



# Pedido de parecer à Comissão de Ética para a Investigação da UC

Existem 64 perguntas neste questionário.

## 1. Identificação

### 1.1. Investigador/a requerente

 Forneça os dados da pessoa que irá preencher o formulário

Nome completo

Telemóvel (opcional)

Endereço de e-mail institucional

Unidade de Investigação (opcional)

### \*1.2. Coordenação da investigação

 Forneça os dados do/a Investigador/a Responsável

Nome completo

Telemóvel

Endereço de email

Unidade de Investigação

🔗 Identifique os/as restantes membros da equipa de investigação

Investigador/a A - Nome completo

Investigador/a A - Unidade de investigação

Investigador/a B - Nome completo

Investigador/a B - Unidade de investigação

Investigador/a C - Nome completo

Investigador/a C - Unidade de investigação

Investigador/a D - Nome completo

Investigador/a D - Unidade de Investigação

\*1.4. Anexe o Compromisso de Honra assinado digitalmente por todos os membros da equipa

🔗 Na elaboração do Compromisso de Honra devem ser observadas as orientações disponibilizadas no [site da CEIUC](#).

🔗 Por favor, envie, no máximo, 1 ficheiro

📁 Carregar ficheiro

## 2. Âmbito de realização da investigação

\*2.1. Indique o âmbito de realização da investigação

🔗 Escolha uma das seguintes respostas

Mestrado

- Pós-doutoramento
- Outro (especificar)

\*2.2. Instituição coordenadora

Nome completo (incluindo sigla, se aplicável)

Morada

2.3. Se necessário, anexar informação sobre outras instituições envolvidas

 Por favor, envie, no máximo, 1 ficheiro

 Carregar ficheiro

2.4. Entidade financiadora (se aplicável)

Nome completo (incluindo sigla, se aplicável)

Outras informações relevantes

2.5. Entidade promotora (se aplicável)

 Considera-se a definição constante na [Lei da Investigação Clínica](#), de acordo com a qual o promotor ou a entidade promotora é "**a pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou o organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico**".

Nome completo (incluindo sigla, se aplicável)

Outras informações relevantes

### 3. Identificação do projeto

#### \*3.1. Título do projeto

📌 Se em inglês, apresente também traduzido em português, pois será assim que deverá constar no formulário de consentimento informado.

#### \*3.2. Resumo do projeto

📌 Nesta secção deverão ser explicitados o problema de investigação, a sua relevância e racional, bem como os objetivos do projeto (máximo: 2000 caracteres com espaços)

### 4. Caracterização da investigação

Considere os seguintes aspetos:

- a) A equipa de investigação tem o dever de assegurar procedimentos que garantam o respeito pela proteção dos dados pessoais recolhidos, de acordo com o RGPD.
- b) Se existirem várias etapas no estudo, com recurso a várias metodologias (e.g., escalas/questionários, entrevista, grupos focais com gravação, intervenção, estudo experimental com tarefas a executar pelos participantes), devem ser anexados os diferentes modelos de Consentimento Informado, em função da organização do estudo (diferentes grupos de estudo, tipologias, etc.).
- c) Se o estudo recorrer a participantes não legalmente competentes para dar o seu Consentimento ou em situações em que seja necessário obter o consentimento de outras pessoas, previamente à da pessoa participante, anexar todos os tipos de Assentimento e Consentimento Informado necessários (e.g., jovens menores de idade/ encarregados de educação/ tutores legais, quando aplicável).
- d) O/A(s) investigador/a(es) têm o dever de fornecer às pessoas participantes toda a informação necessária sobre a investigação e sobre as características gerais da sua participação, para que estas possam tomar uma decisão esclarecida e informada quanto aos potenciais riscos e benefícios de participar no estudo.
- e) Caso decida inserir no(s) Consentimento(s) Informado(s) que o seu projeto obteve Parecer Favorável por parte da CEIUC, por favor, inclua a seguinte frase, após a aprovação do mesmo: *"Este estudo foi submetido a consulta pela*

\* 4.1. Passos, etapas e/ou fases necessárias à realização do projeto

? Forneça informação acerca de todos os momentos de recolha de dados, contacto com os participantes, intervenções realizadas, contexto(s) de implementação do estudo, etc. Se aplicável, estabelecer a ligação entre as fases e os instrumentos de recolha de informação (máximo: 4000 caracteres com espaços)

\* 4.2. Anexe o desenho do estudo, datado e assinado, bem como todos os instrumentos que fazem parte da investigação (questionários, escalas, checklists, guiões de entrevistas ou de grupos focais, grelhas de observação, instrumentos clínicos certificados para uso clínico ou não, etc.), autorizações prévias e pareceres de outras comissões de ética consultadas, se aplicável.

? Deve anexar um único ficheiro comprimido

? Por favor, envie, no máximo, 1 ficheiro

 Carregar ficheiro

\* 4.3. Tipo de projeto

? Ex: estudo quantitativo, qualitativo, misto, experimental, não experimental, quasi, experimental, transversal, longitudinal

\* 4.4. Duração prevista do estudo

Duração em meses

Data de início (dd-mm-aaaa)

Data de fim (dd-mm-aaaa)

\* 4.5. Explícite os mecanismos ou datas que definem a periodicidade da recolha de dados (caso se aplique)

🔗 (máximo: 2000 caracteres com espaços)

4.6. Colaboração solicitada às pessoas participantes

🔗 Explícite todas as atividades ou procedimentos de recolha de dados (incluindo exames complementares) solicitados às pessoas participantes nas diversas etapas do projeto, se aplicável, bem como o(s) local(ais) onde estes ocorrerão (máximo 4000 caracteres com espaços)

## 5. Informação dada às pessoas participantes sobre o estudo e a(s) forma(s) de consentimento

\* 5.1. Assinale a(s) opção(ões) aplicável(eis) relativa(s) ao consentimento informado consoante a natureza e/ou fase do projeto a desenvolver:

🔗 Assinale todas as que se aplicam

- Por documento físico no qual a pessoa participante assina o seu consentimento, ou assentimento, ficando com uma cópia (obrigatório se a participação no estudo envolver risco para as pessoas participantes; anexar AIPD no ponto 10.8)
- Por informação digital que a pessoa participante lê antes de comunicar a decisão de participar (não implicando a assinatura da pessoa participante)
- Por explicação oral ou escrita dada à pessoa participante antes de esta comunicar a decisão de participar (não implicando a assinatura da pessoa participante, desde que precedida da assinatura de um documento pela pessoa responsável pelo/a participante)

? Escolha uma das seguintes respostas

Sim

Não

\*5.3. Anexe o Consentimento Informado

? (anexar 1 único ficheiro comprimido com todos os consentimentos/assentimentos)

? Por favor, envie, no máximo, 1 ficheiro

 Carregar ficheiro

\*5.3.1. Por favor, confirme que o(s) Consentimento(s) Informado(s) submetido(s) contém/contêm toda a informação necessária para que a pessoa participante possa tomar uma decisão livre e esclarecida, tendo em consideração os aspetos enumerados no documento de referência "[Linhas orientadoras para elaboração de um Consentimento Informado](#)".

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sim	Não

5.3.2. Explícite a que fase/grupo de participantes corresponde cada consentimento/assentimento informado, se aplicável.

? (máximo: 1500 caracteres com espaços)

## 6. Participantes

\*6.1. Indique o número de participantes previsto por estudo, se aplicável.

\*6.2. Indique os critérios de inclusão/exclusão.

 (máximo: 1000 caracteres com espaços)

\*6.3. As pessoas participantes são pessoas em risco e/ou vulneráveis?

 (Por exemplo: grávidas, crianças ou jovens com menos de 18 anos, idosos, reclusos, pessoas com uma doença física ou mental, pessoas legalmente não responsáveis, pessoas com deficiência/deterioração cognitiva, pessoas que tenham uma relação de desigualdade ou dependência em relação aos investigadores responsáveis ou no contexto onde decorre a mesma)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sim	Não

\*6.4. Explique os procedimentos de recrutamento.

 Indique se é necessária a obtenção de autorizações de outras entidades para o recrutamento. Explique a(s) forma(s) de divulgação do estudo ou de acesso à população e indique quem fará a identificação/seleção dos participantes, em que contexto.

(máximo: 1000 caracteres com espaços)

## 7. Triagem e seleção das pessoas participantes

\*7.1. No caso de os indivíduos avaliados não cumprirem os critérios de elegibilidade para o estudo, indique se serão orientados para outra resposta de intervenção, caso seja aplicável, ou se serão convidados a participar em outros es-

🔗 (máximo: 500 caracteres com espaços)

\*7.2. Indique quem fará a triagem e em que contexto.

🔗 (máximo: 500 caracteres com espaços)

\*7.3. Indique se a triagem tem mecanismos que garantem a representatividade e o não enviesamento, detalhando-os, se aplicável.

🔗 (máximo: 500 caracteres com espaços)

\*7.4. Explique através de que meios serão avaliados os critérios de inclusão e/ou exclusão no estudo.

🔗 E.g.: checklist, entrevista, instrumento de rastreio

(máximo: 500 caracteres com espaços)

## 8. Incentivos e custos

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sim	Não

\*8.2. A participação na investigação implica custos monetários para as pessoas participantes? Se sim, explicita que tipo de custos. Caso seja oferecida alguma compensação para mitigar os custos, explicita o tipo.

🔗 (máximo: 1000 caracteres com espaços)

\*8.3. Existem outros custos suportados por outras entidades, por exemplo o SNS? Se sim, explicita o tipo de custos e as entidades que os assumem ou os mecanismos para ressarcir os mesmos.

🔗 (máximo: 1000 caracteres com espaços)

## 9. Avaliação de riscos e incómodos (para a pessoa, segurança de dados pessoais, etc.) ou benefícios

\*9.1. Que riscos ou desconfortos (físicos, psicológicos, legais, educacionais, económicos, sociais, etc.) envolve a participação? Detalhe medidas de mitigação, se aplicável.

🔗 (máximo: 1000 caracteres com espaços)

? (máximo: 500 caracteres com espaços)

\*9.3. Indique se existe algum seguro associado ao estudo que cubra eventuais riscos decorrentes da investigação, bem como deslocações realizadas propositadamente para integrar o estudo.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sim	Não

## 10. Proteção de dados dos participantes

10.1. Responsável pela proteção de dados

? NOTA: deverá ser um elemento doutorado

Nome completo

Endereço de email institucional

Telemóvel (opcional)

10.1.1. Responsável pelo tratamento de dados, se diferente do responsável pela proteção de dados.

? Nota: deverá ser um elemento doutorado

Nome completo

Endereço de email institucional

**\*10.2. Categorias de dados pessoais:** Identifique todos os dados pessoais ou especiais a que a investigação pretende ter acesso.

**?** Nota: Chama-se a atenção para a necessidade de observar o Art. 9º do RGPD, referente a categorias especiais de dados pessoais

(máximo: 500 caracteres com espaços)

**\*10.3. Recolha de dados pessoais:** Indique se é direta ou indireta e qual o método de recolha.

**?** E.g.: presencial, impresso/formulário, processo clínico, através de familiares, etc.

(máximo: 500 caracteres com espaços)

**\*10.4. As pessoas participantes são identificadas por código especificamente criado para este estudo?**

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sim	Não

**\*10.5. Onde serão armazenados os dados pessoais tratados?**

**?** Assinale todas as que se aplicam

- Numa base de dados / ficheiro do/a Investigador/a
- Numa base de dados / ficheiro da Instituição
- Numa base de dados / ficheiro do/a Promotor/a

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sim	Não

\*10.7. Os dados obtidos constituirão propriedade exclusiva de companhia farmacêutica ou de outra entidade?

🔗 Escolha uma das seguintes respostas

10.8. Caso exista uma AIPD - Avaliação de Impacto sobre a Proteção de Dados, por favor anexe-a.

🔗 Deverão ser observadas as instruções disponíveis em <https://www.uc.pt/ptecao-de-dados-e-informacao-administrativa/ptecao-de-dados-pessoais/aipd/>

🔗 Por favor, envie, no máximo, 1 ficheiro

10.8.1. Anexe o parecer do Encarregado de Proteção de Dados (EPD) relativo à AIPD, caso já tenha sido obtido parecer.

🔗 Por favor, envie, no máximo, 1 ficheiro

\*10.9. Existe comunicação de dados pessoais a terceiros?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sim	Não

\*10.10. Existem fluxos de dados pessoais para fora da UE/EEE, no tratamento ou no armazenamento?

Sim

Não

\*10.11. Indique o prazo máximo de conservação dos dados pessoais.

## 11. Conflito de interesses

\*11.1. Devem ser obrigatoriamente declarados quaisquer conflitos de interesse (como por exemplo, sobreposição do papel de investigador e médico assistente ou contrato com farmacêutica, ou qualquer benefício financeiro ou outro para o investigador ou instituição). Caso não exista qualquer conflito, deve ser referida a ausência do mesmo.



Sim



Não

\*11.2. Especifique.

 (máximo: 500 caracteres com espaços)

Submeter