	INSTRUÇÕES E INFORMAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO Mod.CE_01/10 – PROJETO DE INVESTIGAÇÃO
Comissão de Ética	Página 1 de 4

Notas iniciais IMPORTANTES:

- O Investigador deve preencher em computador todos os campos. No caso de algum dos itens não se aplicar, escreva “*Não se aplica*”.
- Deve ser utilizada a língua portuguesa.
- Solicita-se a descrição completa de todo o projeto e a maior atenção na transposição para o formulário de documentos originais do Projeto de Investigação, uma vez que as inconsistências detetadas conduzem à exclusão da sua apreciação pela Comissão de Ética (CE).
- Os formulários que não sejam devidamente preenchidos serão devolvidos ao Investigador, com o consequente atraso na sua apreciação.

Aspetos específicos do questionário:

1.1. IDENTIFICAÇÃO DO(A) INVESTIGADOR(A) - é quem se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo; pode ser designado como Investigador Principal, caso se responsabilize também pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro.

1.2. IDENTIFICAÇÃO DO INVESTIGADOR COORDENADOR / ORIENTADOR- o investigador responsável pela coordenação de todos os investigadores de todos os centros de estudos nacionais que participam num estudo clínico multicêntrico. No caso de projetos académicos, o investigador coordenador designado deve ser o orientador.

1.3. IDENTIFICAÇÃO DO(S) CO-INVESTIGADOR(ES) / CO-ORIENTADOR - No caso de projetos académicos, o co-orientador deve ser designado neste item.


1.4. IDENTIFICAÇÃO DO PROMOTOR – é a pessoa singular ou coletiva, instituto ou organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico. No caso de projetos académicos (trabalho final do MIM/MIMD, trabalhos realizados no âmbito da avaliação de cursos de formação pós-graduada, teses de Mestrado e/ou Doutoramento), o promotor é a instituição de ensino que concede o grau académico a obter (indicar os respetivos curso, faculdade e universidade).

2. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

Título do projeto - se em inglês, apresentar também traduzido em português, pois será assim que deverá constar no formulário de consentimento informado;

Tipo de estudo - deverá explicitar o tipo de estudo que se propõe realizar, designadamente se trata de um estudo clínico sem intervenção ou de um estudo clínico com intervenção, sugerindo-se, para o efeito, a consulta das definições constantes do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprovou a Lei de Investigação Clínica, doravante denominada de LIC;

Finalidade do estudo - por exemplo, se projeto multicêntrico, autónomo ou académico (neste último caso especificar)

	INSTRUÇÕES E INFORMAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO Mod.CE_01/10 – PROJETO DE INVESTIGAÇÃO
Comissão de Ética	Página 2 de 4

4. PARTICIPANTES ABRANGIDOS NA INVESTIGAÇÃO

Indique como se processará o seu recrutamento - Indicar como se efetua o recrutamento, designadamente quem recruta (Investigador, pelo Médico Assistente, ...); onde (Hospital, comunidade, redes sociais, ...); como (presencialmente, por telefone, pela internet, ...)

4.3. Se o estudo excluir grávidas, maiores incapazes e/ou menores de idade, este facto deve constar dos critérios de exclusão.

5. OUTROS DADOS SOBRE O PROJETO

Questionários - Como são aplicados? (entrevista presencial, preenchimento autónomo, suporte informático ou em papel, ...)

A Investigação proposta envolve outros procedimentos? (sim/não) - Discriminar todos os meios empregues para atingir a finalidade proposta, e cuja utilização pode implicar, entre outros: a revisão da história clínica; avaliação dos sinais vitais, colheita de sangue ou de outras amostras biológicas, exame físico, etc.

6. DESCRIÇÃO RESUMIDA DO PLANO E METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO - de modo a possibilitar um adequado conhecimento do estudo deverá também explicitar todos os passos, etapas e/ou fases necessárias à sua realização. Especificar também a colaboração solicitada ao participante, a duração prevista do estudo e a junção de declaração de compromisso quanto à garantia de confidencialidade da identidade dos participantes no caso de o estudo vir a ser publicado.


7. AVALIAÇÃO DE RISCO/BENEFÍCIO - Tanto a ocorrência efetiva de riscos como a mera possibilidade da sua verificação devem ser referidas, devendo ainda proceder à sua descrição, em relação a cada procedimento e/ou exame a realizar.

No caso de o estudo implicar o preenchimento de questionários deverá indicar uma estimativa do tempo que, para o efeito, será despendido pelo participante.

8. PROTEÇÃO DE DADOS DOS PARTICIPANTES - Neste ponto deve prever-se o preenchimento dos seguintes itens:

Responsável pelos Dados - Identificar a pessoa singular ou coletiva que, individualmente ou em conjunto, determina as finalidades e os meios de tratamento de dados pessoais, a realizar no âmbito do estudo. No caso de projetos académicos, o responsável deve ser o orientador.

Recolha de Dados - A recolha de dados pode ser direta – aquela que é efetuada junto do titular dos dados (por ex. presencial; por preenchimento de impresso; por contacto telefónico, por inquérito online) ou indireta (por consulta do processo clínico; consulta de registos de outras instituições, por recolha junto de familiares). Deverá escolher uma destas duas opções, de modo a especificar o concreto método adotado para a recolha de dados.

	INSTRUÇÕES E INFORMAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO Mod.CE_01/10 – PROJETO DE INVESTIGAÇÃO
Comissão de Ética	Página 3 de 4

Categorias de Dados - Identificar os dados pessoais que pretende colher, designadamente se os dados que pretende colher são: dados identificativos; dados académicos e profissionais; dados económicos, financeiros e de seguros; e ainda se pretende colher categorias especiais de dados pessoais, incluindo-se nesta categoria os dados que revelem origem racial ou étnica, opiniões políticas, convicções religiosas ou filosóficas, dados genéticos, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa.

Tratamento de Dados - Descrever as operações efetuadas sobre dados pessoais ou sobre conjuntos de dados pessoais, tais como: recolha, registo, organização, estruturação, conservação, adaptação ou alteração, recuperação, consulta, utilização, divulgação por transmissão, difusão ou qualquer outra forma de disponibilização, comparação, interconexão, limitação, apagamento e destruição.

Medidas Adotadas - Como o tratamento de dados para fins de investigação deve respeitar o princípio da minimização dos dados e incluir a anonimização ou a pseudonimização dos dados, sempre que os fins visados possam ser atingidos por uma destas vias, deverá identificar as medidas técnicas e organizativas adotadas com vista a assegurar o respeito pelo princípio da minimização dos dados.


Prazo de Conservação dos Dados - Os dados devem ser conservados apenas durante o período necessário para a(s) finalidade (s) para as quais são tratados; porém, podem ser conservados durante períodos mais longos desde que sejam tratados exclusivamente para fins de investigação científica, nos termos do disposto no artigo 89.º do RGPD, embora sujeitos à aplicação das medidas técnicas e organizativas adequadas a fim de salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados (limitação da conservação). O prazo de conservação de dados pessoais deve respeitar o prazo legalmente estipulado ou que se prevê necessário para a prossecução daquela finalidade.

Quando pela natureza e finalidade do tratamento não seja possível determinar antecipadamente o momento em que o mesmo deixa de ser necessário, é lícita a conservação dos dados pessoais, desde que sejam adotadas medidas técnicas e organizativas adequadas a garantir os direitos do titular dos dados. A fim de assegurar que os dados colhidos sejam conservados apenas durante o período considerado necessário, o responsável pelo tratamento além de indicar o prazo de conservação dos dados deverá fixar também os prazos para o apagamento e revisão periódica. Quando cesse a finalidade que motivou o tratamento, inicial ou posterior, de dados pessoais, o responsável pelo tratamento deve proceder à sua destruição ou anonimização

9. CONFLITO DE INTERESSES - Declarar obrigatoriamente quaisquer conflitos de interesses, como por exemplo sobreposição do papel de investigador e médico assistente ou contrato com farmacêutica.

10. CONSENTIMENTO - Os dados de saúde enformam numa categoria especial de dados cujo tratamento, por regra, é proibido. Consequentemente, o tratamento destes dados tem que ter um fundamento de legitimidade, que se pode consubstanciar no consentimento informado do seu titular.

Caso pretenda realizar o estudo de investigação sem obter o consentimento informado dos participantes, deverá subscrever um pedido a solicitar a dispensa de consentimento informado, devidamente fundamentado (ao abrigo do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da LIC e artigo 4.º, n.º 4 e artigo 19.º, n.º 6 e da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro), mencionando esse pedido no preenchimento deste campo, sugerindo-se para a sua redação a leitura do documento “Dispensa de Consentimento informado”, disponível na página da FMUC, no separador da Comissão de Ética (<https://www.uc.pt/fmuc/orgaosconsultivos/comissaoetica>).

	INSTRUÇÕES E INFORMAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO Mod.CE_01/10 – PROJETO DE INVESTIGAÇÃO
Comissão de Ética	Página 4 de 4

11. RELATIVAMENTE AO ESTUDO:

- **Existe um Seguro afeto a este Projeto de Investigação (especifique):** Como o promotor e investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante, deverá ser contratado um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil (Artigo 6.º, n.º 1, e) e artigo 15.º da LIC. A CES pode, de forma fundamentada, e a título excecional, dispensar a celebração de um contrato de seguro, exceto no caso dos ensaios clínicos e dos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos (Artigo 6.º, 3 da LIC). A Comissão de Ética pode, de forma fundamentada, e a título excecional, dispensar a celebração de um contrato de seguro, exceto no caso dos ensaios clínicos e dos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos (Artigo 6.º, 3 da LIC).

A dispensa da celebração de contrato de seguro deverá ser expressamente autorizada, por escrito, pelo participante. Essa autorização somente será válida após o participante ter sido esclarecido, pelo promotor e / ou investigador, de uma forma clara, livre e informada dessa circunstância e das eventuais consequências da não celebração do contrato de seguro.

- **Do estudo resulta alguma espécie de benefício financeiro ou outro para o investigador e/ou instituição?** (sim/não) Referir se foi ou será celebrado qualquer contrato financeiro no âmbito da realização do estudo. Caso a sua resposta seja afirmativa, mencione se o(s) investigador(es) auferir(m) alguma compensação pela sua realização.

Notas finais IMPORTANTES:

- Depois de preencher o formulário, deve assiná-lo e entregá-lo no Secretariado da CE-FMUC
- O processo de submissão deve ser entregue em papel e em suporte digital juntamente com os anexos constantes do ponto 5 (se aplicável) e com os consentimentos descritos no ponto 10.
- Todos os documentos só devem ser digitalizados depois de assinados.
- As comunicações com a Comissão de Ética deverão ser efetuadas via e-mail, para o endereço eletrónico: comissaoetica@fmed.uc.pt