Ano:20 \_\_\_\_\_\_

Data entrega:\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura NEP:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**\*A ser preenchido pela Equipe de Ensino e Pesquisa**

***CHECK LIST* PARA AVALIAÇÃO DE PROPOSTA DE ESTUDO**

**TÍTULO DO PROJETO:**

|  |
| --- |
|  |

**INSTITUIÇÃO PROPONENTE/PATROCINADOR(A):**

|  |
| --- |
|  |

**TIPO DE ESTUDO:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Estudo Retrospectivo, Transversal, Relato de caso com dados de prontuário e sem  contato com paciente |
|  | Estudo Prospectivo tipo Observacional (exemplo: Coorte) |
|  | Estudo Prospectivo tipo Intervenção ou Experimental |
|  | ( ) Fase I ( ) Fase II ( ) Fase III  ( ) Fase IV ( ) Uso Compassivo ( ) Acesso Expandido  Outro: (Descrever:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |

|  |
| --- |
| 1. Alguma etapa do estudo ocorre em outro Departamento/Unidade da FSFX–HMC? ( )Não ( )Sim 2. O estudo envolve coleta de amostra biológica (biobanco/biorrepositório)? ( )Não ( )Sim 3. Existe um Pesquisador Responsável pelo presente estudo que faz parte do corpo clínico da FSFX – HMC? ( )Não ( )Sim (Nome:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |
| Assinatura do pesquisador da FSFX-HMC\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_ |

**PARA ESTUDO PROSPECTIVO (Coorte ou Estudo de Intervenção):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | Estudo Multicêntrico  **1**- Não; **2**- Sim | **1** |  |
| **2** | Estudo Internacional  **1**- Não; **2**- Sim | **2** |  |
| **3** | Área Temática Especial?  **1**- Não; **2**- Sim | **3** |  |
| **4** | Envolve intervenção  **1**- Não **2**-Medicamento; **3**- Procedimento cirúrgico;  **4**- Procedimento comportamental | **4** |  |
| **5** | Envolve criação de biobanco/biorrepositório no exterior?  **1**- Não; **2**- Sim | **5** |  |
| **6** | A infraestrutura do Hospital Márcio Cunha – Fundação São Francisco Xavier atende as exigências do estudo?  **1**- Não; **2**- Sim | **6** |  |
| **7** | O orçamento do estudo prevê e cobre os custos com recursos humanos para a sua execução?  **1**- Não; **2**- Sim | **7** |  |
| **8** | Alguma etapa da execução deste estudo irá depender da interface com outros Departamentos/Unidades da FSFX – HMC?  **1**- Não; **2**- Sim | **8** |  |
| **9** | Os possíveis Departamentos/Unidades da FSFX – HMC em interface com este estudo estão cientes e de acordo com esta execução\*?   1. Não; **2**- Sim   \*Necessário autorização por escrito conforme impresso próprio disponível no Setor de Ensino e Pesquisa | **9** |  |
| **10** | O Pesquisador Responsável visualiza possíveis impedimentos ou limitantes para a abertura e/ou condução do estudo?   1. Não; **2**- Sim | **10** |  |
| **11** | O Investigador Principal conhece as normativas e resoluções nacionais e internacionais para o tipo de estudo proposto?  **1**- Não; 2- Sim | **11** |  |

Observações e comentários do investigador:

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_