

**Questionário para submissão de Investigação**

Exmo. Sr. Presidente da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto,

Pretendendo realizar a investigação infracitada, solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador, a sua apreciação e a elaboração do respetivo parecer. Para o efeito, anexo toda a documentação requerida.

IDENTIFICAÇÃO DO ESTUDO

Título da investigação: _____

Nome do investigador: _____

Endereço eletrónico: _____ Contacto telefónico: _____

Caracterização da investigação:

 Estudo retrospectivo Estudo observacional Estudo prospetivo Inquérito Outro. Qual? _____

Tipo de investigação:

 Com intervenção Sem intervençãoFormação do investigador em boas práticas clínicas (GCP): Sim Não

Promotor (se aplicável): _____

Nome do orientador de dissertação/tese (se aplicável): _____

Endereço eletrónico: _____

Local/locais onde se realiza a investigação: _____

Data prevista para início: ____ / ____ / ____

Data prevista para o término: ____ / ____ / ____

PROTOCOLO DO ESTUDO

Síntese dos objetivos:

Fundamentação ética (ganhos em conhecimento/ inovação; ponderação benefícios/riscos):

CONFIDENCIALIDADE

De que forma é garantida a anonimização dos dados recolhidos de toda a informação?

O investigador necessita ter acesso a dados do processo clínico? Sim Não

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

Se sim, está prevista a destruição deste registo após o sua utilização? Sim Não

CONSENTIMENTO

O estudo implica recrutamento de:

Doentes: Sim Não Voluntários saudáveis: Sim Não

Menores de 18 anos: Sim Não

Outras pessoas sem capacidade do exercício de autonomia: Sim Não

A investigação prevê a obtenção de Consentimento Informado: Sim Não

Se não, referir qual o fundamento para a isenção:

Existe informação escrita aos participantes: Sim Não

PROPRIEDADE DOS DADOS

A investigação e os seus resultados são propriedade intelectual de:

Investigador Promotor Ambos Serviço onde é realizado

Não aplicável

Outro: _____

BENEFÍCIOS, RISCOS E CONTRAPARTIDAS PARA OS PARTICIPANTES

Benefícios previsíveis:

Riscos/incómodos previsíveis:

São dadas contrapartidas aos participantes:

· *pela participação* Sim Não Não aplicável

· *pelas deslocações* Sim Não Não aplicável

· *pelas faltas ao emprego* Sim Não Não aplicável

· *por outras perdas e danos* Sim Não Não aplicável

CUSTOS / PLANO FINANCEIRO

Os custos da investigação são suportados por:

Investigador Promotor Serviço onde é realizado

Não aplicável

Outro: _____

Existe protocolo financeiro? Sim Não

LISTA DE DOCUMENTOS ANEXOS

- Pedido de autorização ao Presidente do Conselho de Administração do Centro Hospitalar de São João *(se aplicável)*
- Pedido de autorização à Diretora da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto *(se aplicável)*
- Protocolo do estudo
- Declaração do Diretor de Serviço onde decorre o estudo
(sendo um estudo na área de enfermagem deve anexar também a concordância da chefia de enfermagem)
- Profissional de ligação
- Informação dos orientadores
- Informação ao participante
- Modelo de consentimento
- Instrumentos a utilizar *(inquéritos, questionários, escalas, p.ex.):* _____
- Curriculum Vitae abreviado *(máx. 3 páginas)*
- Protocolo financeiro
- Outros:

COMPROMISSO DE HONRA E DECLARAÇÃO DE INTERESSES

Declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (1960 e respetivas emendas), e da Organização Mundial da Saúde, 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 CES 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 CES o relatório final da investigação, assim que concluído.

Porto, _____ de _____ de _____

Nome legível: _____
_____ assinatura

Parecer da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/ FMUP

Emitido na reunião plenária da CE de _____ / _____ / _____