



CENTRO
HOSPITALAR
VILA NOVA DE GAIA/ESPINHO

Comissão de Ética

Tipo de trabalho:

Rentabilidade da cápsula endoscópica na hemorragia
gastrintestinal obscura - Estudo comparativo entre mulheres
na pré-menopausa e mulheres menopáusicas

Âmbito:

Académico ☒

Profissional ☐

Concordo em realizar este estudo,
de carácter retrospectivo. Tem a ver
utilidade na medida de rentabilização
definição da endoscopia por cápsula, e
dado o objectivo a publicar em revista científica
por favor.

1. Identificação da investigação/trabalho

a - Nome do investigador principal:

João Carlos Silva

b - Nome do orientador (se aplicável):

c - Título da investigação/trabalho

Rentabilidade da cápsula endoscópica na hemorragia gastrointestinal obscura - Estudo comparativo entre mulheres na pré-menopausa e mulheres menopáusicas

d - Serviço(s) onde será realizada a investigação/trabalho

Gastroenterologia

e - Existem outros locais, nacionais ou não, onde a mesma investigação/trabalho será efetuada?

SIM

NÃO X

f - Tempo previsto para o decurso da investigação/trabalho

Estudo retrospectivo Maio/2011-Dezembro/2016. Colheita e análise de dados Abril/2018-Julho/2018.

g - Objetivos da investigação/trabalho

a. Primário: Caracterizar e comparar os achados no estudo por capsula endoscópica entre mulheres de idade fértil e mulheres pós-menopausa.

b. Secundários:

i. Determinar rentabilidade diagnóstica e terapêutica entre os 2 grupos.

ii. Caracterizar os casos e controlos segundo as variáveis idade, sexo, comorbilidades.

iii. Avaliar o risco de recidiva hemorrágica e tempo até hemorragia em ambos os grupos.

h - População em estudo (critérios de inclusão/exclusão)

Mulheres submetidas a capsula endoscópica por hemorragia digestiva obscura.

i - Tipo de amostragem

Mulheres submetidas a capsula endoscópica

j - Variáveis consideradas (se aplicável)

Idade, sexo, indicação da capsula, hemoglobina prévia, necessidade de suporte transfusional, achados endoscópicos, recidiva hemorrágica.

k - Método de colheita de dados (questionário, entrevistas ...)

Estudo retrospectivo por análise de relatórios de capsula endoscópica.

l- Quem colhe os dados?

João Carlos Silva.

Assinatura pelo doente.

5. Propriedade dos dados

a – Exigindo a investigação/trabalho a constituição de uma base de dados, está pedido o parecer à Comissão Nacional de Proteção de Dados (Lei nº 67/98 de 25 de Outubro)?

SIM ☒

NÃO ☐

NÃO Aplicável ☐

b – Está prevista a publicação dos resultados da investigação/trabalho?

SIM ☒

NÃO ☐

6. Aspectos financeiros

a – A investigação/ trabalho proposto envolve custos acrescidos para o doente?

NÃO ☒

NÃO Aplicável ☐

SIM ☐

Quem suportará os custos? _____

b – A investigação/trabalho proposto envolve custos acrescidos para a instituição?

NÃO ☒

NÃO Aplicável ☐

SIM ☐

Quem suportará os custos? _____

c – Esta investigação/trabalho é financiado?

NÃO ☒

NÃO Aplicável ☐

SIM ☐

Por quem? _____

7. Conflito de interesses

SIM ☐

NÃO ☒

8. Termo de Responsabilidade

Eu, abaixo-assinado, João Carlos Rocha da Silva, na qualidade de Investigador do CHVNG/E, declaro por minha honra que as informações prestadas neste documento são verdadeiras.

NOTA: Quando aplicável anexar exemplar do Consentimento Informado, do (s) instrumento (s) de colheita de dados.

Vila Nova de Gaia, 24/11/2018

João Carlos Rocha da Silva
O Investigador Principal/Autor