

**Antes de preencher este formulário, leia atentamente as respetivas instruções de preenchimento
Todos os campos são de preenchimento obrigatório**

1. IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPA DE INVESTIGAÇÃO

1.1 IDENTIFICAÇÃO DO(A) INVESTIGADOR(A)

Nome (completo):

Morada:

C. Postal:

Localidade:

Telemóvel:

Endereço de e-mail:

1.2. IDENTIFICAÇÃO DO INVESTIGADOR COORDENADOR *(se aplicável)*

Nome (completo):

Telemóvel:

Endereço de e-mail:

1.3. IDENTIFICAÇÃO DO(S) CO-INVESTIGADOR(ES) *(se aplicável)*

Nome (completo):

Telemóvel:

Endereço de e-mail:

Nome (completo):

Telemóvel:

Endereço de e-mail:

Nome (completo):

Telemóvel:

Endereço de e-mail:

Nome (completo):

Telemóvel:

Endereço de e-mail:

1.4. IDENTIFICAÇÃO DO PROMOTOR

2. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

Título do projeto:

Tipo de estudo:

Finalidade do estudo:

Serviço(s) onde o projeto será executado:

Existem outros centros, nacionais ou não, onde a mesma investigação será feita?

Sim Não

Em caso afirmativo indique qual/quais:

3. JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DA INVESTIGAÇÃO

4. PARTICIPANTES ABRANGIDOS NA INVESTIGAÇÃO

4.1. Grupo de estudo

Número:

Critérios de inclusão/exclusão utilizados:

Indique como se processará o seu recrutamento:

4.2 Grupo de controle

Número:

Critérios de inclusão/exclusão utilizados:

Indique como se processará o seu recrutamento:

Especifique se o estudo abrange grávidas, maiores incapazes e/ou menores de idade

5. OUTROS DADOS SOBRE O PROJETO

a) A Investigação envolve a realização de exames complementares?

Sim Não

- Em caso afirmativo, por favor, indique:

Tipo:

Frequência:

Especifique se estes procedimentos são feitos especialmente para esta investigação ou são executados no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar aos doentes:

b) A Investigação proposta envolve Questionários?

Sim Não

- Em caso afirmativo, por favor, indique:

A quem são feitos?

Como são aplicados?

(NOTA: [Junte 1 exemplar do questionário que será utilizado.](#))

c) A Investigação proposta envolve outros procedimentos?

Sim Não

- Em caso afirmativo, por favor, indique:

Tipo:

Frequência:

Especifique se estes procedimentos são feitos especialmente para esta investigação ou são executados no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar aos doentes:

6. DESCRIÇÃO RESUMIDA DO PLANO E METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO

7. AVALIAÇÃO DE RISCO/BENEFÍCIO

Que riscos ou incómodos podem ser causados aos participantes pelo estudo?

Que benefícios imediatos poderão advir para os participantes pela sua anuência em participar no estudo?

8. PROTEÇÃO DE DADOS DOS PARTICIPANTES

Medidas tomadas para assegurar a proteção de dados.

8.1 Responsável pelo tratamento de dados

Nome (completo):

Telemóvel:

Endereço de e-mail:

8.2. Categoria de Dados Pessoais

Identifique todos os dados pessoais e/ou especiais a que pretende ter acesso:

8.3 Colheita/Recolha de Dados Pessoais

Direta (ao próprio):

Presencial Por impresso Telefone Inquérito online Outro (especificar):

Indireta:

Processo Clínico Registos de outras Instituições Familiares Outro (especificar):

8.4 Tratamento de Dados Pessoais

Indicar a forma como são armazenados ou gravados os dados recolhidos:

8.5 Medidas de segurança

Indicar as medidas técnicas e organizativas adotadas para segurança dos dados pessoais:

8.5.1. O participante é identificado por código especificamente criado para este estudo?

Sim Não

8.5.2. Em caso afirmativo, quem realiza a codificação dos dados?

Investigador Promotor Outro (especifique)

8.5.3. Onde ficam os dados pessoais tratados?

numa base de dados / ficheiro do Investigador

numa base de dados / ficheiro do CHUC

numa base de dados / ficheiro do Promotor

numa base de dados / ficheiro fora da União Europeia

8.5.4. É criado um biobanco?

Sim Não

8.5.5. Existe Comunicação de Dados Pessoais a terceiros?

Sim Não

8.5.6. Existem Fluxos de Dados Pessoais transfronteiriços para fora da EU/EEE?

Sim Não

8.5.7. Indicar o Prazo Máximo de Conservação dos Dados

9. CONFLITO DE INTERESSES

10. CONSENTIMENTO

A expressão do consentimento informado terá forma escrita, conforme a Lei.

*Nota: Deverá juntar um exemplar do **Texto de Consentimento Informado** a assinar pelo participante ou representante(s) legal(is).*

Descreva resumidamente o conteúdo da informação a transmitir ao participante:

11. RELATIVAMENTE AO ESTUDO

a) Data prevista de início:

Data prevista de conclusão:

b) Existe reembolso e/ou ressarcimento aos participantes

- Pelas deslocações: Sim Não
- Pelas faltas ao serviço: Sim Não
- Por danos resultantes da sua participação no estudo: Sim Não

c) Em caso afirmativo especifique a entidade que assume a responsabilidade pelo reembolso e/ou ressarcimento das despesas:

d) Existe um Seguro afeto a este Projeto de Investigação (especifique):

e) Do estudo resulta alguma espécie de benefício financeiro ou outro para o investigador e/ou instituição?

Sim Não

Em caso afirmativo especifique:

Os dados obtidos constituirão propriedade exclusiva de companhia farmacêutica ou de outra entidade?

Sim Não

Em caso afirmativo especifique a entidade:

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, abaixo assinado(a), declaro por minha honra, na qualidade de investigador, que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras.

Comprometo-me a respeitar o direito à privacidade e à proteção dos dados pessoais dos participantes, vinculando-me ainda ao estrito cumprimento do dever de sigilo e de confidencialidade a que me encontro legalmente obrigado.

Declaro também que durante o estudo serão respeitadas todas as disposições legais em vigor e as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (1964 e subsequentes revisões) e da Organização Mundial de Saúde.

Data do pedido de aprovação:

(assinatura)

PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA

Reunião de

A Comissão,