## COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

## Formulário de Submissão de Projeto ou Estudo de Investigação

(Preenchimento obrigatório)

**Nota explicativa sobre o uso deste formulário**

O Presente formulário pretende ser uma ferramenta de apoio à preparação e apresentação de projetos/estudos de investigação à Comissão de Ética da Coop LInQUE – Cuidados Paliativos em Casa, Cooperativa de Responsabilidade Limitada (“LInQUE”), para esclarecimento dos elementos mínimos a apresentar. **Não se substitui à apresentação do protocolo de investigação**, como documento que deve descrever a justificação, os objetivos, a conceção, a metodologia, a monitorização, a organização e a condução de um estudo, e sobre que versará a apreciação em concreto desta Comissão de Ética.

Como complemento ao projeto/estudo de investigação, e conforme descrito no presente formulário, os elementos instrutórios que devem instruir o pedido de apreciação e parecer da Comissão de Ética, para além do protocolo, o mais completo possível, são os seguintes documentos, **quando aplicáveis**:

* Formulários, escalas, inquéritos ou outros documentos de recolha de dados, com referência à validação prévia do instrumento e à autorização para a sua utilização;
* Cronograma de realização do estudo/projeto de investigação;
* Modelo de consentimento informado a aplicar;
* Modelo da informação escrita a prestar aos participantes;
* Parecer favorável ou autorização do(s) responsável(eis) da(s) entidade(s) onde o estudo ou projeto de investigação será desenvolvido, se aplicável;
* Avaliação de impacto sobre a proteção de dados, e se aplicável, resultado da consulta prévia, ou, caso considere não ser necessário realizar a avaliação de impacto, justificação da sua desnecessidade;
* Declaração do investigador sobre as condições de confidencialidade dos dados obtidos no estrito contexto do projeto/estudo, sobre o acesso aos mesmos e os termos da sua eliminação;
* Declaração de conflito de interesses (por exemplo, quando exista, a declaração de qualquer ligação, académica, profissional ou outra, dos investigadores à entidade que patrocine o seu financiamento);
* Quando aplicável, declaração do orientador do estudo;
* CV do investigador principal e sinopse curricular de todos os membros da equipa de investigação;
* Outra documentação ou informação considerada pertinente pelo investigador ou que a LInQUE considere necessária, nomeadamente a relativa aos elementos mencionados no artigo 16.º n.º 6 e 7 da Lei da Investigação Clínica (Lei n.º 21/2014 de 16 de abril).

**Tratamento de dados pessoais dos investigadores**

Todos os dados pessoais disponibilizados pelos investigadores (doravante “Titulares”) serão tratados exclusivamente para o efeito de avaliação dos projetos ou estudos submetidos, bem como para a gestão do processo de investigação, pela LInQUE, enquanto entidade responsável pelo tratamento dos dados com base na relação estabelecida com os investigadores.

1. A LInQUE poderá ser contactada, relativamente a quaisquer questões relacionadas com o tratamento de dados levado a cabo neste contexto, e para estas finalidades para: Coop LInQUE-Cuidados Paliativos em Casa, CRL.

Morada: Urbanização Quinta Verde, 87. Nafarros. 2710 – 445 Sintra

Endereço electrónico: geral@linque.pt

1. Os dados pessoais dos Titulares serão conservados pelo período de tempo necessário para avaliação do projeto, exceto nos casos em que outro período seja exigido pela legislação aplicável.
2. A LInQUE garante aos Titulares o exercício dos seus direitos em relação aos seus dados, como o direito de acesso, retificação, apagamento, oposição, limitação do tratamento e portabilidade, de acordo com a legislação aplicável.
3. A LInQUE implementa todas as medidas de segurança necessárias e adequadas à proteção dos dados pessoais dos Titulares, quer quando os dados sejam tratados diretamente pela LInQUE, quer quando os dados sejam tratados por entidades por si subcontratadas.
4. Os Titulares poderão efetuar uma reclamação para a Comissão Nacional de Proteção de Dados (“CNPD”) caso considerem que existe um incumprimento das disposições legais relativas à proteção de dados por parte da LInQUE.

**TÍTULO DO PROJETO OU ESTUDO**

**Habilitações Académicas do Investigador**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Não conferente de grau  |
|  | Conferente de grau: |
|  |  |
|  | Licenciatura |  |  | Mestrado |  |  | Doutoramento |

**CLASSIFICAÇÃO**

Tipo de estudo (em concordância com a lei n.º 21/2014 de 16 de Abril)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Clínico com intervenção |  | Clínico sem intervenção |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Outro | Qual? |  |

**CALENDARIZAÇÃO**

(Anexar cronograma)

Data prevista de início: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ Data prevista de conclusão:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

Observações: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ENTIDADE PROMOTORA** (quando aplicável)

**INVESTIGADORES** (preencher nas zonas sombreadas)

**Investigador Responsável pela submissão do formulário**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome**  |  |
| **Instituição** |  |
| **Serviço** |  | **Grupo profissional** |  |
| **E-mail** |  | **Telef./Telem**. |  |

**Orientador** (quando aplicável)

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome**  |  |
| **Instituição** |  |
| **Departamento** |  | **Grupo profissional** |  |
| **E-mail** |  | **Telef./Telem**. |  |

**Equipa de Investigação**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nomes** |  |

**CV dos Investigadores e Sinopse Curricular da Equipa de Investigação (Anexar):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sim  |  | Não |  |

Observações: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Trata-se dum projeto financiado?**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sim  |  | Não |  |

(Em caso afirmativo, indique o nome da entidade financiadora)

**CARACTERÍSTICAS DO ESTUDO**

1. **FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA /JUSTIFICAÇÃO DO ESTUDO**

Até 2000 caracteres (incluindo espaços)

1. **OBJETIVOS**

Até 1000 caracteres (incluindo espaços)

1. **METODOLOGIA**
	1. Tipo de estudo (Até 300 caracteres, incluindo espaços)
	2. Locais onde decorre o estudo (Até 300 caracteres, incluindo espaços)
	3. População / Participantes (incluindo a indicação da modalidade de recrutamento (até 300 caracteres, incluindo espaços)

Por favor confirme se os seguintes grupos de participantes estarão incluídos no estudo:

* Menores Sim Não
* Doentes com perturbações psíquicas Sim Não
* Outros grupos vulneráveis (idosos, pessoas com deficiência) Sim Não

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

|  |
| --- |
|  |

* 1. Instrumentos de recolha de dados (***anexar documentos relevantes***)
	2. Procedimentos (Até 300 caracteres, incluindo espaços)
	3. Especifique os potenciais riscos/incómodos para os participantes do estudo
	4. Especifique os potenciais benefícios para os participantes do estudo *(até 300 carateres, incluindo espaços)*
1. **CONSENTIMENTO**
	1. O modelo de consentimento informado destinado aos participantes no estudo está anexo ao presente formulário?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sim  |  | Não |  |

1. **CONFIDENCIALIDADE E DADOS PESSOAIS**
	1. Como é garantida a confidencialidade dos dados recolhidos? *(até 300 carateres, incluindo espaços)*
	2. Como é garantida a conformidade com o RGPD e com a legislação nacional aplicável em matéria de dados pessoais? *(até 300 carateres, incluindo espaços)*

|  |
| --- |
|  |

1. **SUBMISSÃO DO ESTUDO**
	1. O presente estudo foi ou está a ser submetido a alguma outra Comissão de Ética?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sim  |  | Não |  |

Se SIM, anexe por favor os pareceres já emitidos por essas CE já emitidos e logo que possível os que venham a ser emitidos.

6.2. Existe autorização da LInQUE para o desenvolvimento do estudo?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sim  |  | Não |  |

Se SIM, anexe por favor a respetiva autorização.

6.3. Existem autorizações de outras instituições para o desenvolvimento do estudo? (a responder no caso de estudos multicêntricos)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sim  |  | Não |  |

Se SIM, anexe por favor as respetivas autorizações.

1. **SEGURO**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sim  |  | Não |  |

Se SIM, junte por favor a cópia da Apólice de Seguro respetiva.

1. **OBSERVAÇÕES** (outras explicações entendidas como necessárias) *(até 300 carateres, incluindo espaços)*
2. **TERMO DE RESPONSABILIDADE**

Eu, abaixo assinado, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ na qualidade 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.

Declaro ainda ter sido informado acerca da forma como os meus dados pessoais serão tratados pela LInQUE no âmbito de todo processo de investigação.

(Local), \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/20\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 [Assinatura]