



**RIDEPLA**  
**(REDE DE INVESTIGAÇÃO E**  
**DESENVOLVIMENTO DE EMERGÊNCIA**  
**PEDIÁTRICA LATINO-AMERICANA)**

**Documento: FORMULÁRIO DE**  
**APRESENTAÇÃO DO PROTOCOLO DE**  
**INVESTIGAÇÃO**

**1. TÍTULO**

**2. AUTORES** (nome e sobrenome, instituição, endereço de correio eletrônico)

**2.a Investigador Principal**

**2.b Co-Investigadores Principais**

**2.c Investigadores de Região**

**3. RESUMO.** Deve ceder uma idéia clara do objetivo principal da investigação e sua justificacão; deve explicitar a hipótese (se aplica). Também deve incluir um resumo dos procedimentos e métodos a aplicar. Não deve estender-se mais de 300 palavras.

## 4. INTRODUÇÃO

**4.a Planejamento do problema** (justificação científica)

**4.b Justificação da realização do protocolo em RIDEPLA**

**4.c Uso dos resultados, impacto e aplicabilidade**

**4.d Fundamento teórico** (e a hipótese se corresponde). Apontar a importância e os últimos avanços alcançados no tema. Indicar sua relação com o projeto e seus objetivos. Citar a bibliografia durante o texto.

## 5. OBJETIVOS

**5.a Objetivos gerais**

**5.b Objetivos específicos**

## 6. METODOLOGIA

**6.a Tipo e desenho do estudo**

**6.b População:** Universo de estudo, seleção e tamanho da mostra, unidade de análises, critérios de inclusão/exclusão.

**6.c Definição operativa de variáveis.** Variáveis de estudo e medição de resultados.

**6.d Intervenção proposta** (se corresponde). Aclarar qual é o standard atual de tratamento, justificar uso de placebo e cegamento se corresponde.

**6.e Procedimento para coletar dados.** Instrumentos e método para controle de qualidade.

**6.f Plano de análises.** Considerações estadísticas (método e modelo de análises segundo o tipo de variáveis e programa utilizado).

**7. CRONOGRAMA DE TRABALHO.** Se pode adicionar cronograma de Gantt se corresponde. Duração do Projeto, data estimativa de inicialização e de finalização.

**8. PROCEDIMENTOS PARA GARANTIR ASPECTOS ÉTICOS.** As investigações clínicas cumprirão com os lineamentos éticos demonstrados na Declaração de Helsinki da Associação Médica Mundial, as Pautas Éticas Internacionais para Investigação Biomédica do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) e a Declaração da UNESCO sobre Bioética e Direitos Humanos. Também se regiram de acordo as guias de boas práticas de investigação clínica e as normas e leis dos países onde se desenvolva a investigação.

**8.a Confidencialidade.** O acesso a informação coletada no estudo contará com as precauções estabelecidas pelas normas éticas e legais que a protegem em cada país. Os dados obtidos não poderão utilizar-se com fins diferentes aos que motivarão sua obtenção e os investigadores preservarão a identidade dos titulares dos dados mediante mecanismos de dissociação.

**8.b Consentimento informado.** Se administrará sempre, exceto em investigações que só impliquem a revisão de histórias clínicas ou bases de registro (com dados dissociados), em forma retrospectiva, ou investigações que não utilizem como unidades de estudo a seres humanos (estudos sanitários, análises de medições, revisões, meta-análises, etc.) ou investigações mediante perguntas ou questionários auto administrados e anónimos (nestes casos, no enunciado do questionário se deve explicitar com claridade a autonomia para responder, os objetivos e a confidencialidade dos dados).

Em todos os casos os comités revisores de cada instituição avaliarão e aprovarão a exceção de consentimento.

Se dirigirá de maneira verbal e escrita a todos os pais ou tutores de menores de idade e adolescentes (menores de 18 anos), e também a todas as crianças e adolescentes, adaptados de acordo a sua idade e capacidade de compreensão. Este consentimento é vinculante, significa que se uma criança não deseja participar em um projeto, o investigador deve respeitar sua decisão mesmo que não coincida com a de seus

pais ou tutores. Os adolescentes (maiores de 12 anos) devem assinar um consentimento informado em forma independente da de seus progenitores ou tutores.

**8.c Informação sobre o estudo.** Se administrará sempre, exceto em investigações que só impliquem a revisão de histórias clínicas ou bases de registro (com dados dissociados), em forma retrospectiva, ou investigações que não utilizem como unidades de estudo a seres humanos (estudos sanitários, análises de medições, revisões, meta-análises, etc.). Se dirigirá de maneira verbal e escrita a todos os pais ou tutores de menores de idade e adolescentes (menores de 18 anos) e adicionalmente a todas as crianças e adolescentes, adaptados de acordo a sua idade e capacidade de compreensão.

## 9. RECURSOS

**9.a Recursos humanos.** Aqueles indivíduos que participam na investigação. (Incluir nome e sobrenome, instituição, endereço de correio eletrônico e assinatura escaneada)

**9.b Outros recursos.** Definir se utilizarão serviços assistenciais (radiografias, exames de laboratório, procedimentos, consultas, etc.) e diferenciar se os mesmos respondem a fins assistenciais ou se são gerados exclusivamente pela investigação (aclarar número de serviços por paciente e o número total estimado se corresponde). Detalhar também outros recursos.

**9.c Estimativa do orçamento de execução** (somente se aplica). Incluir os rubros previstos para o desenvolvimento da investigação (ex. comunicações, computação, estadística, salário de bolsista ou pessoal de apoio, etc.) e sua estimativa anual na moeda local e em dólares estadunidenses.

**9.d Financiamento.** Explique detalhadamente e descreva conflitos de interesse (somente se aplica)

## 10. ANEXOS

### 10.a Consentimento informado

**10.b Folha de informação**

**10.c Instrumentos de medição ou coleta de dados.** Ex: planilha de coleta de dados (CRF), instrumentos de medição a utilizar

**Grupo de Trabalho RIDEPLA**

Coordenador de GT RIDEPLA:

Pedro Rino. Hospital Garrahan. C.A. de Buenos Aires, Argentina.

Membros de GT RIDEPLA:

Sergio Amantea. Hospital Santo Antonio. Porto Alegre, Brasil.

Patricia Dall'Orso. Hospital Británico. Montevideo, Uruguai.

Camilo Gutiérrez. George Washington University School of Medicine and Health Sciences. Por Colômbia.

Mariana Más. Centro Hospitalario Pereira Rossell. Montevideo, Uruguai.

Viviana Pavlicich. Hospital Acosta Ñu. San Lorenzo, Paraguai.

Graziela Sukys. Hospital Israelita Albert Einstein. São Paulo, Brasil.

Adriana YockHospital Saenz Herrera. San José, Costa Rica.

Abril de 2019.