

Formulário de submissão de projetos de investigação ou estudos à Comissão de Ética do ISJD

Calendarização

Data de início prevista: ____ / ____ / _____

Data de conclusão prevista: ____ / ____ / _____

Identificação dos Investigadores

Investigador responsável pelo projeto

Outros investigadores

Orientador e coorientador (caso se aplique)

Este projeto insere-se no âmbito de um projeto ou estudo mais vasto?

Sim

Não

Trata-se dum projeto financiado?

Sim

Não

Instituições e serviços envolvidos

Instituição que coordena o estudo (Indique Instituição, Unidade, Departamentos e Serviços)

Locais onde decorre o estudo

Indique o Centro Assistencial / Unidade de Internamento/ Outros (especifique)

O presente estudo já foi submetido a alguma Comissão de Ética?

Sim*

*Se sim, anexar o parecer.

Não

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

Sim

Não

Características do Estudo (anexar o protocolo do estudo)

1. Fundamentação Teórica /Justificação do Estudo

2. Objetivos

3. Metodologia

3.1 Tipo de estudo

Qualitativo

Quantitativo

Misto

Retrospectivo

Prospetivo

Longitudinal

Grupos vulneráveis (populações ou minorias que potencialmente sofrem o impacto da discriminação/estigmatização social)

Sim

Não

Em caso afirmativo, identifique os grupos vulneráveis a incluir no estudo e justifique.

3.2 Locais onde decorre o estudo

Indique o Centro Assistencial / Unidade de Internamento / Outros (especifique)

3.3 População / Participantes

Os seguintes grupos de participantes estarão incluídos no estudo?

Menores:

Sim

Não

Maiores incapazes de consentir

Sim

Não

Grupos vulneráveis (populações ou minorias que potencialmente sofrem o impacto da discriminação/estigmatização social)

Sim*

*Se sim, indique qual/quais:

Não

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

3.4 Amostra (critérios de inclusão, exclusão e modalidade de recrutamento – explicitar como será feito o recrutamento dos participantes) (caso se aplique)

3.5 Instrumentos de recolha de dados (anexar)

3.6 Procedimentos na implementação da metodologia (caso se aplique)

3.7 Potenciais riscos e incómodos para os participantes / indicar como será feita a mitigação dos potenciais riscos (caso se aplique)

3.8 Potenciais benefícios para os participantes (caso se aplique)

3.9 Política de Achados Incidentais (caso se aplique)

3.10 Divulgação dos resultados junto dos participantes: confirmar se haverá e como será feita.

4. Consentimento

4.1 Está prevista a obtenção de Consentimento Esclarecido, Livre, Informado e Acessível? (Anexar a Folha de Informação sobre o estudo e o Formulário de Consentimento Informado).

4.2 Caso seja considerado o pedido de dispensa de consentimento informado, anexar o pedido com a justificação para o mesmo.

5. Confidencialidade e Dados Pessoais

5.1. Como é garantida a confidencialidade dos dados recolhidos?

5.2 Como será realizada a anonimização/pseudonimização de dados?

5.3 Como será garantida a segurança do armazenamento dos dados e quais os prazos de retenção?

5.4 Em caso de haver um parecer prévio de um Encarregado de Proteção de Dados, enviar em anexo.

6. Termo de Responsabilidade

Eu _____ abaixo assinado

.....
na qualidade de 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.

Data: ____ / ____ / _____

[Assinatura]

7. Referências Bibliográficas

Checklist dos Documentos a Anexar

Autorização da Direção do Centro onde o estudo será realizado

CV Investigador Responsável

CV Orientador (caso se aplique)

Protocolo do Estudo

Instrumentos de recolha de dados

Formulário do Consentimento Informado e Folha de Informação para o participante

Pedido de Dispensa de Consentimento Informado (caso se aplique)

Parecer prévio de outra Comissão de Ética /Encarregado de Proteção de Dados

(caso se aplique)

Este formulário e os anexos deverão ser enviados para etica@isjd.pt.

Obrigado.