

OBTENÇÃO DE PARECER PARA ESTUDOS 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.:
---------	----------------

vi. Contatos do Investigador Principal

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

c. Natureza do estudo:

- Estudo clínico
- Ensaio clínico
- Adenda ou emenda ao protocolo já aprovado
- Experimental
- Retrospectivo
- Prospetivo
- Transversal
- Outro, qual?

OBTENÇÃO DE PARECER PARA ESTUDOS ENVOLVENDO EXPERIMENTAÇÃO HUMANA

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

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

- Sim, nacionais.
 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, exames auxiliares do diagnóstico - indique o tipo, frequência e quantidade da amostra. Especifique o envolvimento dos profissionais de saúde do CHMT. Especifique se os exames são feitos especialmente para esta investigação ou se seriam executados no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar ao doente. Especifique o risco de cada exame, se apropriado.

- 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 doente. Especifique se os entrevistadores estão obrigados ao segredo médico ou - em alternativa - se foi assinado 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.

OBTENÇÃO DE PARECER PARA ESTUDOS ENVOLVENDO EXPERIMENTAÇÃO HUMANA

2. Ensaio clínico de fármacos ou intervenções em saúde

a. Tipo de ensaio:

Fase I

Fase II

Fase III

Fase IV

Outro/subtipo, especifique:

b. Tipo de fármaco:

i. Nome farmacológico:

ii. Grupo farmacológico ou terapêutico:

iii. Com AIM (autorização de introdução no mercado) já aprovada em Portugal (INFARMED).

Com AIM aprovado noutros países,

Sem AIM aprovada (com submissão à CEIC).

iv. Indicação terapêutica contemplada na investigação: Aprovada Não aprovada

v. Posologia contemplada na investigação: Aprovada Não aprovada

vi. Via de administração contemplada na investigação: Aprovada Não aprovada

vii. Tipo de ensaio:

Comparação com placebo

Comparação com intervenção padrão

Sem grupo controlo

Ensaio com ocultação: simples dupla tripla Ensaio aberto

Outro, especifique:

Notas: Se AIM existente, junte o resumo das características do medicamento. Adicione a brochura do investigador, se se trata de intervenção não aprovada.

c. Director Técnico responsável pela qualidade dos medicamentos a ensaiar:

d. Entidade que preparou as amostras:

3. Justificação Científica da Investigação

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

OBTENÇÃO DE PARECER PARA ESTUDOS ENVOLVENDO EXPERIMENTAÇÃO HUMANA

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

4. Sujeitos

a. Número de indivíduos previstos incluir:

b. Critérios inclusão/exclusão:

As mulheres grávidas são excluídas? Sim Não

As mulheres puérperas/em aleitamento são excluídas? Sim Não

As crianças são excluídas? Sim Não

Os indivíduos com compreensão comprometida são excluídos? Sim Não

5. Descrição resumida do plano da investigação.

a. Data prevista do início:

b. Data prevista da conclusão:

6. Risco/Benefício

a. Há benefícios directos ou potenciais para o doente pela participação no estudo?

b. Precauções a observar na realização do ensaio:

c. Reações adversas 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

OBTENÇÃO DE PARECER PARA ESTUDOS ENVOLVENDO EXPERIMENTAÇÃO HUMANA

Por danos resultantes da sua participação no estudo: Sim Não

f. Seguro (é obrigatório juntar cópia da apólice que cubra os riscos específicos da atividade).

Companhia Seguradora: Valor da cobertura:

7. Impresso de informação ao utente.

a. Considera a linguagem acessível para a população em causa? Sim Não

b. Há informação distinta para menores/representante legal? Sim Não

c. Há informação distinta para doentes com dificuldades de compreensão/cuidadores?
Sim Não

8. 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).

9. Benefícios para o investigador/instituição.

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

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

10. Termo de Responsabilidade.

Data do pedido de submissão:

Eu abaixo assinado,

OBTENÇÃO DE PARECER PARA ESTUDOS ENVOLVENDO EXPERIMENTAÇÃO HUMANA

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 ENVOLVENDO EXPERIMENTAÇÃO HUMANA

PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA

Pedido de estudo nº:

Título do Projeto:

Proponente:

,
O Presidente da Comissão de Ética
