



SÃO JOÃO

SUBMISSÃO DE PROJETO DE INVESTIGAÇÃO PARA PARECER E AUTORIZAÇÃO

Preenchimento em formato digital obrigatório

Caro/a Investigador/a

Este questionário vai ser objeto de apreciação pela Comissão de Ética (CE), que emitirá o competente parecer; pelo Responsável de Acesso à Informação (RAI), que emitirá um despacho de autorização ou indeferimento, relativamente à reutilização da informação a que pretende ter acesso; pelo Encarregado de Proteção de Dados (EPD), que emitirá um parecer, mediante a 'avaliação do impacto sobre a proteção de dados' (que deve anexar a este pedido); pelo Centro de Epidemiologia Hospitalar; sendo enviado, num último momento, para decisão institucional do Conselho de Administração do CHUSJ. Os respetivos despachos de parecer e autorização serão exarados no final deste documento, e enviados posteriormente, de modo a poder iniciar, nesse momento, a investigação a que se propõe.

IDENTIFICAÇÃO DO ESTUDO

Título do projeto: _____

Data prevista para início: ____ / ____ / ____

Data prevista para o término: ____ / ____ / ____

EQUIPA DE INVESTIGAÇÃO

1. Investigador principal

Nome: _____

Afiliação institucional: CHUSJ FMUP Outro: _____

Serviço/ Departamento: _____

Grupo profissional: _____ Cédula Profissional n.º: _____

Contacto telefónico: _____ Endereço eletrónico institucional: _____

Formação em Boas Práticas Clínicas (GCP): Não Sim

2. Co-investigadores

Nome: _____

Afiliação institucional: _____

Grupo profissional: _____ Cédula Profissional n.º: _____

Contacto telefónico: _____ Endereço eletrónico institucional: _____

Nome: _____

Afiliação institucional: _____

Grupo profissional: _____ Cédula Profissional n.º: _____

Contacto telefónico: _____ Endereço eletrónico institucional: _____

(acrescentar n.º de investigadores, se apropriado ao projeto de investigação)

3. Promotor (se aplicável): _____

CARACTERIZAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO

1. Metodologia da investigação

Qualitativa Mista (qualitativa+quantitativa) Outra. Qual? _____

Se quantitativa:

Experimental Observacional Sem intervenção Com intervenção

Se experimental ou observacional com intervenção, qual o tipo de intervenção?

Algoritmo de decisão diagnóstica/terapêutica Comunicação

Outra. Qual? _____

2. Aleatorização dos braços de intervenção: Não Sim

3. Se observacional, qual o desenho?

Coorte prospetivo Coorte retrospectivo Caso-controlo

Transversal Ecológico Outro. Qual? _____

REALIZAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO

Local onde se realiza a investigação: CHUSJ FMUP Outro

Serviço/ Departamento: _____

Existem outros Centros onde se realizará a investigação? Não Sim. Quais? _____

ENTIDADE(S) QUE TUTELA(M) A INVESTIGAÇÃO

1. CHUSJ – Serviço: _____

2. FMUP – Departamento: _____

3. Outra instituição. Qual? _____

ORIENTADOR (se aplicável)

Nome: _____

Afiliação: _____ Endereço eletrónico institucional: _____

PROFISSIONAL DE LIGAÇÃO (se aplicável - ver anexo)

Nome: _____ Serviço: _____

ENQUADRAMENTO DA INVESTIGAÇÃO

Em trabalho académico? Não Sim Conferidor de grau? Não Sim

Síntese dos objetivos:

Fundamentação ética (incluir informação sumária sobre o estado da arte, ganhos em conhecimento/ inovação, ponderação geral sobre benefícios/risco):

PARTICIPANTES PREVISTOS PARA A INVESTIGAÇÃO

Estão definidos critérios de inclusão / de exclusão de doentes? Não Sim

Onde e como serão recrutados os participantes no estudo?

Qual é o tamanho amostral? _____

Está prevista a recolha de material biológico específico para a investigação?

Não Sim. Identifique e justifique:

BENEFÍCIO/RISCO DECORRENTE DA PARTICIPAÇÃO

Descreva os benefícios previsíveis:

Descreva os riscos/incómodos previsíveis:

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE

Prevê a obtenção de consentimento informado? Sim Não

Se não, justifique: _____

Prevê informação escrita para os participantes? Sim. **Enviar modelo preenchido.**

Não. Justifique: _____

O modelo para obtenção de consentimento é o modelo institucional do CHUSJ? Sim Não

PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Necessita consultar registos clínicos? Não Sim

Está previsto o tratamento de dados pessoais? Não Sim

Se sim, de que forma é garantida a pseudonimização dos dados recolhidos? (codificação, uso de filtros, siglas...)

Descreva o património informacional a que pretende ter acesso (v.g.: nome, idade, data nascimento, idade, morada, diagnóstico, história clínica, tratamento...):

Está prevista a criação de um Banco de Dados? Não Sim

Está previsto o registo de som ou de imagem dos participantes? Não Sim

O estudo envolve investigação genética? Não Sim

PROPRIEDADE INTELECTUAL

De quem será a propriedade intelectual da investigação e seus resultados?

Investigador Promotor Serviço/CHUSJ Todos

DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Está prevista a divulgação dos resultados da investigação? Não Sim

Se sim, estão definidos critérios de publicação? Não Sim. Quais? _____

CONTRAPARTIDAS PARA OS PARTICIPANTES

Estão previstas contrapartidas para os participantes? Não Sim

Pela participação? Não Sim

Pelas deslocações? Não Sim

Pelas perdas salariais? Não Sim

Por outras perdas e/ou danos? Não Sim

EXAMES COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO

Estão previstos exames complementares de diagnóstico, para além dos inerentes à rotina assistencial?

Não Sim. Quais? _____

Por quem serão suportados estes custos?

PROTOCOLO FINANCEIRO

Existe protocolo financeiro com o CHUSJ? Não Sim

SEGURO

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

Não Sim (se sim, junte cópia da respetiva Apólice)

Data previsível para fim das credenciais de acesso: ____/____/____

DOCUMENTOS ANEXOS (em suporte digital)

- Pedido de autorização ao Presidente do Conselho de Administração do CHUSJ
- Protocolo do estudo
- Caderno de recolha de dados (CRF)
- Declaração Diretor(es) Serviço(s)
- Informação Orientador
- Profissional de ligação
- Informação aos participantes
- Modelo de consentimento a utilizar
- Instrumentos de avaliação (*escalas, inquéritos*) _____
- Curriculum/a vitae (*investigador/es*)
- Questionário para Encarregado de Proteção de Dados (EPD)
- Termo de Responsabilidade do Centro Académico Clínico (*para investigadores da FMUP que não pertençam ao CHUSJ*)
- Protocolo financeiro
- Outros: _____

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Aceitação dos termos e condições de reutilização

Cumulativamente com as obrigações decorrentes da *Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, maxime dos n.º 2 e 3 do artigo 21 e o n.º 1 e 2 do artigo 12*, ao submeter o presente pedido, concordo e fico ainda juridicamente vinculado aos seguintes termos e condições:

- Comprometo-me a manter confidencial toda a informação à qual vou ter acesso;
- Após explicação do RAI do CHUSJ, embora a Lei 26/2016, de 22 de agosto, imponha como requisito a anonimização sem possibilidades de reversão, tal desiderato, é não só uma impossibilidade matemática já comprovada, como ainda resulta num prejuízo para a investigação, face à quantidade e à qualidade da informação a retirar à fonte, razão pela qual, concordando com o RAI, assumimos como compromisso a pseudonimização, o que impõe uma avaliação e gestão do risco, num quadro ético-jurídico que aceitamos e nos comprometemos a colaborar e respeitar;
- Não vou elaborar registos, suscetíveis de identificar ou tornar identificável a identidade das pessoas a quem os mesmos dizem respeito;
- Comprometo-me a consultar os processos clínicos nos termos e locais que me forem indicados para o efeito;
- Tomei conhecimento, que a violação de qualquer dos compromissos aqui assumidos, poderá resultar no apuramento de responsabilidades disciplinares, civis e penais, e ainda, à impossibilidade futura de aceder a informação de saúde para fins de investigação.
- Independentemente de requerer a Certidão de Reutilização, DAta REuse Certificate for Research (DARE), comprometo-me a citar as fontes, sempre que publicitar, no todo ou em parte, resultados da presente investigação.

COMPROMISSO DE HONRA E DECLARAÇÃO DE INTERESSES

Eu, _____ ,
abaixo assinado, na qualidade de Investigador Principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes na Declaração de Helsínquia (1960, e sucessivas emendas), da Organização Mundial de Saúde, da Convenção de Oviedo e das 'Boas Práticas Clínicas' (GCP/ICH) no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CE de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo, nos últimos três meses. Comprometo-me a entregar à CE o relatório final da investigação, assim que concluído.

Data: ____ / ____ / ____

assinatura

COMISSÃO DE ÉTICA CHUSJ/FMUP

Parecer da CE, emitido na reunião plenária de ____ / ____ / ____

RAI

RAI - Responsável pelo Acesso à Informação no Centro Hospitalar Universitário de São João (Art. 9º, Lei 26/2016 de 22 de Agosto)

CENTRO DE EPIDEMIOLOGIA HOSPITALAR
