|  |  |
| --- | --- |
| **OBRIGATÓRIOS** | **SIM (colocar X)** |
| 1. Requerimento para realização de estudo de investigação (FR.13.CES.400.05/A)1 |  |
| 1. Formulário de submissão para realização de estudo de investigação (FR.13.CES.400.03/B)2 |  |
| 1. Termo de Responsabilidade (FR.13.CES.400.06/A)3 |  |
| 1. Declaração de conflitos de interesse (FR.13.CES.400.07/A)4 |  |
| 1. Aprovação pela Direção Clínica/Direção de Enfermagem/Coordenação do Serviço onde se irá realizar o estudo (FR.13.CES.400.08/A)5 |  |
| 1. Resumo Curricular do Investigador Principal e equipa de investigação local6 |  |
| **CASO SEJA APLICÁVEL** |  |
| 1. Acordo/Protocolo financeiro7 |  |
| 1. Protocolo do Projeto de Investigação8 |  |
| 1. Modelo de Consentimento Informado9 |  |
| 1. Resumo das Características das Tecnologias de Saúde10 |  |
| 1. Apólice de Seguro11 |  |
| 1. Declaração de responsabilidade civil do Promotor por danos causados pelo fármaco caso não esteja especificado no seguro |  |

1**Requerimento para realização de estudo de investigação -** Modelo disponibilizado pela Comissão de ética para a Saúde (CES), deverá vir assinado pelo investigador principal ou por membro da equipa mandatado para o efeito;

2 **Formulário de submissão de estudo de investigação -** Modelo disponibilizado pela CES, deverá vir preenchido na totalidade (tem instruções de preenchimento);

3 **Termo de responsabilidade -** Modelo disponibilizado pela CES, deverá vir assinado pelo investigador principal ou por membro da equipa mandatado para o efeito; confirmação de que as informações do formulário de submissão de estudo são verdadeiras e que vão ser cumpridos os procedimentos previstos;

4 **Declaração de conflito de interesse -** Modelo disponibilizado pela CES, deverá vir assinado pelo investigador principal ou por membro da equipa mandatado para o efeito. Declarar obrigatoriamente quaisquer conflitos de interesses, como por exemplo sobreposição do papel de investigador e médico assistente ou contrato com farmacêutica;

5 **Aprovação da Direção Clínica/Direção de Enfermagem /Coordenação do Serviço onde se irá realizar o estudo -** Modelo disponibilizado pela CES; condição imprescindível para a realização de um estudo. É responsabilidade do investigador principal obter autorização junto do responsável do Serviço da USISM onde pretenderá desenvolver o seu estudo, devendo ser feita *a priori*;

6 **Resumo Curricular do Investigador Principal -** deverá ser apresentada uma versão resumida do *Curriculum Vitae* do investigador principal e da equipa de investigação local;

7**Acordo/Protocolo financeiro -** deverá ser apresentado em triplicado e assinado pelo investigador principal e empresa/instituição. A apresentação deste documento à CES obriga a apresentação de versão final assinada pelo promotor e pelo investigador principal. De acordo com o artigo 13º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, do contrato financeiro devem constar os seguintes elementos:

a) Os termos da realização do estudo clínico;

b) As condições da sua efetivação;

c) Os aspetos económicos com ele relacionados, designadamente:

i) Os custos diretos do estudo clínico estabelecidos pelo centro de estudos clínico, identificando, de forma individualizada e por função desempenhada, a remuneração do investigador e dos restantes membros da equipa;

ii) Os custos indiretos, considerando-se como tais os despendidos na utilização de meios auxiliares de diagnóstico, os decorrentes de internamento não previsto do participante, os decorrentes do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelas despesas e pelos prejuízos sofridos pelo participante;

iii) Os prazos de pagamento;

d) As condições aprovadas pelas autoridades competentes a integrar no modelo de contrato financeiro;

e) Todas as demais condições estabelecidas entre as partes.

8 **Protocolo do Projeto de Investigação (Lei nº 21/2014, de 16 de abril - versão atualizada) -** documento que descreve a justificação, os objetivos, a conceção, a metodologia, a monitorização, os aspetos estatísticos, a organização e a condução de um estudo.

Deverá ser apresentado em português e incluir:

* + - * **Título** - Deve ser claro, simples, descritivo da questão de investigação, sucinto; escrito em português e inglês.
* **Resumo e palavras chave** - Deve ter uma estrutura adequada, isto é, identificar o problema, resumir a Introdução, descrever de forma sintética o objetivo, métodos e resultados esperados.
* **Equipa de Investigação** - Deverá ser elaborada uma lista com todos os investigadores envolvidos no projeto, com as respetivas afiliações, cargos que ocupam e graus académicos.
* **Introdução** - É parte mais substancial do protocolo; deve realçar a pertinência ou relevância do tema, descrever o problema e fundamentar o trabalho baseado na revisão bibliográfica.
* **Objetivo(s)** - Indicam claramente o que o investigador tem intenção de fazer no decurso do estudo; deverão ser pertinentes, precisos, realizáveis e mensuráveis.
* **Métodos** - A metodologia de colheita e de registo de dados e análise estatística deve ser detalhada e cuidadosamente descrita.
* **Recursos necessários** - Nesta área deverá ser descrita a alocação dos membros da equipa de investigação às respetivas tarefas do projeto.
* **Cronograma** - Com a data de início e fim de cada tarefa.
* **Resultados esperados** - A descrição dos resultados esperados, permite avaliar o impacto e limites da investigação.
* **Bibliografia** - Deve constar toda a bibliografia consultada e referenciada na introdução do protocolo e metodologia.

9 **Modelo de consentimento informado -** autorização livre e esclarecida de um utente no âmbito da sua participação em estudo de investigação. É informado o utente acerca dos objetivos, métodos e resultados esperados da investigação.

O tratamento de dados de saúde é por regra proibido, carecendo de ser legitimado pela autorização do titular dos dados.

Caso o investigador pretenda realizar o estudo de investigação sem obter o consentimento informado dos participantes, deverá elaborar um pedido a solicitar a dispensa de consentimento informado, e respetiva fundamentação do pedido (ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 6.º, da Lei da Investigação Clínica e n.º 4 do artigo 4.º, e n.º 6 do artigo 19.º, e da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro).

**10Resumo de Características de Tecnologias de Saúde -** Segundo o Infarmed, estão incluídos nesta categoria: medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde.

11**Apólice de seguro -** o promotor e investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante, deverá ser contratado um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil (Artigo 6.º, n.º 1, e) e artigo 15.º da Lei da Investigação Clínica (LIC). A CES pode, de forma fundamentada, e a título excecional, dispensar a celebração de um contrato de seguro, exceto no caso dos ensaios clínicos e dos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos (cf. n.º 3 do Artigo 6.º, da LIC).