**COMISSÃO DE ÉTICA**

**POLITÉCNICO DE LEIRIA**

**Formulário para Submissão de Pedidos de Apreciação à Comissão de Ética Relativos a Estudos de Investigação**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/2019 | | | | |
|  | | | | |
| Todos os campos abaixo **devem ser preenchidos**. Se o item não se adequar ao estudo em causa, escreva “não se aplica”. | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **A presente investigação é para ser realizada em contexto de uma unidade de prestação de cuidados de Saúde?**  SIM \*  NÃO  \*Tendo respondido SIM, deve submeter o processo à Comissão de Ética da Unidade de saúde onde pretende realizar o estudo  **A presente investigação é para ser realizada em contexto de escola com estudantes do ensino básico ou secundário?**  SIM \*  NÃO  \*Tendo respondido SIM, deve submeter o processo ao Ministério da Educação- <http://mime.gepe.min-edu.pt/>  **A presente investigação é para ser realizada em contexto de uma Instituição com Comissão de Ética?**  SIM \*  NÃO  \*Tendo respondido SIM, deve submeter o processo à Comissão de Ética da Instituição onde pretende realizar o estudo. | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Título do estudo**: | | | | |
|  | | | | |
| **Âmbito do estudo** | | | | |
| **Licenciatura** | **Mestrado** | **Doutoramento** | **Pós Doc** | **Outros** |
|  |  |  |  |  |
| **Identificação do Proponente:**  Membros da equipa de investigação:  Anexar resumo do *Curriculum Vitae* do proponente e do investigador principal/orientador (máximo 1 página A4 para cada currículo) | | | | |
| **Instituição:**  POLITÉCNICO DE LEIRIA  OUTRA/QUAL: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Investigador principal/orientador (anexar compromisso de honra):** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| Síntese dos fundamentos científicos do estudo. | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Objetivos do Estudo:** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Data prevista de início dos trabalhos**: | | | | |
| **Data prevista de fim dos trabalhos**: | | | | |
|  | | | | |
| **Data prevista de início da recolha de dados**: | | | | |
| **Data prevista de fim da recolha de dados**: | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Metodologia** | | | | |
| Tipo de estudo: | | | | |
| População e amostra/participantes: | | | | |
| Critérios de inclusão/exclusão dos participantes: | | | | |
| Locais onde decorre o estudo e procedimentos de recolha de autorizações: | | | | |
| Instrumento (s) de recolha de dados (juntar exemplo, no formato que vai ser utilizado): | | | | |
| Procedimentos para a garantia de confidencialidade: | | | | |
| Como é garantida a voluntariedade e autonomia dos participantes (juntar exemplos do documento para informação e obtenção do consentimento): | | | | |
| Se o estudo incidir sobre menores, juntar folha de consentimento para os representantes legais.  **Se a criança tiver idade inferior a 5 anos -** consentimento de ambos os pais ou representantes legais.  **Para participantes com idades ≥ a 5 e < de 16 anos**   * Assentimento do participante * Consentimento informado e esclarecido dos pais ou representantes legais. | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Há previsão de danos para os participantes no estudo?** | | | | |
| **Sim** | | | **Não** | |
| **Em caso afirmativo indicar os riscos para os participantes:** | | | | |
| Existência de riscos físicos, psicológicos, legais ou sociais para os participantes: | | | | |
| Se referiu algum risco do ponto anterior, especifique-o e justifique o porquê de não ser possível a sua mitigação (por exemplo seguro): | | | | |
| Indicação de eventuais procedimentos para monitorização e segurança dos participantes e/ou minimizar riscos: | | | | |
| Medidas previstas para lidar com eventuais consequências negativas para os participantes (marcar o que se aplica):  Indicação para apoio psicossocial  Indicação para orientação educativa/formativa  Outras (especificar) - | | | | |
| **Caso tenha respondido não e apesar disso estiverem previstas medidas para lidar com eventuais consequências negativas para os participantes** (marcar o que se aplica):  Indicação para apoio psicossocial  Indicação para orientação educativa/formativa  Outras (especificar) - | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Há previsão de benefícios para os participantes no estudo** | | | | |
| Explicitar em caso afirmativo: | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Custos de participação para os participantes no estudo e possível compensação**: | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Utilização apenas para fins de investigação e publicação:** | | | | |
| **Sim**  **Não**  **Outros Fins:** | | | | |

**ANEXO I**

**Selecionar o termo de responsabilidade 1, caso o estudo seja na área da saúde ou termo de responsabilidade 2 para as restantes áreas.**

**Termo de Responsabilidade 1**

Data do pedido de submissão (DD / MM / AAAA):

Eu abaixo assinado, na qualidade de investigador principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes das Declarações de Helsínquia, da Organização Mundial de Saúde e da Comunidade Europeia, no que se refere à experimentação que envolva seres humanos, bem como o constante na Lei Nº 21/2014 de 16 de Abril, DR Iª Série.

**Data:**

**O(s) Proponente(s):**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Assinatura manuscrita)

**Termo de Responsabilidade 2**

Data do pedido de submissão (DD / MM / AAAA):

Eu abaixo assinado, na qualidade de investigador principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações e legislação nacionais e internacionais em vigor.

**Data:**

**O(s) Proponente(s):**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Assinatura manuscrita)

**ANEXO II**

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA PARTICIPAÇÃO EM ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO NOS TERMOS DA NORMA N.º 015/2013 da Direção-Geral da Saúde (de acordo com a Declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo)

[Este modelo destina-se a ser adaptado a cada caso concreto e os itens e sugestões nele contidos não esgotam os termos e possibilidades que cada investigador queira utilizar para o tornar mais claro. O documento utilizado representa uma forma de “contrato” entre investigador/a e participante, por isso cada parte fica com uma via assinada por ambos – o primeiro “outorgante” guarda-o para provar que pediu e obteve consentimento perante eventuais auditorias; o segundo “outorgante” guarda-o para reler, revogar se assim o entender ou reclamar se verificar eventual incumprimento do garantido. A linguagem a utilizar deverá ser tão simples quanto possível, livre de termos técnicos (exceto quando os participantes forem profissionais de saúde) e globalmente adequada à literacia dos participantes a recrutar.]

**Identificação do Investigador**: …..

**Título do estudo:** …

**Enquadramento:** … [mencionar a Instituição implicada; se tiver âmbito académico, referir escola e orientador/a ou investigador responsável]

**Explicação do estudo**: … [objetivo do estudo, referir se é questionário para preencher, entrevista gravada, recolha de dados de processo ou outro método; que tipos de dados serão recolhidos; se a seleção do/a participante for aleatória ou houver grupo de controlo, explicar sumariamente o método; mencionar local onde o/a investigador/a se encontra com o/a participante, quantas vezes e durante quanto tempo aproximadamente; garantir destruição de gravações (áudio ou vídeo) num determinado prazo]

**Condições e financiamento:** … [referir se há ou que não há pagamento de deslocações ou contrapartidas; informar quem financia o estudo (o/a investigador/a ou outrem);

**Mencionar o caráter voluntário** da participação e a ausência de prejuízos, assistenciais ou outros, caso não queira participar; informar que o estudo mereceu Parecer favorável da Comissão de Ética]

**Confidencialidade e anonimato**: … [garantir confidencialidade e uso exclusivo dos dados recolhidos para o presente estudo; prometer anonimato (não registo de dados de identificação) ou, caso contrário, afirmar que foi pedida e obtida autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados, garantindo, em qualquer caso, que a identificação dos participantes nunca será tornada pública; assegurar que os contactos serão feitos em ambiente de privacidade] …

**Disponibilidade** para esclarecer dúvidas, agradecimentos e identificação do/a investigador/a – nome, profissão, local de trabalho, contacto telefónico, endereço eletrónico – e da pessoa que pede o consentimento, se for diferente;]

Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorreto ou que não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinar este documento.

Assinatura de quem pede consentimento: … … … … … … … … … ... … … … …... …

**Consentimento do participante**

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela/s pessoa/s que acima assina/m. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar no estudo “………..” (introduzir título) sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados, que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para fins científicos e publicações que delas decorram e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo/a investigador/a.

Nome: … … … … … … …

Assinatura:… … … … … … … …... … … … … ... … … … … … … … … … … … … Data: …… /…… /………..

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE (se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima, se consentir) NOME: … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … BI/CC N.º: ........................................... DATA OU VALIDADE ….. /..… /…..... GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO: ..................................................... ASSINATURA … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … …

**ANEXO III**

**Ética na Investigação**

**Compromisso de honra do(a) Orientador(a) / Investigador Responsável**

Eu (Nome), (Categoria), da INSTITUIÇAO DE ENSINO ------------, orientador(a) de ((Nome)  , aluno do curso de /investigador responsável , declaro sob compromisso de honra que a investigação (Titulo abreviado da investigação, máximo 70 carateres)  foi planificada em total conformidade com os princípios éticos e normas deontológicas vigentes.

Data / /

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_