



Escola Superior de Saúde  
CRUZ VERMELHA PORTUGUESA

**ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE**  
**CRUZ VERMELHA PORTUGUESA LISBOA**

**Comissão de Ética**

**FORMULÁRIO PARA A APRESENTAÇÃO DE  
PROJETOS/PROTOCOLOS DE INVESTIGAÇÃO**

A preencher pela CE da ESSCVPLisboa

Data de Receção: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Projeto: \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Data de resposta: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## **POR FAVOR LEIA ESTA NOTA ANTES DE PREENCHER AS PÁGINAS SEGUINTES**

Este formulário pretende ser uma ferramenta de apoio à preparação e apresentação de projetos de investigação à Comissão de Ética da ESSCVP Lisboa. **Não se substitui à apresentação do projeto ou protocolo de investigação** como documento que descreve a justificação, os objetivos, a conceção, a metodologia, a monitorização, os aspetos estatísticos, a organização e a condução de um estudo, e sobre o qual versará a apreciação da Comissão de Ética.

### **DOCUMENTOS A JUNTAR AO FORMULÁRIO:**

- 🏠 **Projeto de investigação;**
- 🏠 Formulários, escalas, inquéritos ou outros **documentos de recolha de dados**, com referência à validação e à autorização para a sua utilização (se aplicáveis);
- 🏠 **Cronograma** de realização do estudo/investigação;
- 🏠 Modelo de **consentimento informado** (caso exista recolha de dados pessoais ou informação identificável);
- 🏠 Modelo da **informação escrita** a prestar aos participantes;
- 🏠 **Parecer favorável ou autorização do(s) responsável(eis) da(s) entidade(s)** onde o estudo ou investigação será desenvolvida (ou justificação da sua não apresentação);
- 🏠 Declaração do investigador sobre as **condições de confidencialidade** dos dados obtidos, quem terá acesso e os termos da sua eliminação;
- 🏠 **Declaração de interesses** (vg qualquer ligação, académica, profissional ou outra, dos investigadores à entidade que patrocine o seu financiamento);
- 🏠 **Declaração do orientador** do estudo (se aplicável);
- 🏠 **Sinopse curricular** do investigador e equipa;
- 🏠 Outra documentação considerada pertinente pelo investigador.

**1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTUDO / PROJETO**

- a. *Nome do Investigador Principal (No caso de estudos académicos, identificação e autorização do Professor responsável pelo estudo)*

- b. *Outros colaboradores/autores/co-autores do estudo:*

- c. *Título do Estudo / Projeto de Investigação:*

- d. *Nome da Entidade Promotora (se aplicável) / Instituição de origem:*

OUTROS (quais?)

- e. *Descreva, sucintamente, os objetivos da investigação:*

- f. **O presente estudo já foi submetido a alguma Comissão de Ética**

Sim

*Se sim, anexe, por favor, toda a documentação e parecer final dessa CE e aguarde a apreciação da Comissão de Ética da ESSCVP.*

Não

- g. *Data previsível de conclusão do Estudo / Projeto de Investigação:*

(Após a conclusão do estudo/projeto de investigação deve ser comunicado à CE da ESSCVP o seu término, bem como enviar cópia dos resultados obtidos)

**2. CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES**

a. *A investigação envolve pessoas?*

SIM

NÃO

b. *A investigação envolve pessoas saudáveis?*

SIM

NÃO

c. *Que benefício (s) considera poder advir para os participantes?*

d. *Que riscos ou incómodos considera poderem vir a ser causados?*

e. *A investigação envolve pessoas com compromisso no exercício da sua autonomia ou Incapazes de exprimir o seu consentimento? Grupos particularmente vulneráveis (crianças, idosos, familiares de doentes, pessoas com deficiência, pessoas hospitalizadas, entre outros)?*

SIM  *Quais?*

*Que razões justificam este envolvimento?*

NÃO

**3. CONFIDENCIALIDADE**

a. *Serão realizados questionários, entrevistas ou serão utilizados outros instrumentos de colheita de dados?*

SIM  (Se sim, junte, por favor, um exemplar do questionário/guião de entrevista que será utilizado)

NÃO

b. *Indique como será garantida a confidencialidade dos dados obtidos e a proteção dos dados.*

c.

d.

*Está previsto o acesso aos dados do processo clínico do doente?*

SIM

NÃO

*Se sim, por quem (Nome e instituição)? Como? (Comprovativo da autorização)*

**4. CONSENTIMENTO**

a. *Está prevista a obtenção de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido?*

SIM

NÃO

NÃO APLICÁVEL  Justifique, por favor: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

b. *Está contemplada uma informação escrita para o participante, clarificadora dos objetivos, dos riscos e dos benefícios decorrentes deste estudo/projeto de investigação, bem como da sua inteira liberdade para decidir da sua aceitação em participar?*

SIM

NÃO

NÃO APLICÁVEL

(Em caso afirmativo, junte, por favor, uma cópia da informação a prestar ao doente/sujeito do estudo, bem como do impresso a ser assinado para esse fim.

## **6. RETRIBUIÇÃO FINANCEIRA**

a. *Este projeto é financiado?*

SIM  *Qual a entidade financiadora?*

NÃO

b. *Está contemplado qualquer ressarcimento ou remuneração aos participantes:*

	SIM	NÃO	NÃO APLICÁVEL
Pela participação no estudo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pelas deslocações	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Por eventuais exames complementares	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pelas faltas ao serviço	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outros motivos – Quais? _____			

c. *Existe alguma (outra) ligação dos investigadores/autores deste Projeto à entidade que patrocina o seu financiamento?*

SIM

NÃO

Se sim, descreva

## **SEGURO**

d. *Este estudo/projeto de investigação prevê intervenção clínica que implique a existência de um seguro para os participantes?*

SIM  (Se sim, junte, por favor, cópia da Apólice de Seguro respectiva)

NÃO

**7. Adicione, por favor, toda a informação que considerar útil para a clareza e qualidade da avaliação deste processo. Muito obrigado.**

**8. TERMO DE RESPONSABILIDADE**

Eu, abaixo-assinado, \_\_\_\_\_, na qualidade de Investigador(a) Principal/ Responsável por este estudo, declaro por minha honra que as informações dispensadas neste formulário são verdadeiras. Mais declaro que, durante todas as etapas do processo de investigação, será respeitado o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, nas normas de boas práticas e nas declarações e diretrizes internacionais existentes.

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

\_\_\_\_\_  
O/A Investigador/a Principal ou Responsável pelo Estudo