## Comissão de Ética para a Saúde

## FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE PROJETO OU ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO

(Preenchimento obrigatório)

**Nota explicativa sobre o uso deste formulário**

O Presente formulário pretende ser uma ferramenta de apoio à preparação e apresentação de projetos/estudos de investigação à Comissão de Ética para a Saúde da Universidade Católica Portuguesa (CES-UCP), para esclarecimento dos elementos mínimos a apresentar. **Não se substitui à apresentação do protocolo de investigação**, como documento que deve descrever a justificação, os objetivos, a conceção, a metodologia, a monitorização, a organização e a condução de um estudo, e sobre que versará a apreciação em concreto desta Comissão.

Como complemento ao projeto/estudo de investigação, e conforme descrito no presente formulário, os elementos instrutórios que devem instruir o pedido de apreciação e parecer da CES-UCP, para além do protocolo, o mais completo possível, são os seguintes documentos, **quando aplicáveis**:

* Formulários, escalas, inquéritos ou outros documentos de recolha de dados, com referência à validação prévia do instrumento e à autorização para a sua utilização;
* Cronograma de realização do estudo/projeto de investigação;
* Modelo de consentimento informado a aplicar;
* Modelo da informação escrita a prestar aos participantes;
* Parecer favorável ou autorização do(s) responsável(eis) da(s) entidade(s) onde o estudo ou projeto de investigação será desenvolvido, se aplicável;
* Avaliação de impacto sobre a proteção de dados, e se aplicável, resultado da consulta prévia, ou, caso considere não ser necessário realizar a avaliação de impacto, justificação da sua desnecessidade;
* Declaração do investigador sobre as condições de confidencialidade dos dados obtidos no estrito contexto do projeto/estudo, sobre o acesso aos mesmos e os termos da sua eliminação;
* Declaração de conflito de interesses (por exemplo, quando exista, a declaração de qualquer ligação, académica, profissional ou outra, dos investigadores à entidade que patrocine o seu financiamento);
* Quando aplicável, declaração do(s) orientador(es) do estudo;
* CV do investigador principal e, quando aplicável, sinopse curricular de todos os membros da equipa de investigação (estes documentos devem ser assinados e datados há menos de um ano);
* Outra documentação ou informação considerada pertinente pelo investigador ou que a CES-UCP considere necessária, nomeadamente a relativa aos elementos mencionados no artigo 16.º n.º 6 e 7 da Lei da Investigação Clínica (Lei n.º 21/2014 de 16 de abril).

**Tratamento de dados pessoais dos investigadores**

Todos os dados pessoais disponibilizados pelos investigadores (doravante “Titulares”) serão tratados exclusivamente para o efeito de avaliação dos projetos ou estudos submetidos, bem como para a gestão do processo de investigação, pela CES-UCP, enquanto entidade responsável pelo tratamento dos dados com base na relação estabelecida com os investigadores.

1. A CES-UCP poderá ser contactada relativamente a quaisquer questões relacionadas com o tratamento de dados levado a cabo neste contexto e para estas finalidades [*ces.ucp@lisboa.ucp.pt*].
2. Os dados pessoais dos Titulares serão conservados [pelo período de tempo necessário para avaliação do projeto], exceto nos casos em que outro período seja exigido pela legislação aplicável.
3. A CES-UCP garante aos Titulares o exercício dos seus direitos em relação aos seus dados, como o direito de acesso, retificação, apagamento, oposição, limitação do tratamento e portabilidade, de acordo com a legislação aplicável.
4. A CES-UCP implementa todas as medidas de segurança necessárias e adequadas à proteção dos dados pessoais dos Titulares, quer quando os dados sejam tratados diretamente pela CES-UCP, quer quando os dados sejam tratados por entidades parceiras.
5. Os Titulares poderão efetuar uma reclamação junto do respetivo DPO (*Data Protection Officer - compliance.rgpd@ucp.pt*), que a encaminhará para a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), caso considerem que existe um incumprimento das disposições legais relativas à proteção de dados por parte da CES-UCP.

**Nota:**

Após conclusão da investigação, o investigador principal deverá enviar à CES-UCP uma síntese dos resultados obtidos.

**TÍTULO DO PROJETO OU ESTUDO**

|  |
| --- |
|  |

**Programa académico em que está inserido** (quando aplicável)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Habilitações Académicas do Investigador**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | | | | | |
|  | Licenciatura |  |  | Mestrado |  |  | Doutoramento |

**CLASSIFICAÇÃO**

Tipo de estudo (em concordância com a lei n.º 21/2014 de 16 de Abril)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Clínico com intervenção |  | Clínico sem intervenção |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Outro | Qual? |  |

**CALENDARIZAÇÃO**

(Anexar cronograma)

Data prevista de início: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ Data prevista de conclusão:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

Observações: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ENTIDADE PROMOTORA** (quando aplicável)

|  |
| --- |
|  |

**INVESTIGADORES** (preencher nas zonas sombreadas)

**Investigador Responsável pela submissão do formulário**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nome** |  | | | | |
| **Instituição** |  | | | | |
| **Serviço** |  | **Grupo profissional** | |  | |
| **E-mail** |  | | **Telef./Telem**. | |  |

**Orientador(es)** (quando aplicável)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nome** |  | | | | |
| **Instituição** |  | | | | |
| **Serviço** |  | **Grupo profissional** | |  | |
| **E-mail** |  | | **Telef./Telem**. | |  |
| **Nome** |  | | | | |
| **Instituição** |  | | | | |
| **Serviço** |  | **Grupo profissional** | |  | |
| **E-mail** |  | | **Telef./Telem**. | |  |

**Equipa de Investigação** (quando aplicável)

|  |  |
| --- | --- |
| **Nomes** |  |

**CV dos Investigadores e Sinopse Curricular da Equipa de Investigação (Anexar):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sim |  | Não |  |

Observações: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Trata-se de um projeto financiado?**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sim |  | Não |  |

(Em caso afirmativo, indique o nome da entidade financiadora)

|  |
| --- |
|  |

**CARACTERÍSTICAS DO ESTUDO**

1. **FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA /JUSTIFICAÇÃO DO ESTUDO**

Até 2000 caracteres (incluindo espaços)

|  |
| --- |
|  |

1. **OBJETIVOS**

Até 1000 caracteres (incluindo espaços)

|  |
| --- |
|  |

1. **METODOLOGIA**
   1. Tipo de estudo (Até 300 caracteres, incluindo espaços)

|  |
| --- |
|  |

* 1. Locais onde decorre o estudo (Até 300 caracteres, incluindo espaços)

|  |
| --- |
|  |

* 1. População / Participantes (incluindo a indicação da modalidade de recrutamento (até 300 caracteres, incluindo espaços)

|  |
| --- |
|  |

Por favor confirme se os seguintes grupos de participantes estarão incluídos no estudo:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * Menores | Sim |  | Não |  |
|  |  |  |  |  |
| * Grupos vulneráveis | Sim |  | Não |  |

Se sim, indique qual/quais \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Em caso afirmativo, incluir, por favor, a justificação do recurso a pessoas/grupos vulneráveis e a sua imprescindibilidade para o estudo:

|  |
| --- |
|  |

* 1. Instrumentos de recolha de dados (***anexar documentos relevantes***)

|  |
| --- |
|  |

* 1. Procedimentos (Até 300 caracteres, incluindo espaços)

|  |
| --- |
|  |

* 1. Especifique os potenciais riscos/incómodos para os participantes do estudo

|  |
| --- |
|  |

* 1. Especifique os potenciais benefícios para os participantes do estudo *(até 300 carateres, incluindo espaços)*

|  |
| --- |
|  |

1. **CONSENTIMENTO**
   1. O modelo de consentimento informado destinado aos participantes no estudo está anexo ao presente formulário?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sim |  | Não |  |

1. **CONFIDENCIALIDADE E DADOS PESSOAIS** 
   1. Como é garantida a confidencialidade dos dados recolhidos? *(até 300 carateres, incluindo espaços)*

|  |
| --- |
|  |

* 1. Como é garantida a conformidade com o RGPD e com a legislação nacional aplicável em matéria de dados pessoais? *(até 300 carateres, incluindo espaços)*

|  |
| --- |
|  |

1. **SUBMISSÃO DO ESTUDO**
   1. O presente estudo já foi submetido a alguma Comissão de Ética?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sim |  | Não |  |

Se SIM, anexe por favor o parecer dessa CE ou logo que o obtenha.

6.2. Existe autorização da Instituição/Instituições onde vai decorrer o estudo?

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sim |  | Não |  | Não aplicável |  |

Se SIM, anexe por favor as respetivas autorizações e/ou parecer(es) do(s) orientador(es).

1. **SEGURO**

Este estudo prevê intervenção clínica que implique a existência de um seguro para os participantes?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sim |  | Não |  |

Se SIM, junte por favor a cópia da Apólice de Seguro respetiva.

1. **OBSERVAÇÕES** (outras explicações entendidas como necessárias) *(até 300 carateres, incluindo espaços)*

|  |
| --- |
|  |

1. **TERMO DE RESPONSABILIDADE**

Eu, abaixo assinado, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ na qualidade Investigador Principal/Responsável por este projeto/estudo de investigação, declaro por minha honra que as informações dispensadas neste formulário são verdadeiras e que, em todas as etapas do processo de investigação, será respeitado o estabelecido na legislação aplicável, nos códigos deontológicos, nas normas de boas práticas e nas declarações e diretrizes internacionais existentes.

Declaro ainda ter sido informado acerca da forma como os meus dados pessoais serão tratados pela CES-UCP no âmbito de todo processo de investigação.

(Local), \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/20\_\_\_\_

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

[Assinatura]