**FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER**

**NEPEI - NÚCLEO DE ENSINO, PESQUISA, EXTENSÃO E INOVAÇÃO**

**CHECKLIST PARA AVALIAÇÃO DE PROPOSTA DE ESTUDO**

|  |
| --- |
| **A SER PREENCHIDO PELO NEPEI** |
| DATA DE RECEBIMENTO:\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ ASSINATURA:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **TÍTULO DO PROJETO** |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | **INSTITUIÇÃO PROPONENTE/PATROCINADOR(A)** |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **3** | **TIPO DE ESTUDO** |
|  | Estudo Retrospectivo, Transversal, Relato de caso com dados de prontuário e sem contato com paciente. |
|  | Estudo Prospectivo tipo Observacional (exemplo: Coorte). Necessário preencher o quadro **5.** |
|  | Estudo Prospectivo tipo Intervenção ou Experimental. Necessário preencher o quadro **5.**  Fase I Fase II Fase III Fase IV Uso Compassivo Acesso Expandido |
|  | Outro. Descreva: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4** | **INTERFACES DO ESTUDO** | |
| O estudo envolve coleta de amostra biológica (biobanco / biorrepositório)? | | SIM NÃO |
| Alguma etapa do estudo ocorre em outro Departamento/Unidade da FSFX–HMC? Se sim, quais?Departamentos:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | SIM NÃO |
| Existe um Pesquisador Responsável pelo presente estudo que faz parte do corpo clínico da FSFX – HMC? Se sim, quem?  Nome:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Assinatura: Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | | SIM NÃO |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | **DADOS DO ESTUDO PROSPECTIVO** | | | | |
| Estudo Multicêntrico? | | Escolher um item. |  | Estudo Internacional? | Escolher um item. |
| Envolve intervenção? | | Escolher um item. | Área Temática Especial? | Escolher um item. |
| Envolve criação de biobanco / biorrepositório no exterior? | | Escolher um item. | O orçamento do estudo prevê e cobre os custos com recursos humanos para a sua execução? | Escolher um item. |
| O Pesquisador Responsável visualiza possíveis impedimentos ou limitantes para a abertura e/ou condução do estudo? | | Escolher um item. | O Investigador Principal conhece as normativas e resoluções nacionais e internacionais para o tipo de estudo proposto? | Escolher um item. |
| Alguma etapa da execução deste estudo irá depender da interface com outros Departamentos/Unidades da FSFX – HMC? | | Escolher um item. | Os possíveis Departamentos/Unidades da FSFX – HMC em interface com este estudo estão cientes e de acordo com esta execução?\*  \*Necessária autorização por escrito conforme impresso próprio disponível no Setor de Ensino e Pesquisa | Escolher um item. |
| A infraestrutura do Hospital Márcio Cunha – Fundação São Francisco Xavier atende as exigências do estudo? | | Escolher um item. | Outros: | |

Assinatura do pesquisador:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_