



Instituto Superior de Ciências de Saúde
= ISCISA =

Curso de Licenciatura em (curso)

Protocolo de Monografia de Investigação

Versão (número)

(TÍTULO)

Local do estudo: (caso não conste no título)

Estudante: (nome completo)

Supervisor(a): (título académico e nome)

(local), (mês de submissão do protocolo) de (ano)

Abreviaturas, acrónimos e siglas

Índice

1. Introdução.....	1
2. Revisão da literatura.....	2
3. Enunciado do problema e questão de partida.....	3
4. Hipóteses (caso aplicável).....	4
5. Justificativa.....	5
6. Objectivos.....	6
6.1. Objectivo geral.....	6
6.2. Objectivos específicos.....	6
7. Material e métodos.....	7
7.1. Tipo de estudo e método de abordagem.....	7
7.2. Descrição do local de estudo.....	7
7.3. Horizonte temporal do estudo.....	7
7.4. População e amostra.....	7
7.5. Técnica de amostragem (caso aplicável).....	7
7.6. Critérios de inclusão e exclusão.....	7
7.7. Variáveis.....	7
7.8. Técnica(s) e instrumento(s) de recolha de dados.....	7
7.9. Materiais e/ou equipamentos (caso aplicável).....	7
7.10. Procedimentos.....	7
7.11. Método(s) de análise e processamento de dados.....	7
7.12. Forma de suspensão ou interrupção do estudo.....	8
7.13. Modelo de escrita científica.....	8
7.14. Forma de disseminação dos resultados do estudo.....	8
8. Considerações éticas.....	9
9. Cronograma.....	10
10. Orçamento.....	11
Referências bibliográficas.....	12
Apêndices.....	13
Anexos.....	14

1. Introdução

2. Revisão da literatura

3. Enunciado do problema e questão de partida

4. Hipóteses (caso aplicável)

5. Justificativa

6. Objetivos

6.1. Objectivo geral

6.2. Objectivos específicos

7. Material e métodos

7.1. Tipo de estudo e método de abordagem

7.2. Descrição do local de estudo

7.3. Horizonte temporal do estudo

7.4. População e amostra

7.5. Técnica de amostragem (caso aplicável)

7.6. Critérios de inclusão e exclusão

7.7. Variáveis

7.8. Técnica(s) e instrumento(s) de recolha de dados

7.9. Materiais e/ou equipamentos (caso aplicável)

7.10. Procedimentos

7.11. Método(s) de análise e processamento de dados

7.12. Forma de suspensão ou interrupção do estudo

7.13. Modelo de escrita científica

7.14. Forma de disseminação dos resultados do estudo

8. Considerações éticas

- Forma de obtenção do consentimento informado

- Como serão asseguradas a maximização dos benefícios e a minimização dos riscos do estudo, as alternativas disponíveis (caso aplicável), reembolsos ou compensações de participação no estudo

- Como serão garantidos o anonimato, a confidencialidade e a preservação da privacidade dos participantes

- Como será assegurada a voluntariedade dos participantes

- Outros aspectos éticos que serão levantados pela pesquisa e como serão contornados (caso aplicável)

9. Cronograma

Actividades	(ano e meses)									Responsável
1. Revisão de literatura										
2. Elaboração do protocolo										
3. Submissão do protocolo para revisão ética										
4. Recolha de dados										
5. Análise e processamento de dados										
6. Elaboração da monografia de investigação										
7. Submissão da monografia de investigação										
8. Defesa da monografia de investigação										

Referências bibliográficas

Apêndices

- Instrumentos de recolha de dados elaborados pelo estudante
- Ilustrações de interesse para o protocolo (caso aplicável)

Anexos

- Folha de informação ao participante
- Termo de consentimento livre e esclarecido
- Carta de cobertura
- Carta de solicitação de revisão bioética ao CIBS-ISCISA
- Declaração de compromisso do estudante no cumprimento dos princípios de bioética
- Declaração de aceitação das normas e procedimentos do CIBS-ISCISA
- Declaração de comunicação de conflito de interesse
- Carta de autorização do(a) supervisor(a) para a submissão do protocolo (actualizada)
- Curriculum vitae do(a) estudante
- Curriculum vitae do(a) supervisor(a) e do(a) co-supervisor(a)

Nota: os modelos encontram-se nas páginas seguintes

FOLHA DE INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE

O fundamento ético do consentimento livre e esclarecido é o princípio moral de respeito e autonomia do participante numa pesquisa.

Assim sendo, o consentimento informado é um processo através do qual o indivíduo voluntariamente confirma a sua disponibilidade de participar num estudo após ter sido informado de todos os aspectos do estudo que são relevantes para a sua decisão de participar.

Tem de ser escrito, assinado e datado. Não deve exceder 2 páginas. Uma cópia fica com o estudante e outra com o participante do estudo que assina o consentimento informado.

Este deve conter:

1. Título do protocolo
2. Nomes do(a) estudante e do(a) supervisor(a)
3. Introdução (clara, simples de entender e sem termos técnicos):
 - Justificação para fazer o estudo
 - Objectivos do estudo
 - População do estudo / porque foi seleccionado(a) para participar
4. Procedimentos / em que consiste a participação no estudo
 - Tipo de intervenção (como por exemplo: entrevistas, questionários, visitas, observações), número de vezes e duração
5. Riscos e benefícios do estudo / alternativas disponíveis / reembolsos ou compensações de participação no estudo
6. Anonimato, confidencialidade e privacidade (como irá garantir os mesmos?)
7. Voluntariedade (como irá assegurar a mesma?)
8. Como contactar o estudante (contacto) e o CIBS-ISCISA - (+258) 21 496 083 ou (+258) 82 300 1728, em caso de dúvidas ou desistência
9. Declaração do consentimento do participante
10. Local e data
11. Assinaturas do estudante e do participante ou testemunha / tradutor / família, caso aplicável.

FOLHA DE INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE

Título do estudo:

Nome do(a) estudante:

Curso de Licenciatura em (curso) do Instituto Superior de Ciências de Saúde (ISCISA)

Nome do(a) supervisor(a):

1. Introdução

2. Procedimentos / em que consiste a participação no estudo

3. Riscos e benefícios do estudo

4. Anonimato, confidencialidade e privacidade

5. Voluntariedade

Em caso de dúvidas ou desistência, poderá entrar em contacto com (nome do(a) estudante) para o número (contacto) e com o Comité Institucional de Bioética para a Saúde do ISCISA (CIBS-ISCISA) - (+258) 21 496 083 ou (+258) 82 300 1728.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

....., compreendi a explicação que me foi fornecida acerca do estudo que se pretende realizar, com o título
..... . Foi-me dada a oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias, e de todas obtive respostas satisfatórias. Tomei conhecimento de que a informação que me foi prestada vai de acordo com os objectivos e procedimentos concernentes ao estudo. Foi-me afirmado que tenho o direito de recusar a participação no estudo a qualquer momento, sem que isso possa ter qualquer efeito prejudicial. Por isso, consinto participar no estudo que me foi proposto.

(local), (data)

O(A) participante

O(A) estudante

(nome do(a) estudante)

REQUERIMENTO PARA A SOLICITAÇÃO DA CARTA DE COBERTURA

Exmo(a). Senhor(a) Director(a) (indicar a instituição onde pretende fazer a recolha de dados)

..... (nome completo), estudante do ano do curso de do Instituto Superior de Ciências de Saúde (ISCISA), vem por este meio apresentar o seu interesse em realizar o trabalho de fim de curso com o título (protocolo em anexo), e sob supervisão de (nome do supervisor(a)), na vossa instituição, a partir do mês de de (ano), pelo que solicita a emissão de uma carta de cobertura.

Para que o protocolo do estudo seja submetido ao Comité Institucional de Bioética para a Saúde do ISCISA (CIBS-ISCISA), é necessário que a instituição onde o estudo será realizado autorize oficialmente a sua concretização.

Pede deferimento,

(local), (data)

O(A) estudante

O(A) supervisor(a)

(nome do(a) estudante)

(nome do supervisor(a))

CARTA DE SOLICITAÇÃO DE REVISÃO BIOÉTICA AO CIBS-ISCISA

..... (nome completo), estudante do ano do curso de do Instituto Superior de Ciências de Saúde (ISCISA), com a proposta do protocolo com o título
....., sob supervisão de (nome do supervisor(a)), (título académico), solicita ao CIBS-ISCISA a revisão do mesmo.

(local), (data)

O(A) estudante

O(A) supervisor(a)

(nome do(a) estudante)

(nome do(a) supervisor(a))

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO
DO ESTUDANTE NO CUMPRIMENTO DOS PRINCÍPIOS DE BIOÉTICA

..... (nome completo), estudante do ano
do curso de do Instituto Superior de Ciências de Saúde
(ISCISA), com a proposta do protocolo com o título,
....., compromete-se
com os princípios de bioética e de boas práticas científicas durante a realização deste estudo.

(local), (data)

O(A) estudante

(nome do(a) estudante)

**DECLARAÇÃO DE ACEITAÇÃO
DAS NORMAS E PROCEDIMENTOS DO CIBS-ISCISA**

..... (nome completo), estudante do ano do curso de do Instituto Superior de Ciências de Saúde (ISCISA), com a proposta do protocolo com o título, declara que foi informado(a) sobre as normas e procedimentos do CIBS-ISCISA e que aceita os mesmos. Declara ainda que recebeu em formato físico a lista de documentos necessários para a submissão do protocolo.

(local), (data)

O(A) estudante

(nome do(a) estudante)

DECLARAÇÃO DE COMUNICAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

De acordo com as recomendações éticas para a investigação envolvendo seres humanos,
..... (nome completo), estudante do ano
do curso de do Instituto Superior de Ciências de Saúde
(ISCISA), com a proposta do protocolo com o título
....., indica que
.....
..... (especificar a relação).

(local), (data)

O(A) estudante

(nome do(a) estudante)

**CARTA DE AUTORIZAÇÃO DO(A) SUPERVISOR(A)
PARA A SUBMISSÃO DO PROTOCOLO**

..... (nome do supervisor(a)),
(título acadêmico), supervisor(a) do(a) estudante,
do ano do curso de do Instituto Superior de
Ciências de Saúde (ISCISA), com a proposta do protocolo com o título
....., autoriza
a submissão do mesmo ao CIBS-ISCISA.

(local), (data)

O(A) estudante

O(A) supervisor(a)

(nome do(a) estudante)

(nome do(a) supervisor(a))