

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

R\_02\_17\_V02

## 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   | <input type="checkbox"/> |
| Quantitativo  | <input type="checkbox"/> |
| Misto         | <input type="checkbox"/> |
| Retrospectivo | <input type="checkbox"/> |
| Prospetivo    | <input type="checkbox"/> |
| Longitudinal  | <input type="checkbox"/> |

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](mailto:etica@isjd.pt).  
Obrigado.