	ra do representante legal (em caso de enores ou adultos legalmente incapazes)			
Anexado conser fotos/imagens pesso	ntimento para uso/publicação de pais			
Princípios éticos	Autonomia			
	Justiça			
	Beneficência/ Não malevolência			
Considerações/com	nentários: Sim Não			
Em caso afirmative	o, relate abaixo:			



II.3) Autorizações (instituições sanitárias, etc)			
2.1			
3.1)	O estudo em questão necessita de autorizações para a sua realização? (assinale com X)		

3.2) Em caso afirmativo, liste as autorizações apresentadas na tabela abaixo:

Não _____

Sim

Autorizações	Presente	Ausente	Considerações

II.4) Anexos		
4.1) O	estudo em questão apresenta anexos? (assinale com X)	
Sim	Não	

4.2) Em caso afirmativo, liste os anexos apresentados na tabela abaixo:

Anexos	Considerações



II.5) Formulários/Questionários

5.1)	O estudo em questão apresenta formulário	os/questionários? (assinale com X)
Sim_	Não		
5.2)	Em caso afirmativo, liste e caracterize os	formulários aprese	entados na tabela abaix
	Formulários/Questionários	Validado	Pertinente ao estud
	- 01-11-02-02-1 Q 11-0 2-02-02-02	, w22 G. W. G	
		I	1
.6) Detalhe	es do orçamento		
6.1)	O estudo em questão apresenta orçamento	? (assinale com X)	
Sim_	Não		
6.2)	Em caso <u>negativo</u> : (justifique na secção abaix	ro)	
			_
6.3)	Em caso <u>afirmativo</u> , liste e caracterize o	orçamento na tabe	la abaixo:
roveniênci	a do valor (entidade patrocinadora)	Montante	Existem conflito
		alocado	de interesses

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

II.7) Proteção de dados

	7.1)	O estudo em questão necessita de parecer da Agência Nacional de Proteção de Dados?
	a.	(assinale com X)
	Sim_	Não
	7.2)	Em caso <u>negativo</u> : (justifique na secção abaixo)
	7.3)	Em caso afirmativo , o documento foi apresentado? (assinale com X)
	,	Não
I.8)]	Declara	ção de conflito de interesses
	8.1)	O investigador em questão apresentou declaração de conflito de interesses? (assinale
		com X)
	Sim	Não



COMPONENTE III: CONCLUSÃO DO PROCESSO SUBMETIDO

III.1) Conclusão	
111.1) Coliciusao	
1.1) Com base na avaliação realizada, qual o parecer ao estudo sub abaixo com X)	metido? (assinale na tabelo
Avaliação realizada	Parecer
Parecer favorável (cumpridos todos os critérios de avaliação)	
Parecer favorável condicionado (necessita esclarecimentos adicionais)	
Parecer não favorável (não cumpridos os critérios de avaliação)	
2.1) Em caso de parecer favorável condicionado, justifique abaix	o:
2.2) <u>Em caso de parecer favorável não favorável</u> , justifique abaix	0:
III.2) Caracterização do Avaliador	
Nome	
Habilitações literárias	
Profissão	
Assinou declaração de	
confidencialidade?	

Apresenta conflitos de interesses?

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

III.3) Assinaturas	
	Avaliado por,
	(Substituir por Nome do avaliador)
	Validação certificada por,
	Adionilde Aguiar
Presidente da Comissão de	Ética na Saúde para a Investigação Científica do Ministério da Saúde
Data: São Tomé e Príncipe,	