

FORMULÁRIO PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDO PILOTO

Para o CONCEA (2015), “estudos-piloto pequenos devem ser utilizados antes de iniciar um grande estudo para assegurar que ele seja logisticamente eficiente e para dar alguma indicação preliminar de resultados prováveis.” Além disso, “...podem ser utilizados para determinar os efeitos do protocolo de pesquisa no bem-estar dos animais. Eles são valiosos no planejamento e gerenciamento do projeto de pesquisa, pois ajudam a refinar e a reduzir o impacto adverso nos indivíduos, antes que pesquisas empregando muitos animais sejam realizadas.” Alguns problemas para o desenvolvimento da pesquisa podem ser detectados e resolvidos antes da pesquisa principal. Assim, seguem perguntas que podem ajudar nesse processo e garantir uma pesquisa adequada.

Ressalte-se que este questionário, embora contemple muitas das condições que ensejam um estudo-piloto, não é exaustivo. Se sua intenção já é conduzir um estudo-piloto por um motivo não contemplado aqui, não é necessário seguir a orientação do questionário caso este resulte numa resposta de “o estudo-piloto não é necessário”. Haverá espaço para uma declaração sucinta e livre, afirmando a necessidade, em locais oportunos do questionário.

1. O desenho experimental previsto já foi descrito antes para este modelo animal?
 - a. Se sim, pergunta 2.
 - b. Se não, pergunta 3.
2. O estudo prevê a investigação de eficácia de novos fármacos?
 - a. Se sim, pergunta 4.
 - b. Se não, pergunta 3.
3. Há motivos para crer que o protocolo de experimentação animal previsto vá causar desconforto ou sofrimento ao animal?
 - a. Se sim e o projeto envolve uso de fármacos, vá para a pergunta 4.
 - b. Se sim e o projeto não envolve uso de fármacos, vá para a pergunta 5.
 - c. Se não, um estudo-piloto não é necessário.
4. Os perfis farmacocinético E de toxicidade do(s) fármaco(s) sob investigação já são conhecidos neste modelo animal?
 - a. Se sim, pergunta 5.
 - b. Se não, conceba um estudo-piloto para determinar ou ao menos aproximar a janela farmacológica e/ou perfil farmacocinético do(s) agente(s) antes de realizar um estudo de eficácia.
5. O protocolo experimental já é dominado em sua inteireza por seus executores E os instrumentos e/ou equipamentos a serem usados se encontram validados?
 - a. Se sim, pergunta 6.
 - b. Se não, conceba um piloto de treinamento para assegurar que os executores consigam realizar os experimentos de maneira consistente e reproduzível.
6. As fontes e magnitude da dispersão dos desfechos medidos, necessárias para determinação do poder estatístico e número de animais, já são conhecidas, ou estimadas, a partir da literatura científica?
 - a. Se sim, um estudo-piloto não é necessário.
 - b. Se não, conceba um estudo-piloto que permita estimar a dispersão das medições, para guiar o cálculo amostral do estudo propriamente dito.

Favor anexar este formulário preenchido ao processo SEI de submissão do projeto.

- Caso o grupo de pesquisa não considere necessário o estudo piloto, apesar da recomendação deste formulário, favor submeter com justificativa fundamentada ao CEUA sobre a não realização do estudo piloto.