

## **SUBMISSÃO DE ESTUDOS PARA APRECIÇÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA DO CMRA**

### **I - Protocolo de Submissão de Estudo ao Gabinete de Estudos Clínicos (GEC) do CMRA**

1 – Documentos necessários:

- 1.1 – Sinopse do estudo, segundo modelo junto.
- 1.2 – Confirmação da disponibilidade de realização do estudo no CMRA (CD e Diretor de serviço/unidade/núcleo), email.
- 1.3 – Pedido de emissão de parecer à Comissão de Ética do CMRA (modelo de documento disponibilizado).
- 1.4 – Formulário de consentimento livre e esclarecido (disponibilizado modelo de documento, se solicitado).
- 1.5 – Instrumentos de recolha de dados (questionários, escalas validadas para a população portuguesa ou a validar durante o estudo, perguntas de entrevistas, etc).
- 1.6 – Sinopse curricular dos investigadores, que permita verificar a legitimidade científica para a realização do estudo. No caso de estudos académicos, clarificar quem é o docente orientador.

### **II - Submissão de Estudo ao Parecer da Comissão de Ética (CE) do CMRA**

Após receção dos documentos do estudo enviados pelo GEC, a CE irá pronunciar-se sobre o Protocolo de Investigação Científica e o pedido de Autorização para a realização do Estudo ou Ensaio Clínico.

É essencial,

- Evidência do compromisso de respeito pelos participantes nas diferentes fases do estudo.
- Identificação do profissional do CMRA que se constitui como “elo” de ligação entre a instituição e os investigadores (profissional da equipa de saúde do serviço onde se realizará o estudo).

A redação do formulário de consentimento livre e esclarecido, deve ser elaborada pelo investigador em linguagem acessível à compreensão dos sujeitos da pesquisa, deve referir que o sujeito leu a explicação dada sobre a pesquisa, que aquela foi esclarecedora, que teve tempo para colocar todas as questões, que todas foram esclarecidas satisfatoriamente, que autoriza o processamento anónimo de dados a seu respeito e que pode desistir em qualquer momento sem prejuízo para si.

- Deverá conter a assinatura do investigador e a assinatura da pessoa (adulta) que participa no estudo.
- Deverá ainda ser elaborado em duplicado (uma via para o investigador e a outra via para quem consente).
- Incluir estes documentos que fazem parte do formulário nos anexos.
- Respeitar as especificidades em grupos de sujeitos especiais (menores de 18 anos, portadores de deficiência mental, afásicos, entre outros) e informação adicional quando necessário, contendo a assinatura de representante legal.
- O estudo deve conter numa folha adicional os dados pessoais do pesquisador responsável e demais participantes (nome, endereço, contato telefónico, e-mail).

O estudo só deverá recolher a informação estritamente necessária em função dos objetivos específicos do estudo. Caso seja feita entrevista deverá ser justificada a necessidade da recolha de informação em áudio e/ou imagem.

O formulário de Consentimento Informado deve ser sucinto (1 a 2 folhas), dirigido à pessoa em concreto, em linguagem adequada ao participante, simples e objetiva, incluindo, os seguintes tópicos:

1. Identificação do estudo (título e seu enquadramento).
2. Informação sobre os objetivos do estudo.
3. Informação sobre a metodologia do estudo.
4. Informação sobre a duração do estudo.
5. Informação sobre riscos e benefícios.
6. Explicitação que a participação é voluntária.
7. Explicitação que pode desistir em qualquer altura, sem consequências.
8. Garantia da confidencialidade dos dados e de anonimato.
9. Referência à autorização do “Encarregado de Dados”, se houver recolha de dados pessoais.
10. Explicitação do que acontecerá aos dados recolhidos.

11. Declaração da autorização para a divulgação dos resultados (exemplo: caso esta investigação venha a ser publicada, todos os dados serão mantidos anónimos e nenhuma identificação do participante constará).
12. Informação de que o estudo obteve parecer favorável da Comissão de Ética.
13. Informação sobre eventuais mecanismos de compensação, no caso de envolver riscos (se aplicável, informação pelo Promotor/Investigador de Seguro de Responsabilidade Civil nos termos previstos no artigo 15º da Lei 21/2014 de 16 de abril).
14. Informação sobre o reembolso aos participantes das despesas incorridas pela sua participação no estudo (se aplicável).
15. Agradecimentos e identificação do **Investigador/a Principal** e dos **Participantes/Representantes Legais (se aplicável)**, respetivamente – nome, designação da instituição, endereço electrónico profissional e contacto telefónico.

**Parte declarativa do Investigador/a:**

Confirmando que expliquei ao participante de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários do estudo. Respondo a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão do participante no estudo.

**Parte declarativa do Participante/Titular da Responsabilidade Parental e menores desde que tenham capacidade para o fazer:**

Li e compreendi o conteúdo deste documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pelo investigador.

Declaro que tive tempo para refletir sobre a minha decisão de participar neste estudo.

Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências.

Declaro que aceito participar neste estudo, e que tomo a minha decisão de forma livre e esclarecida e que permito a utilização dos meus dados para esta investigação, com as garantias de confidencialidade e anonimato que me foram dadas pelo investigador.

### Projeto de Investigação

Nº de Registo:

Título:

Data de Receção:

Data de 1ª apreciação:

Componentes do Processo	Descritivo: aspetos a considerar em cada item	Justificação do Investigador	Confirmação (requisitos preenchidos ou não)	Comentário (CE)
<b>Requerimento ao Conselho Diretivo do CMRA</b>	<p>Requerimento do <b>Investigador</b> ao Conselho Diretivo (CD) do CMRA.</p> <p>Caso os Investigadores sejam alunos(as), o requerimento terá de ser assinado pelo Orientador Pedagógico, em papel timbrado da Instituição.</p>			
<b>Identificação dos Investigadores/Orientadores e da</b>	<p>Identificação completa e contactos dos <b>Investigadores e dos Orientadores</b>, caso os Investigadores sejam alunos(as).</p>			

<b>Entidade Promotora</b>	Identificação dos <b>profissionais</b> do CMRA responsáveis pela recolha de dados; estes deverão ficar como investigadores do estudo.  <b>Curriculum Vitae</b> em formato curto (Orientadores e Investigadores).			
<b>Título do projeto</b>	Descritivo e objetivo.			
<b>Objetivo do estudo</b>	Claramente enunciados.  Caso o estudo seja multicêntrico, mencionar os <b>objetivos do estudo</b> , em concreto, no CMRA.			
<b>Fundamentação do Projeto</b>	Justificação do valor e pertinência do estudo; incluir uma revisão do estado da arte e descrição de estudos de idêntica natureza realizados em Portugal e em outros países, por forma a justificar o mesmo sob o ponto de vista do seu valor social e pertinência científica.			
<b>População, materiais e métodos</b>	Desenho do estudo / Tipo de estudo.  População (se aplicável).			

	<p>Amostra: processo de amostragem e cálculo da dimensão da amostra; modalidade de recrutamento; critérios de inclusão e de exclusão.</p> <p>Listagem das variáveis em estudo e sua definição.</p> <p>Fontes de informação e processo de recolha de dados - efetuar prévio contato com o responsável do Serviço/Departamento onde a investigação deverá ser feita, bem como com o profissional do CMRA que será responsável pela recolha dos dados anonimizados (para não existir recolha de dados pessoais).</p> <p>Incluir questionários, escalas, formulários ou guiões de revistas a utilizar, em língua portuguesa. Se aplicável, enviar declaração das respetivas validações para a população portuguesa, se as houver, ou justificação, no caso contrário.</p> <p>Plano de análise estatística.</p>			
--	--	--	--	--

<b>Cronograma</b>	Designação das tarefas mais importantes e períodos de realização.			
<b>Custos, Financiamento e Recursos Humanos</b>	Indicar se envolve recursos humanos das Instituições envolvidas.			
<b>Considerações éticas</b>	<p>1.Referência a danos ou riscos da investigação nos participantes; caso afirmativo indicar formas previstas para diminuir a sua ocorrência e ações programadas para os resolver ou minimizar.</p> <p>2.Explicar como é feita a proteção dos dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Processos de anonimização/anonimização irreversível ou pseudonimização dos dados/ codificação dos dados.</li> <li>- Processo de armazenamento dos dados e a sua segurança; quem vai ter acesso e como é prevenido o acesso accidental ou propositado de terceiros.</li> <li>- No final da investigação qual o destino a dar aos formulários de recolha de dados, consentimentos informados,</li> </ul>			

	<p>demais suportes de informação, base de dados, amostras biológicas. O que não vai ser destruído, onde fica guardado, para que fins, sob que medidas de proteção e quanto tempo vai ficar guardado até ser destruído.</p> <p>3. Formas previstas de publicação; declaração de compromisso relativa à divulgação dos resultados do estudo (publicação); compromisso de enviar o resultado final do estudo para a Comissão de Ética.</p> <p>4. Conflitos de interesse existentes.</p> <p>5. Consentimento livre e esclarecido para o Participante.</p>			
<p><b>Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido</b></p>	<p>1. Identificação do estudo (título e seu enquadramento).</p>			

	<ol style="list-style-type: none"><li>2. Informação sobre os objetivos do estudo.</li><li>3. Informação sobre a metodologia do estudo.</li><li>4. Informação sobre a duração do estudo.</li><li>5. Informação sobre riscos e benefícios.</li><li>6. Explicitação que a participação é voluntária.</li><li>7. Explicitação que pode desistir em qualquer altura, sem consequências.</li><li>8. Garantia da confidencialidade dos dados e de anonimato.</li><li>9. Referência à autorização do “Encarregado de Dados”, se houver recolha de dados pessoais.</li></ol>			
--	---	--	--	--

	<p>10. Explicitação do que acontecerá aos dados recolhidos.</p> <p>11. Declaração da autorização para a divulgação dos resultados (exemplo: caso esta investigação venha a ser publicada, todos os dados serão mantidos anónimos e nenhuma identificação do participante constará).</p> <p>12. Informação de que o estudo obteve parecer favorável da Comissão de Ética.</p> <p>13. Informação sobre eventuais mecanismos de compensação, no caso de envolver riscos (se aplicável, informação pelo Promotor/Investigador de Seguro de Responsabilidade Civil nos termos previstos no artigo 15º da Lei 21/2014 de 16 de abril).</p> <p>14. Informação sobre o reembolso aos participantes das despesas incorridas pela sua participação no estudo (se aplicável).</p>			
--	--	--	--	--

	<p>15. Agradecimentos e identificação do <b>Investigador/a Principal</b> e dos <b>Participantes/Representantes Legais (se aplicável)</b>, respetivamente – nome, designação da instituição, endereço electrónico profissional e contacto telefónico.</p>			
<p><b>Referências bibliográficas</b></p>	<p>Bibliografia em que se baseou para escrever a sinopse.</p>			
<p><b>Conclusão da apreciação pela CE</b></p>				