

Comissão de Ética da Escola Superior de Saúde da Cruz Vermelha Portuguesa

Lisboa

**FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE
PROJETOS/PROTOCOLOS DE INVESTIGAÇÃO À COMISSÃO DE ÉTICA
DA ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DA CRUZ VERMELHA PORTUGUESA**

Nota explicativa sobre o uso deste formulário

O Presente formulário pretende ser uma ferramenta de apoio à preparação e apresentação de projetos de investigação à Comissão de Ética da ESS CVPLisboa, para esclarecimento dos elementos mínimos a apresentar. **Não se substitui à apresentação do projeto ou protocolo de investigação**, como documento que descreve a justificação, os objetivos, a conceção, a metodologia, a monitorização, os aspetos estatísticos, a organização e a condução de um estudo, e sobre que versará a apreciação em concreto da Comissão de Ética.

Como apêndices ou anexos ao projeto de investigação, e conforme descrito no formulário, devem instruir o pedido de apreciação e parecer da Comissão de ética, para além do projeto completo, os seguintes documentos, **quando aplicáveis**:

- Formulários, escalas, inquéritos ou outros documentos de recolha de dados, com referência à validação prévia do instrumento e à autorização para a sua utilização;
- Cronograma de realização do estudo/investigação;
- Modelo de consentimento informado a aplicar;
- Modelo da informação escrita a prestar aos participantes;
- Parecer favorável ou autorização do(s) responsável(eis) da(s) entidade(s) onde o estudo ou investigação será desenvolvida;
- Autorização/prova de notificação à Comissão Nacional de Proteção de Dados, quando em causa o tratamento de dados pessoais, ou justificação no projeto da sua desnecessidade;
- Declaração do investigador sobre as condições de confidencialidade dos dados obtidos no estrito contexto do projeto, quem terá acesso e os termos da sua eliminação;
- Declaração de interesses (por exemplo, quando exista, a declaração de qualquer ligação, académica, profissional ou outra, dos investigadores à entidade que patrocine o seu financiamento);
- Declaração do orientador do estudo;
- Sinopse curricular do investigador;
- Outra documentação considerada pertinente pelo investigador.

IDENTIFICAÇÃO DO ESTUDO / PROJETO

Nome do Investigador Principal (No caso de estudos académicos, identificação e autorização do Professor responsável pelo estudo)

Outros colaboradores/autores/co-autores do estudo:

Título do Estudo / Projeto de Investigação:

Nome da Entidade Promotora (se aplicável) / Instituição de origem:

OUTROS (quais?)

Descreva, sucintamente, os objetivos da investigação:

O presente estudo já foi submetido a alguma Comissão de Ética?

Sim ☐

Anexe, por favor, toda a documentação e parecer final dessa CE e aguarde a apreciação da Comissão de Ética da ESSCVP.

Não ☐

Data previsível de conclusão do Estudo / Projeto de Investigação:

(Após a conclusão do estudo/projeto de investigação deve ser comunicado à CE da ESSCVP o seu término, bem como enviar cópia dos resultados obtidos)

CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES

A investigação envolve pessoas?

SIM ☐

NÃO ☐

A investigação envolve pessoas saudáveis?

SIM ☐

NÃO ☐

Que benefício (s) considera poder advir para os participantes?

Que riscos ou incómodos considera poderem vir a ser causados?

A investigação envolve pessoas com compromisso no exercício da sua autonomia ou incapazes de exprimir o seu consentimento? Grupos particularmente vulneráveis (crianças, idosos, familiares de doentes, pessoas com deficiência, pessoas hospitalizadas, entre outros)?

SIM ☐ quais?

Que razões justificam esse envolvimento?

NÃO ☐

CONFIDENCIALIDADE

Serão realizados questionários, entrevistas ou serão utilizados outros instrumentos de colheita de dados?

SIM ☐ NÃO ☐

Indique como será garantida a confidencialidade dos dados obtidos e a proteção dos dados.

Está previsto o acesso aos dados do processo clínico do doente?

NÃO ☐

SIM ☐

Se sim, por quem (Nome e instituição)? Como? (Comprovativo da autorização)

CONSENTIMENTO

Está prevista a obtenção de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido?

SIM ☐
NÃO ☐
NÃO APLICÁVEL ☐

Justifique, por favor:

Está contemplada uma informação escrita para o participante, clarificadora dos objetivos, dos riscos e dos benefícios decorrentes deste estudo/projeto de investigação, bem como da sua inteira liberdade para decidir da sua aceitação em participar?

SIM ☐
NÃO ☐
NÃO APLICÁVEL ☐

(Em caso afirmativo, junte, por favor, uma cópia da informação a prestar ao doente/sujeito do estudo, bem como do impresso a ser assinado para esse fim.

COMISSÃO NACIONAL DE PROTECÇÃO DE DADOS

Foi consultada a Comissão Nacional de Proteção de Dados Pessoais?

SIM ☐ (Anexe, por favor, a resposta da CNPD ou, se aguarda resposta, anexe o pedido de parecer realizado)
NÃO ☐
NÃO APLICÁVEL ☐

RETRIBUIÇÃO FINANCEIRA

Este projeto é financiado?

SIM ☐ Qual a entidade financiadora?
NÃO ☐

Está contemplado qualquer ressarcimento ou remuneração aos participantes:

SIM ☐ NÃO ☐ NÃO APLICÁVEL ☐
☐ Pela participação no estudo
☐ Pelas deslocações
☐ Por eventuais exames complementares
☐ Pelas faltas ao serviço
☐ Outros motivos – Quais?

Existe alguma (outra) ligação dos investigadores/autores deste Projeto à entidade que patrocina o seu financiamento?

SIM ☐

NÃO ☐

Se sim, descreva

SEGURO

Este estudo/projeto de investigação prevê intervenção clínica que implique a existência de um seguro para os participantes?

SIM ☐ (Se sim, junte, por favor, cópia da Apólice de Seguro respectiva)

NÃO ☐

Adicione, por favor, toda a informação que considerar útil para a clareza e qualidade da avaliação deste processo. Muito obrigado.

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, abaixo-assinado, _____, na qualidade de Investigador(a) Principal/ Responsável por este estudo, declaro por minha honra que as informações dispensadas neste formulário são verdadeiras. Mais declaro que, durante todas as etapas do processo de investigação, será respeitado o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, nas normas de boas práticas e nas declarações e diretrizes internacionais existentes.

(Local), ____ / ____ / 20____

O/A Investigador/a Principal ou Responsável pelo Estudo