



Relatório de apreciação de projetos COMISSÃO DE ÉTICA

Versão janeiro 2022

Título do projeto
Protocolo (assinalar se mestrado, doutoramento, outro)
Investigador(a) principal
Outros investigador@s / orientador@s
Instituição responsável pelo estudo
Financiador do estudo (se aplicável)
Objetivos / Resumo do projeto
Documentos analisados: Protocolo (data ou versão); Questionário do estudo; Guião de entrevista; Formulário de informação ao participante e consentimento informado; CV dos investigadores Outras autorizações relevantes (apagar o que não interessa)
Proposta de Parecer favorável / não favorável / provisório (apagar o que não interessa)

	Verificação (1)
Introdução	
1. Na introdução do projeto deve ser incluída uma Revisão do estado da arte e descrição de estudos de idêntica natureza realizados em Portugal e em outros países por forma a justificar o mesmo sob o ponto de vista do seu valor social e pertinência científica.	
Observações	
2. Objetivos (colocar os objetivos)	
Observações	
3. População, materiais e métodos (breve descrição)	
Amostra: processo de amostragem e cálculo da dimensão amostral;	
Observações	
Modalidade de Recrutamento; Critérios de Inclusão e Critérios de Exclusão. A participação deve ser voluntária, não devendo haver discriminação (a exclusão de sujeitos só pode ser em base de critérios científicos); O mecanismo de obtenção do consentimento informado (do sujeito ou de seu representante legal) deve ser claramente explicado	
Observações	
Listagem das variáveis em estudo e sua definição (operacionalização das variáveis) São recolhidos só dados com relevância para a investigação?	
Observações	
Fontes de informação e processo de recolha de dados (Incluir os questionários, escalas, formulários ou guiões de entrevistas a utilizar, em língua portuguesa. Se aplicável, enviar declaração das respetivas validações para a população portuguesa, se houver, ou justificação, no caso contrário)	
Observações	

(1) V para incluído no protocolo; X não incluído; NA não aplicável

Fontes: Proposta - documento de trabalho maio 2020. Normas de submissão de protocolos de investigação para apreciação por Comissões de Ética da Região de Lisboa e Vale do Tejo; Documentos da CES da ARSLVT; Documentos internos de CE IHMT anteriores

Cronograma	
<p>Custos, Financiamento e Recursos Humanos</p> <p>Financiamento externo. Qual?</p> <p>Sem financiamento externo ao IHMT / ITQB /NOVASL</p>	
Outros aspetos éticos	
Deve ser claramente referido danos e riscos prováveis da investigação nos participantes (danos físicos, emocionais ou psicológicos), formas previstas para diminuir a sua ocorrência e ações programadas para os resolver.	
<p>Explicar como é feita a proteção dos dados</p> <p>Processos de anonimização/anonimização irreversível ou pseudonimização dos dados/codificação de dados;</p> <p>Processo de armazenamento dos dados e sua segurança: quem vai ter acesso, como é prevenido acesso acidental ou propositado de terceiros;</p> <p>No final da investigação qual o destino a dar aos formulários de recolha de dados, consentimentos informados, gravações, demais suportes de informação, bases de dados, amostras biológicas. O que não vai ser destruído, onde fica guardado, para que fins e com que medidas de proteção. Quanto tempo vai ficar guardado até ser destruído</p> <p>Observações</p>	
<p>Formas previstas de divulgação dos resultados</p> <p>Observações</p>	
<p>Conflitos de interesse existentes</p> <p>Se existir um conflito de interesses (por exemplo tirar benefícios financeiros, ligação com uma organização ou empresa que pode ter interesse em influenciar os resultados) este deve ser descrito para poder ser avaliado;</p> <p>Observações</p>	

(1) V para incluído no protocolo; X não incluído; NA não aplicável

Fontes: Proposta - documento de trabalho maio 2020. Normas de submissão de protocolos de investigação para apreciação por Comissões de Ética da Região de Lisboa e Vale do Tejo; Documentos da CES da ARSLVT; Documentos internos de CE IHMT anteriores

Folha de informação ao/à participante no estudo e formulário de consentimento informado

A elaboração da folha de informação ao participante em estudo e do formulário de consentimento informado requer tempo, criatividade e conhecimento da população participante. Mais do que um documento legal, trata-se de um processo de comunicação entre o investigador e o participante. O conteúdo mínimo, elaborado numa linguagem simples e capaz de ser entendido por uma criança de 12 anos de idade.

O consentimento informado exige que os sujeitos ou seus representantes legais recebam uma informação adequada sobre os objetivos da investigação, os responsáveis e os seus contactos, os métodos, a utilização dos resultados, os mecanismos e modalidades de compensações, se previstos, as modalidades de ressarcimento e proteção em caso de danos causados ao participante.

	Verificação (1)
Título do projeto	
Promotor	
Local onde se realiza o estudo	
Responsável pelo estudo/ Nome do investigador principal e dos co-investigadores	
Objetivo do estudo / Descrição da investigação: o que vai ser feito, porque vai ser feito, como vai ser feito	
Porque está a ser convidado/a a participar	
O que irá acontecer se decidir participar / Descrição da participação do sujeito na investigação	
Quais os possíveis riscos e benefícios em participar no estudo / Informação sobre os riscos previsíveis da participação; se não existirem benefícios diretos para o participante isto deverá ser indicado	
Indicação do carácter voluntário da participação, podendo o participante retirar-se do estudo sem consequências e mantendo o seu tratamento médico sem alterações (se aplicável)	
Indicação do carácter voluntário da participação, devendo ser dito até que altura a pessoa pode abandonar a investigação. (por exemplo, se introduzir o seu questionário numa urna, não é possível desistir depois dessa altura uma vez que não será possível identificar o seu questionário)	

(1) V para incluído no protocolo; X não incluído; NA não aplicável

Fontes: Proposta - documento de trabalho maio 2020. Normas de submissão de protocolos de investigação para apreciação por Comissões de Ética da Região de Lisboa e Vale do Tejo; Documentos da CES da ARSLVT; Documentos internos de CE IHMT anteriores

Indicar se existe compensação pela participação na investigação e qual a sua modalidade (se aplicável);	
Como se protegerá a privacidade e o que acontecerá aos dados do/da participante (explicitar que, caso o participante pretenda retirar-se do estudo a partir de um determinado período de tempo, poderá não haver lugar ao apagamento dos dados recolhidos até àquele momento);	
Contactos da equipa de investigação e das pessoas a contactar em caso de dúvidas, problemas ou questões sobre direitos do participante; Deve ser incluído o contacto da Comissão de ética do IHMT comissaodeetica@ihmt.unl.pt	
Se há recolha de amostras biológicas, indicar qual o seu destino após a utilização para que é dado o consentimento; indicar se as amostras serão destruídas ou conservadas; no último caso, indicar como será preservado o anonimato;	
Declaração do sujeito indicando que foi informado e compreende as condições de sua participação e as aceita. No caso de pessoas menores ou não legalmente competentes, deve ser previsto o consentimento da pessoa legalmente responsável pelo sujeito. No caso de pessoas que não sabem ler ou escrever, o consentimento deve ser lido e explicado pelo investigador ou seu representante e o consentimento deve ser obtido mediante aposição de impressão digital em presença duma testemunha;	
Nome e assinatura do investigador que convida e nome e assinatura de quem aceita participar, em <u>duplicado</u> , ficando o original na posse do investigador e a cópia para o/a participante.	

(1) V para incluído no protocolo; X não incluído; NA não aplicável

Fontes: Proposta - documento de trabalho maio 2020. Normas de submissão de protocolos de investigação para apreciação por Comissões de Ética da Região de Lisboa e Vale do Tejo; Documentos da CES da ARSLVT; Documentos internos de CE IHMT anteriores