|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO** | | | | | | | | | | | |
| **Título do projeto** | |  | | | | | | | | | |
|  | |
| **Promotor:** | |  | | | | | | | | | |
| **Investigador Principal:**  (categoria profissional e respetiva afiliação) | |  | | | | | | | | | |
| **Outros colaboradores**  (categoria profissional e respetiva afiliação) | |  | | | | | | | | | |
| **Tipo estudo/ investigação:**  (Assinalar com X): | | Inquérito  Retrospetivo | | | | | Prospetivo – Interventivo  Prospetivo – Observacional | | | | |
| Outro (especifique) | | | | |  | | | | |
| **Existem outras entidades envolvidas no estudo?** | | Sim  Não |  | | Quais? | | | | | | |
| **Duração do Estudo** | | Data prevista de início      /     / | | | | | | Data prevista de fim      /     / | | | |
| **Recolha e Proteção de Dados** | | Recolha de dados (Especifique método de recolha dos dados) | | | | | |  | | | |
| Conservação de dados e acesso (Especifique quem tem acesso, que medidas realizadas para evitar o acesso indevido) | | | | | |  | | | |
| Está assegurada a proteção dos dados através:  - Anonimização  - Pseudonimização | | | | | | Especifique | | | |
| Confidencialidade, acesso e uso aos registos clínicos (Especifique quem tem acesso, que medidas realizadas para evitar o acesso indevido) | | | | | |  | | | |
| Respeito pelo Regulamento Geral sobre proteção de dados (UE) 2016/679 de 27 de abril, assegurado? | | | | | |  | | | |
| Especifique se os entrevistadores estão obrigados ao segredo de acordo com o seu Código Deontológico (Médico, Enfermagem, outra Profissão de Saúde).  (Em alternativa deverão apresentar um acordo de confidencialidade com a Instituição onde se desenvolve o estudo.) | | | | | |  | | | |
| **2. OBJETIVOS E JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DA INVESTIGAÇÃO** | | | | | | | | | | | |
| **Descreva sucintamente o(s) objetivo(s) Gerais / Principais do Estudo:** | | | | | | | | | | |  |
| **Descreva sucintamente o(s) objetivo(s) Específicos / Secundários do Estudo:** | | | | | | | | | | | |
| **Descreva sucintamente (até 300 palavras) os fundamentos científicos:** | | | | | | | | | | | |
| **Qual é a lacuna no conhecimento que procura responder?** | | | | | | | | | | | |
| **3. POPULAÇÃO DO ESTUDO** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | Número | Critérios de inclusão: | | | | Critérios de Exclusão: | | | Sim | Não |  |
|  | (Previsto incluir) |  |
|  |  |  | | | | As mulheres Grávidas | | |  |  |  |
|  | Menores | | |  |  |  |
|  | Os doentes com perturbações psíquicas | | |  |  |  |
|  | Os indivíduos com compreensão comprometida  Outros? Quais | | |  |  |  |
|  | Seleção voluntária da população? | | | | | | | |  |  |  |
|  |  |  | | | |  | | | | |  |
| **4. PLANO DE INVESTIGAÇÃO** | | | | | | | | | | | |
| |  |  | | --- | --- | | Descrição resumida (máximo 300 palavras)  (incluir cronograma) |  | | | | | | | | | | | | |
| **5. CONSENTIMENTO INFORMADO** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | Quem presta informação ao participante? |  | | | | | | | | |  |
|  |  |
|  | Inclui consentimento informado escrito? | Sim | | Não  Justifique: | | | | | | |  |
|  | Como é assegurada compreensão da informação prestada? | | |  | | | | | | |  |
|  | No caso de menores e inimputáveis, 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, sendo o mesmo obrigatório a partir dos 14 anos. | | | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | | | |  |
| **6. BENEFÍCIOS POTENCIAIS PARA A POPULAÇÃO DE ESTUDO/ INSTITUIÇÃO** | | | | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | | | |  |
|  | Que benefícios resultarão do estudo para a população visada? | | |  | | | | | | |  |
|  | Que benefícios resultarão do estudo para a instituição? | | |  | | | | | | |  |
|  |  | | |  | | | | | | |  |
| **7. RISCOS POTENCIAIS PARA A POPULAÇÃO DE ESTUDO/INSTITUIÇÃO** | | | | | | | | | | | |
| |  | | --- | | A população alvo incorre em algum risco adicional por participar no estudo? Sim  Não | | Especifique: | |  | | | | | | | | | | | | |
| **8. CONFLITOS DE INTERESSE, ENCARGOS E COMPENSAÇÕES FINANCEIRAS** | | | | | | | | | | | |
| |  |  | | --- | --- | | **Conflitos de interesse**  Identificação de todos os conflitos de interesse de qualquer investigador/colaborador para o estudo) |  | | **Compensações financeiras para os investigadores** |  | | **Compensações financeiras para os participantes** |  | | **Compensações financeiras para a instituição** |  | | **Encargos Financeiros:**  Especifique os custos para a Instituição que não estejam abrangidos na prestação dos cuidados de saúde habituais. |  | | **Envolvimento de pessoal administrativo**  Indique o tipo, frequência e duração prevista.  Especifique se o tempo ocupado com a sua colaboração se destina especialmente para esta investigação ou seria executado no âmbito dos cuidados assistenciais habituais a prestar ao utente. |  | | **Consultas/entrevistas de seguimento**  Especifique se as consultas são feitas especialmente para esta investigação ou seriam executadas no âmbito dos cuidados de saúde habituais a prestar ao utente. |  | | | | | | | | | | | |  |
| **9. QUESTÕES ÉTICAS ENVOLVIDAS** | | | | | | | | | | | |
| |  |  | | --- | --- | | Identifique potenciais conflitos éticos envolvidos |  | | | | | | | | | | | | |

**Data**       **/**     **/**      **Assinatura**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO**

**NOTAS INICIAIS:**

* O investigador deve preencher obrigatoriamente em formato eletrónico todos os campos do presente Formulário;
* O investigador submete o presente Formulário e os restantes documentos solicitados (ver documento “Lista de Verificação documental do pedido de autorização para realização de estudo de investigação”) através do Sistema de Gestão de Correspondência ou endereço de correio eletrónico geral ou formato físico, através do Serviço de Expediente.
* O “Formulário de Submissão para realização de Estudo de Investigação” deve ser preenchido em língua portuguesa.
* Não deverão ser apresentados campos por preencher no “Formulário de Submissão para realização de Estudo de Investigação”, devendo ser colocado “não aplicável” onde necessário.
* Deverá ser descrito o projeto com o maior rigor e de forma objetiva. A deteção de inconsistências poderá conduzir à exclusão da sua apreciação pela Comissão de Ética para a Saúde.
* Em situação de entrega do documento em formato digital, este deve ser assinado com Chave Móvel Digital na última folha, não carecendo de rubricas nas restantes páginas.

Em situação de entrega de documento em formato físico, todas as páginas devem ser rubricadas e assinada a última página.

1. **IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO**

**Título do projeto:** apresentado em português;

**Promotor do Estudo (Lei nº 21/2014, de 16 de abril - versão atualizada):** a pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou o organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico. São exemplos de promotores as empresas farmacêuticas, Institutos públicos ou privados, sociedades científicas, centros de investigação de universidades entre outros;

**Investigador principal:** pessoa que é responsável pela realização do estudo no centro de estudo e, sendo caso disso, responsável pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro. O investigador principal deverá ser devidamente habilitado (idoneidade científica e/ou profissional) para o desempenho de estudos de investigação. Na identificação dos intervenientes no estudo (investigadores) deverá ser colocada a categoria, serviço e instituição de filiação de cada um dos investigadores.

**Outros colaboradores:** membros da equipa de investigação que não se encontrem referidos anteriormente;

**Recolha e Proteção de Dados**

Recolha de dados-a recolha pode ser direta junto dos participantes (presencial, contato telefónico, por inquérito online) ou indireta (consulta de processos e registos clínicos, por recolha junto de familiares).

Confidencialidade, acesso e uso dos registos *-* o tratamento de dados para fins de investigação deverá respeitar o princípio da minimização dos dados e incluir a anonimização ou pseudonimização dos dados.

Respeito pelo regulamento de proteção de dados assegurado conforme o Artigo 5º do Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD)​ - Deverá o investigador identificar as medidas técnicas e organizativas aplicadas por forma a garantir a proteção dos direitos do titular dos dados, a saber:

* **Licitu​​de, lealdade e transparência -** "Os dados pessoais são objeto de um tratamento lícito, leal e transparente em relação ao titular dos dados".
* **Limitação das final​idades -** "Os dados pessoais são recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades; o

tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com o artigo 89º, nº 1;".

* **Minimização dos dados -** "Os dados pessoais são adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados."
* **Exatidão -** "Os dados pessoais são exatos e atualizados sempre que necessário. Devem ser adotadas todas as medidas adequadas para que os dados inexatos, tendo em conta as finalidades para que são tratados, sejam apagados ou retificados sem demora".
* **Limitação da conservação​​ -** "Os dados pessoais são conservados de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados; os dados pessoais podem ser conservados durante períodos mais longos, desde que sejam tratados exclusivamente para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89º, nº 1, sujeitos à aplicação das medidas técnicas e organizativas adequadas exigidas pelo presente regulamento, a fim de salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados. " ​​​
* **Integridade e confidencialidade – “**Os dados pessoais são t​ratados de uma forma que garanta a sua segurança, incluindo a proteção contra o seu tratamento não autorizado ou ilícito e contra a sua perda, destruição ou danificação acidental, adotando as medidas técnicas ou organizativas adequadas".
* **Responsabilidade -** O responsável pelo tratamento é responsável pelo cumprimento do disposto nos princípios anteriores e tem de poder comprová-lo**​. ​​​​​​​​​​**