

**OBTENÇÃO DE PARECER PARA ESTUDOS NÃO ENVOLVENDO EXPERIMENTAÇÃO HUMANA**

PEDIDO DE ESTUDO Nº \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**1. Identificação do Projeto**

a. Título do projecto (do estudo, investigação, etc.)

b. Autores / Promotor

i. Promotor (Indivíduo ou entidade responsável pela execução do estudo):

ii. Investigador Principal (juntar resumo CV):

iii. Colaboradores (juntar resumo CV):

iv. Há algum Investigador/Colaborador pertencente ao Centro Hospitalar do Médio Tejo,

E.P.E.? Sim  Não

Se sim, identificar:

v. Contatos do promotor (Indivíduo ou entidade responsável pela execução do estudo):

E-mail:	Telef./Telem.:
---------	----------------

i. Contatos do Investigador Principal

E-mail:	Telef./Telem.:
---------	----------------

c. Natureza do estudo:

- Inquérito isolado
- Estudo observacional
- Estudo retrospectivo com colheita de dados pessoais
- Inquéritos seriados
- Outro, qual?

d. Local onde decorre o estudo (Departamento, Instituto, Laboratório, etc):

e. Existem outros centros, onde a mesma investigação será feita?

Sim, nacionais.

**OBTENÇÃO DE PARECER PARA ESTUDOS NÃO ENVOLVENDO EXPERIMENTAÇÃO HUMANA**

Sim, internacionais.

Não.

Em caso afirmativo indique-os:

f. Descreva sucintamente o(s) objectivo(s) da investigação.

g. Encargos e situações especiais (se a investigação proposta envolve):

- i. Envolvimento de profissionais do CHMT - indique o tipo, frequência e duração prevista. Especifique se o tempo ocupado com a sua colaboração se destina especialmente para esta investigação ou se seria executado no âmbito dos cuidados assistenciais habituais a prestar ao utente.

- ii. Consultas/entrevistas de seguimento – Especifique se as consultas são feitas especialmente para esta investigação ou se seriam executadas no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar ao utente.

Especifique se os entrevistadores estão obrigados ao segredo médico ou - em alternativa - se assinaram um acordo de confidencialidade com a Instituição.

h. Recolha de dados:

- i. Como serão recolhidos os dados? (Nota: junte um exemplar do caderno de recolha de dados)

- ii. Como será mantida a confidencialidade nos registos?

**Não serão facultados dados completos de identificação dos utentes ou profissionais, nomeadamente nome completo, morada, contatos, número de identificação de utente, fiscal ou de cartão de cidadão.**

**2. Justificação Científica da Investigação**

Descreva sucintamente os fundamentos científicos da investigação. Indique em particular:

- se a investigação já foi feita anteriormente com seres humanos;
- qual o motivo que justifica a sua repetição;

**OBTENÇÃO DE PARECER PARA ESTUDOS NÃO ENVOLVENDO EXPERIMENTAÇÃO HUMANA**

- no caso da investigação nunca ter sido realizada em seres humanos, se o problema foi devidamente estudado a nível experimental em animais de modo a otimizar os aspectos analíticos e técnicos e avaliar os possíveis danos.

**3. Sujeitos**

a. Número de indivíduos previstos incluir:

b. Critérios inclusão/exclusão:

As mulheres grávidas são excluídas? Sim  Não

As crianças são excluídas? Sim  Não

Os utentes com perturbações psíquicas são excluídos? Sim  Não

Os indivíduos com compreensão comprometida são excluídos? Sim  Não

**4. Descrição resumida do plano da investigação.**

a. Data prevista do início:

b. Data prevista da conclusão:

**5. Risco/Benefício**

a. Potenciais benefícios para o utente pela participação no estudo:

b. Precauções que julga deverem ser observadas na realização do estudo:

c. Questões previsíveis:

d. Considera que os meios utilizados no estudo podem violar a privacidade do utente?

Sim  Não

Em caso afirmativo, indique que medidas serão tomadas para assegurar a confidencialidade.

e. Pagamento aos utentes:

Pelas deslocações: Sim  Não

Pelas faltas ao serviço: Sim  Não

Por danos resultantes da sua participação no estudo: Sim  Não

**OBTENÇÃO DE PARECER PARA ESTUDOS NÃO ENVOLVENDO EXPERIMENTAÇÃO HUMANA****6. Consentimento esclarecido (junte cópia).**

a. A investigação ou estudo envolve:

i. Menores: Sim  Não

ii. Inimputáveis: Sim  Não

Em caso afirmativo, juntar folha de consentimento para os representantes legais. Caso o menor disponha de capacidade de entendimento e manifestação de vontade é necessário também o seu consentimento (recomendável a partir dos 7 anos, obrigatório a partir dos 14 anos).

**7. Benefícios para o investigador/instituição.**

a. Que tipo de benefícios resultarão do estudo, para o investigador e/ou instituição? Especifique.

Se apropriado junte cópia do acordo financeiro.

b. Os dados obtidos constituirão propriedade exclusiva do promotor? Sim  Não

Se não, que outras entidades têm acesso aos dados?

c. A publicação dos resultados do estudo será da exclusiva responsabilidade do promotor?

Sim  Não

**8. Termo de Responsabilidade.**

Data do pedido de submissão:

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 das Declarações de Helsínquia a de Tóquio, da Organização Mundial de Saúde e da Comunidade Europeia, no que se refere à experimentação que envolva seres humanos, bem como o constante DL 43/04 de 19 de Agosto, DR I Série.

---

**OBTENÇÃO DE PARECER PARA ESTUDOS NÃO ENVOLVENDO EXPERIMENTAÇÃO HUMANA**

**PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA**

**Pedido de estudo nº:**

**Título do Projeto:**

**Proponente:**

,  
O Presidente da Comissão de Ética

---