



DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA SUBMISSÃO DE PEDIDO DE INVESTIGAÇÃO

Compete ao requerente entregar a seguinte documentação:

- Projeto de Investigação com explicitação dos objetivos do estudo;
- Cronograma de atividades;
- Prova do registo da tese ou declaração da instituição de ensino superior que ateste o seu contexto académico e condição de investigador;
- Parecer da comissão de ética da instituição de ensino superior;
- Outros pareceres que já tenha em seu poder;

Os investigadores deverão demonstrar na sua proposta os seguintes aspetos éticos:

A - Os pedidos deverão descrever qualquer aspeto ético que a proposta possa fazer emergir. Em particular, devem explicitar os benefícios e os riscos das atividades ou que efeitos as experiências que propõem poderão ter nos sujeitos da pesquisa.

B - São considerados em particular os itens seguintes:

B1 - Na pesquisa em humanos

1 – Os procedimentos que deverão ser usados no recrutamento dos participantes (Ex.: número de participantes, critérios de inclusão/exclusão, incentivos diretos/indiretos para a participação, etc) e a natureza do material que será recolhido (Ex.: amostras biológicas humanas, dados pessoais ou sensíveis, etc). Deve ser explicitamente declarado se serão envolvidas crianças ou adultos incapazes de fornecer um consentimento informado e, se for o caso, a sua participação deve ser devidamente justificada.

2 – Deve ser fornecida informação detalhada relativa aos procedimentos de consentimento informado que serão implementados. Devem ser incluídos exemplares de formulários de consentimento informado e folhas informativas. Estes devem estar redigidos em linguagem que seja facilmente entendível por parte dos participantes. Aos participantes deve ser

1/2



considerado o direito:

- De saber que a sua participação é voluntária
- De questionar e receber respostas claras antes de tomar decisões
- De saber o grau de risco e encargo envolvido na participação
- De saber quem vai beneficiar com a participação
- De saber os procedimentos que serão implementados no caso das descobertas acidentais
- De receber garantias da existência de seguro
- De, saber que a qualquer momento, poderem desistir de participar, retirar as suas amostras ou dados fornecidos
- De saber de que forma as suas amostras biológicas são recolhidas, protegidas durante o projeto e destruídas (ou não) no final da investigação
- De conhecer qualquer potencial exploração comercial da investigação.

B2 - Na recolha de amostras biológicas humanas e dados pessoais

1 - Deve ser fornecida informação detalhada sobre a origem das amostras biológicas humanas, bem como de dados pessoais e se foi obtida ou não aprovação ética (ou legal; no caso de dados sensíveis da Comissão Nacional de Proteção de Dados) para a sua utilização na investigação.

2 - O requerente deve confirmar que todas as amostras usadas no projeto estão legitimamente disponíveis no mercado ou então que foram obtidas de acordo com aprovação ética apropriada.

3 - Deve ser fornecida informação detalhada acerca da preservação da privacidade/confidencialidade e dos procedimentos que serão implementados para a recolha de dados, armazenamento, proteção, retenção, destruição ou conservação e confirmação de que o processo está de acordo com a legislação nacional e europeia.