

**Lista dos documentos a submeter para  
Revisão de protocolos no Comité Científico e Comité Institucional de  
Bioética para Saúde da Faculdade de Medicina e Hospital Central de  
Maputo**

Nº	Proceda ao Registo na Plataforma pelo site <a href="https://www.cibs.uem.mz">https://www.cibs.uem.mz</a> Seguir as etapas de submissão na Plataforma (para detalhes consulte o manual de utilizador <a href="#">aqui</a> )
1	Protocolo*
2	<i>Curriculum vitae</i> do investigador principal
3	Carta a solicitar revisão científica e ética do protocolo.
4	Carta de cobertura da instituição onde trabalha ou estuda.
5	Carta de cobertura do local onde vai realizar o estudo.
6	Declaração de suporte do supervisor a dizer que o protocolo está APTO para avaliação pelo Conselho Científico e ético**
7	Declaração de conflito de interesses
8	Declaração do cumprimento de conduta ética
9	Parecer da comissão científica [para os protocolos de outras instituições (Nacionais e internacionais), unidades académicas da UEM ou do HCM].
10	Folha de consentimento informado
11	Termos de transferência de amostras e dados (se aplicável)
12	Certificados em boas práticas clínicas- GCP (se aplicável)
13	Outros (documentos relevantes para o estudo)

**OBSERVAÇÕES**

\*O protocolo deve conter no mínimo: Capa com título do estudo, autores/investigadores, instituições envolvidas. A introdução, os objetivos, metodologia a usar, resultados esperados, prováveis ganhos/benefícios do estudo, orçamento por rubricas, lista de referências, folha de informação e folha de consentimento informado, instrumentos de recolha de dados e todos anexos importantes para o estudo.

\*\* Apenas para os protocolos de estudantes (Licenciatura, Mestrado e Doutoramento).

**Dos Critérios que estes órgãos vão avaliar constam, entre outros, os seguintes:**

1. Supervisor é adequado ao tema proposto (experiência, nível académico, área). Deu a aprovação do projecto?
2. O título reflecte o conteúdo do protocolo?
3. Na motivação apresenta o seu interesse pessoal sobre o tema e a razão que levou a escolha deste tema?
4. O (s) objectivo (s) está (ão) claramente formulado(s)?

5. Qual será a contribuição dos resultados do estudo para as políticas de saúde locais ou internacionais ou para as comunidades no geral
6. A questão de pesquisa foi bem colocada? É relevante tendo em conta o tema? Será respondida com a metodologia proposta?
7. Foi apresentada uma revisão da literatura local e internacional? e uma justificação plausível para realizar o estudo?
8. Foi feito um enquadramento teórico com clarificação de conceitos e definições específica para o estudo?
9. Explica o tipo de estudo que pretende realizar?
10. Indica o local (ais) de estudo?
11. Indica o Período de estudo?
12. Indica a população a estudar, o cálculo do tamanho da amostra e a técnica de amostragem (se aplicável) e os critérios de inclusão e exclusão?
13. Descreve claramente os procedimentos dos estudos as técnicas a usar para a recolha de dados e os respetivos instrumentos de recolha de dados?
14. São apresentadas as variáveis de estudo? Estão alinhadas com os objectivos do estudo e com os instrumentos propostos.
15. Apresenta o plano e as técnicas de análise de dados?
16. Apresenta as limitações do estudo e o que se vai fazer para minimizar?
17. Os resultados esperados estão bem descritos? Reflectem os objectivos? E o plano de divulgação dos resultados foi apresentado?
18. Os aspectos éticos foram considerados? Declaração de conflito de interesse?
19. O cronograma é realístico tendo em conta a metodologia proposta?
20. O orçamento é realístico tendo em conta a metodologia proposta?

Apresenta referências bibliográficas? Usa um referenciamento padrão?

Maputo, 25 de Janeiro de 2023

A Vice-Presidente do Comité Científico



Prof. Doutora Tufária Mussá, MDV, MSC, PhD  
(Prof. Auxiliar)