

FICHA DESCRITIVA DE PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA EM HUMANOS

TÍTULO DO PROJECTO			
INVESTIGADOR RESPONSÁVEL*			
PROMOTOR	<i>[individuo ou entidade responsável pela execução do estudo]</i>		
OUTROS INVESTIGADORES*			
INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA EM HUMANOS	Sem intervenção	Questionário isolado	
		Questionários seriados	
		Estudo observacional	
		Outro	
	Com intervenção	Diagnóstica / Exploratória	
		Fármaco / Alimento/ Dispositivo médico	
Outra			
LOCAL(IS) DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO			
CONFLITOS DE INTERESSE			
DESCRIÇÃO SUCINTA DO(S) OBJECTIVO(S) CIENTÍFICOS DE INVESTIGAÇÃO	<i>[descreva sucintamente os fundamentos científicos da investigação, natureza (retro ou prospetiva), período e tipo de seguimento. Indique em particular: se a investigação já foi feita anteriormente em seres humanos, qual o motivo que justifica a sua repetição; no caso de a investigação nunca ter sido realizada em seres humanos, se o problema foi devidamente estudado a nível experimental de modo a otimizar os aspetos analíticos e técnicos, bem como avaliar os possíveis danos.]</i>		
BENEFÍCIOS PARA O INVESTIGADOR / INSTITUIÇÃO	<i>[especificar que tipo de benefícios resultarão do estudo, para o investigador e/ou instituição. Caso exista, anexar ao requerimento a cópia do acordo financeiro]</i>		

<p>RECOLHA E TRATAMENTO DE DADOS</p>	<p><i>[os dados obtidos constituirão propriedade exclusiva do promotor? Em caso de responder <u>não</u>, especifique que outras entidades têm acesso aos dados. A publicação dos resultados do estudo será da exclusiva responsabilidade do promotor? De quem é a propriedade dos dados? Como é feita a proteção de dados dos participantes e como será mantida a confidencialidade nos registos?]</i></p>								
<p>ENCARGOS ADICIONAIS</p>	<p>EXAMES AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO</p>								
	<p><i>[indique o tipo, frequência e quantidade da amostra. Especifique se estes exames são realizados especificamente para esta investigação ou se seriam executados no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar ao doente. Se apropriado, especifique o risco de cada exame]</i></p>								
<p>DADOS DO ENSAIO CLÍNICO</p>	<p>CONSULTAS / ENTREVISTAS DE SEGUIMENTO</p>								
	<p><i>[especificar se as consultas são feitas especialmente para esta investigação ou se seriam executadas no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar ao doente. Especifique se os entrevistadores estão obrigados ao sigilo profissional ou – em alternativa – se foi assinado um acordo de confidencialidade com a Instituição]</i></p>								
	<p>Tipo de ensaio:</p>	<p>Fase I</p>		<p>Fase II</p>		<p>Fase III</p>		<p>Fase IV</p>	
	<p>Comparação com placebo:</p>								
	<p>Comparação com intervenção padrão:</p>								
	<p>Sem grupo controlo:</p>								
	<p>Ensaio com ocultação:</p>		<p>Simplex:</p>		<p>Dupla:</p>		<p>Tripla:</p>		
<p>Outro, especifique:</p>									
<p>FÁRMACO</p>	<p>Designação farmacológica:</p>								
	<p>Grupo farmacológico ou terapêutico:</p>								
	<p>Com Autorização de Introdução no Mercado já aprovada em Portugal:</p>								
	<p>Com Autorização de Introdução no Mercado aprovada noutros países: <i>Indique quais:</i></p>								
	<p>Indicação terapêutica contemplada na investigação:</p>								
	<p>Posologia contemplada na investigação:</p>								

	Via(s) de administração contemplada na investigação:
	Diretor Técnico responsável pela qualidade do produto a ensaiar:
	Entidade responsável pela preparação das amostras:
SUJEITOS	Número de participantes / dimensão da amostra:
	Critérios inclusão/exclusão:
	Modalidades de recrutamento:
	As mulheres grávidas são excluídas? Sim ___ Não ___
	As mulheres puérperas/em aleitamento são excluídas? Sim ___ Não ___
	As crianças são excluídas? Sim ___ Não ___
	Os indivíduos com capacidades cognitivas comprometidas são excluídos? Sim ___ Não ___
	Compensação aos Participantes: - Pelas deslocações: Sim ___ Não ___ - Pelas faltas ao Emprego: Sim ___ Não ___ - Por danos resultantes da sua participação no estudo: Sim ___ Não ___
BALANÇO DO BENEFÍCIO / RISCO	Benefícios diretos ou potenciais para o participante:
	Riscos diretos ou potenciais para o participante:
	Requisitos e métodos de comunicação de eventos adversos às Comissões envolvidas:
	Seguro: Sim ___ Não ___ Se <u>sim</u> , indicar nome da companhia seguradora [anexar cópia da apólice]:
CONSENTIMENTO ESCLARECIDO	A investigação ou estudo envolve menores de idade? Sim ___ Não ___
	A investigação ou estudo envolve inimputáveis? Sim ___ Não ___

[anexar cópia]

[em caso afirmativo, juntar folha de consentimento para os representantes legais. Caso o menor disponha de capacidade de entendimento e manifestação de vontade é necessário também o seu consentimento – recomendável a partir dos 7 anos, obrigatório a partir dos 14 anos]

A linguagem é acessível para a população alvo? Sim ___ Não ___

Há informação distinta para menores / representante legal? Sim ___ Não ___

Há informação distinta para doentes com dificuldades de compreensão/cuidadores?
Sim ___ Não ___