

Projecto de Investigação

1. Título

2. Número do registo Clinicaltrials.gov/EudraCT

3. Equipa de investigação

3.1. Investigador Principal

- 3.1.1. Nome
- 3.1.2. Afiliação institucional
- 3.1.3. Contacto telefónico e email
- 3.1.4. Formação em Boas Práticas Clínicas (GCP) – s/n

3.2. Co-investigadores

- 3.2.1. Nome (s)
- 3.2.2. Afiliação institucional
- 3.2.3. Contacto telefónico e email
- 3.2.4. Formação em Boas Práticas Clínicas (GCP) – s/n

3.3. Promotor (se aplicável)

4. Resumo (máx. 200 palavras)

5. Introdução (à luz de uma revisão da literatura) (máx. 500 palavras)

6. Apresentação do problema (máx. 100 palavras)

7. Objetivos (gerais e/ou específicos) (máx. 100 palavras)

8. Desenho do estudo e métodos (máx. 1000 palavras)

8.1. Classificação do tipo de estudo (em concordância com a lei n.º 21/2014 de 16 de Abril)

8.2. Data prevista de início e conclusão do estudo

8.3. População e amostra do estudo

- 8.3.1. Tamanho da amostra e processo de seleção e recrutamento
- 8.3.2. Processo de recolha de informação
 - i. Critérios de inclusão / de exclusão de participantes
 - ii. Modo de recolha de dados
 - iii. Modo de tratamento e armazenamento dos dados, de acordo com o Regulamento Geral de Proteção de Dados*
 - iv. Instrumentos de recolha de informação
 - v. Propriedade intelectual da investigação e seus resultados (Investigador, Promotor, VOTSFP, Todos?)
 - vi. Estão previstas contrapartidas para os participantes?

9. Ensaio clínico de novos fármacos (se aplicável) (máx. 1000 palavras)

9.1. Tipo de ensaio

9.2. Nome e tipo de fármaco

9.3. Aprovação noutros países

9.4. Aprovação e informação do INFARMED

9.5. Terapêutica “convencional” já instituída

9.6. Falência da terapêutica convencional e/ou a ausência de alternativa terapêutica/ eficácia inferior, relativamente à proposta

10. Principais riscos identificados (máx. 200 palavras)

11. Principais benefícios resultantes do estudo para o Investigador e/ou instituição (máx. 200 palavras)

12. Orçamento (se aplicável)

12.1. Fonte de financiamento (máx. 50 palavras)

12.2. Orçamento (Tabela)

13. Parcerias (se aplicável) (máx. 200 palavras)

14. Cronograma (Tabela/Figura)

15. Referências (máx. 25 referências, formato AMA, APA, MLA ou NLM)

16. Apêndices (exemplo: formulários, escalas ou documentos de recolha de dados)

* Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados), OJ L 119, 4.5.2016, p. 1–88.