**Submissão de Projetos de Investigação à Comissão de ética da SPO**

|  |
| --- |
| Projeto: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_  Data de receção: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  Recebido por: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Relator: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data de Parecer do CE\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  A preencher pela CE |

**1. IDENTIFICAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO / ESTUDO**

|  |
| --- |
|  |

1.1. - Título da investigação / trabalho

|  |
| --- |
|  |

1.2. - Nome do investigador / investigadores:

|  |
| --- |
|  |

1.3. - Contatos do investigador Principal:

Morada:

Código Postal:

Telefone:

Endereço eletrónico:

1.4. - Nome do orientador (se aplicável):

|  |
| --- |
|  |

1.5. - Âmbito do trabalho

ACADÉMICO ⧠ PROFISSIONAL ⧠

1.6. – Instituição(ões) onde será realizada a Investigação/Estudo

|  |
| --- |
|  |

1.7. – Objetivos da investigação/estudo

|  |
| --- |
|  |

1.8. - Período de tempo no qual se vai desenrolar a investigação/Estudo

|  |
| --- |
|  |

1.9. - População em estudo (critérios de inclusão/exclusão)

|  |
| --- |
|  |

1.10. - Variáveis consideradas (se aplicável)

|  |
| --- |
|  |

1.11. - Instrumento de colheita de dados (questionário, entrevistas, …quando aplicável)

|  |
| --- |
|  |

1.12. – Responsável pela colheita de dados?

|  |
| --- |
|  |

1. **Riscos/Benefícios**

2.1. - A investigação/estudo envolve:

Doentes Acompanhantes/família Profissionais

Outros Quais?

2.2. - Que benefícios poderão advir para os participantes?

2.3. - Que riscos ou incómodos lhes podem ser causados?

1. **Confidencialidade e anonimato**

Ao longo do desenvolvimento da investigação/estudo e para apresentação de resultados estão garantidos a confidencialidade e o anonimato?

SIM NÃO

1. **Consentimento**

4.1.- Está prevista a obtenção da autorização pela(s) Comissão(ões) de Ética da(s)

Da Instituição(ões), onde decorrerá a investigação/estudo?

SIM  NÃO 

Se não, porquê? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4.2. - Está prevista a obtenção do Consentimento Informado Livre e Esclarecido?

SIM NÃO

Se não, porquê?

4.3. - Está contemplada uma informação escrita, para o participante, esclarecedora dos objetivos, riscos e benefícios decorrentes desta investigação/estudo, assim como a garantia da sua total liberdade para decidir participar sem prejuízo decorrente da decisão de não participar?

SIM NÃO

Se não, porquê?

4.4. - A investigação/estudo envolve indivíduos privados do exercício de autonomia (menores, pessoas com incapacidade temporária ou permanente para decidir)?

NÃO SIM

Se sim, quais?

4.5. - Que razões justificam este envolvimento?

4.6. - Como pretende obter o consentimento?

1. **Propriedade dos dados**

5.1. - A investigação/estudo exige a constituição de uma base de dados?

NÃO SIM

Se sim:

5.1.1. – Quem é responsável pela base de dados e como é controlado o acesso?

5.1.2. - Como é garantida a anonimização dos dados?

5.1.3. - Qual o prazo de conservação dos dados ou, caso não seja possível referi-lo neste momento, quais os critérios usados para definir esse prazo?

5.2. – Está prevista a transferência de dados pessoais para países terceiros ou organizações internacionais?

NÃO SIM

Se sim, como está garantido o nível de proteção de dados das pessoas singulares de acordo com a legislação em vigor?

5.3. - Está prevista a publicação dos resultados da investigação/estudo?

SIM NÃO

1. **Aspetos financeiros**

6.1. - A investigação/estudo proposto envolve custos acrescidos para o doente?

NÃO NÃO Aplicável

SIM Quem suportará os custos?

6.2. - A investigação/estudo proposto envolve custos acrescidos para a instituição(ões)?

NÃO

SIM Quem suportará os custos?

6.3. - Esta investigação/estudo é financiada?

NÃO NÃO Aplicável

SIM Por quem?

1. **Conflito de interesses**

SIM NÃO

1. **Termo de Responsabilidade**

Eu, abaixo-assinado, \_\_\_\_\_\_\_\_\_, na qualidade de Investigador Principal/autor, declaro por minha honra que as informações prestadas neste documento são verdadeiras e que em todo o processo de investigação serão respeitados os direitos humanos e as recomendações constantes nos documentos nacionais e internacionais relativos à investigação.

Igualmente assumo entregar relatório final a esta Comissão de Ética, bem como comunicar eventuais intercorrências ou efeitos adversos graves que ocorram no decurso da investigação.

**NOTA:** Quando aplicável anexar obrigatoriamente exemplar do Consentimento Informado e do(s) instrumento(s) de colheita de dados.

Data:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, / /

\_\_

O Investigador Principal / Autor