**COMISSÃO DE ÉTICA – POLITÉCNICO DE LEIRIA**

**Formulário para submissão de pedidos de apreciação à Comissão de Ética relativos a estudos de investigação**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/202… | | | | |
|  | | | | |
| **Todos os campos abaixo devem ser preenchidos. Se o item não se adequar ao estudo em causa, escreva “não se aplica”.** | | | | |
|  | | | | |
| **Confirmo que a presente versão do formulário foi aprovada pelo orientador/responsável pelo projeto 🞏** | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **A presente investigação é para ser realizada em contexto de uma unidade de prestação de cuidados de saúde com Comissão de Ética?**  🞏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-Inquéritos em meio escolar (<http://mime.dgeec.mec.pt/>) e **só depois é que deve submeter à Comissão de Ética**.  **A presente investigação é para ser realizada em contexto multicêntrico?\***  🞏SIM  🞏NÃO  \* Tendo respondido SIM, esclarecemos que a submissão do processo à Comissão de Ética do Politécnico de Leiria, não isenta o investigador da necessidade de submeter o estudo às Comissões de Ética das instituições onde o estudo será realizado. | | | | |
| **TÍTULO DO ESTUDO:** | | | | |
|  | | | | |
| **ÂMBITO DO ESTUDO** | | | | |
| 🞏 **Licenciatura** | 🞏 **Mestrado** | 🞏 **Doutoramento** | 🞏 **Pós Doc** | 🞏 **Outros** |
|  |  |  |  |  |
| **IDENTIFICAÇÃO DO(A) PROPONENTE**\***:**  Membros da equipa de investigação:  **Investigador principal/orientador**\*\***:**  \* Anexar resumo do *Curriculum Vitae* do(a) proponente e do investigador(a) principal/orientador(a) (máximo 1 página A4 para cada currículo).  \*\* Anexar compromisso de honra. | | | | |
| **INSTITUIÇÃO:**  🞏 POLITÉCNICO DE LEIRIA  🞏 OUTRA/QUAL: … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **SÍNTESE DOS FUNDAMENTOS CIENTÍFICOS DO ESTUDO** (limitado a 250 palavras): | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **OBJETIVOS DO ESTUDO** (limitado a 100 palavras): | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **DATA DE INÍCIO DO ESTUDO/PROJETO**: | | | | |
| **DATA PREVISTA DE FIM DO ESTUDO/PROJETO**: | | | | |
|  | | | | |
| **DATA PREVISTA DE INÍCIO DA RECOLHA DE DADOS**: | | | | |
| **DATA PREVISTA DE FIM DA RECOLHA DE DADOS**: | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **METODOLOGIA** | | | | |
| Tipo de estudo (justifique com limite a 150 palavras caso o estudo envolva intervenção): | | | | |
| População e amostra/participantes (justifique com limite a 100 palavras): | | | | |
| Critérios de inclusão/exclusão dos participantes (justifique com limite a 100 palavras): | | | | |
| Locais onde decorre o estudo e procedimentos de recolha de autorizações (limitado a 70 palavras): | | | | |
| Já estabeleceu contacto com a instituição onde vai decorrer o estudo?\* 🞏 SIM 🞏 NÃO  **\*** O parecer da CE não dispensa a autorização das instituições onde o estudo irá ser desenvolvido | | | | |
| Instrumento(s) de recolha de dados (limitado a 150 palavras):  [*Anexar exemplo no formato “.pdf”*] | | | | |
| Procedimentos para a garantia de confidencialidade (limitado a 100 palavras): | | | | |
| Como é garantida a voluntariedade e autonomia dos participantes (limitado a 70 palavras):  [*Anexar 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 informado e esclarecido dos 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 (limitado a 70 palavras): | | | | |
| Se referiu algum risco do ponto anterior, especifique-o e justifique o porquê de não ser possível a sua mitigação (por exemplo, seguro) (limitado a 70 palavras): | | | | |
| Indicação de eventuais procedimentos para monitorização e segurança dos participantes e/ou minimizar riscos (limitado a 70 palavras): | | | | |
| 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. Especifique: … … … … … … … … … …… … … … …… … … … …… … … … …… … … … …… … … … | | | | |
| Caso tenha respondido não, mas 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. Especifique: … … … … … … … … … …… … … … …… … … … …… … … … …… … … … …… … … … | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Há previsão de benefícios para os participantes no estudo** | | | | |
| Explicitar em caso afirmativo (limitado a 70 palavras): | | | | |
| Custos de participação para os participantes no estudo e possível compensação(limitado a 70 palavras): | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **Utilização apenas para fins de investigação e publicação:** | | | | |
| 🞏 Sim  🞏 Não  🞏 Outros Fins: Especifique: … … … … … … … … … …… … … … …… … … … …… … … … …… … … … …… … | | | | |

**ANEXO I**

**Selecionar o termo de responsabilidade 1, caso o estudo seja na área da saúde.**

**Selecionar o 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):**

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

**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):**

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

**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/a 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; informar quem tem acesso aos dados, como estes serão armazenados; garantir destruição de gravações (áudio ou vídeo) num determinado prazo; indicar quem é o responsável pelo cumprimento de todas as obrigações legais decorrente do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)*]

**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*], estudante do curso de … … … … … … /investigador responsável, declaro sob compromisso de honra que a investigação “[*introduzir título*]” foi planificada em total conformidade com os princípios éticos e normas deontológicas vigentes.

Data: …… /…… /……….

Assinatura: … … … … … … …... … … … … ... … … … … … … … … … … … …