



# Apoio estatístico a investigação clínica



UNIDADE DE  
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA  
CLINICAL RESEARCH UNIT



31 de Outubro de 2019



# Unidade de Investigação Clínica (UIC): um ano de experiência.

---



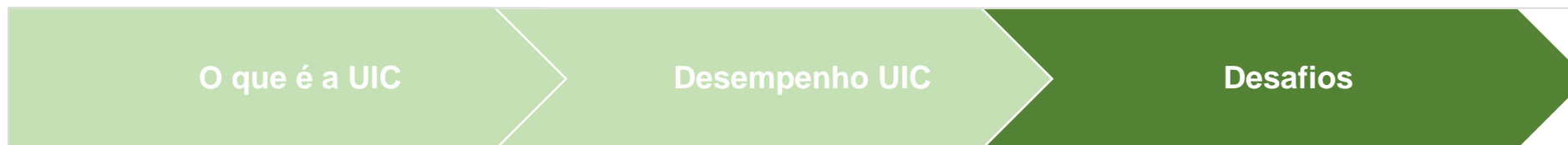
13 de Junho de 2019



- **Cultura institucional: Objectivos**



- **Harmonização de procedimentos:**
  - **Desenvolvimento de documentos modelo**
  - **Desenvolvimento de circuitos.**
  - **Definição de tarefas e responsabilidades.**
  - **Definição de métricas**
- **Desenvolvimento de bases de dados**
- **Análise e aperfeiçoamento do processo científico**
- **Apoio de bioestatística para elaboração de protocolos de iniciativa do investigador.**



- **Cultura institucional: Objectivos**



- **Produção científica dos investigadores registada com rigor e publicitada.**
- **Formação em investigação clínica: organização de cursos periodicamente.**
- **Infraestruturas externas de apoio aos investigadores clínicos: apoio aos investigadores na implementação e gestão de estudos clínicos.**

Unidade de Investigação Clínica  
Checklist Estudos Observacionais - Submissão

Estudos Observacionais - Submissão

Identificação do estudo:

---

---

---

Investigador Principal: \_\_\_\_\_

Serviço: \_\_\_\_\_

Para a Submissão ao HFF EPE é necessário incluir os seguintes documentos para avaliação:

**I Protocolo do Estudo Principal e Sub-Estudos**

- a) Sínteses do Protocolo Principal e Sub-Estudos (versão Portuguesa)
- b) Cronograma descritivo dos *outcomes* do estudo
- c) Curriculum Vitae do Investigador Principal e colaboradores
- d) Autorização dos Diretores de Serviço (IMP. 1630/T.UIC)   
(Estudos de Investigação realizados pelos Médicos)
- e) Autorização da Chefia de Enfermagem (IMP.1724/T.UIC)   
(Estudos de Investigação realizados pela Enfermagem)

**II Carta a solicitar o pedido, dirigida à UIC (Unidade de Investigação Clínica)**

- a) Declaração do orientador/compromisso do estudo de investigação (IMP.1727/T.UIC)

**III Formulário de Avaliação de Impacto sobre a Protecção de Dados (IMP.1611/T.EPD)**

**IV Questionário de submissão do ensaio à Comissão de Ética p/a Saúde(IMP.1660/T.CES)**

- a) Consentimento Informado e Folha de Informação aos doentes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Unidade de Investigação Clínica

**Pedido de apoio estatístico- Estudos Observacionais/Ensaio Clínicos**

## Pedido de apoio estatístico

**Título do estudo:**

---

---

---

\_\_\_\_\_, Serviço de  
\_\_\_\_\_ vem requerer apoio estatístico no estudo  
referido, na área:

- Planeamento do desenho de estudo
- Objectivos do estudo
- Identificação de variáveis dependentes/outcomes/endpoints
- Ajuda com a dimensão da amostra
- Ajuda com a gestão de dados
- Ajuda com a estratégia de análise de dados, escolha de testes estatísticos e interpretação de resultados
- Ajuda com "medical writing", escrita de artigos científicos
- Ajuda com interpretação de artigos científicos

O Investigador

\_\_\_\_\_

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