

FORMULÁRIO PARA PEDIDO DE PARECER À COMISSÃO DE ÉTICA TROFA SAÚDE

1. Dados Gerais – a preencher pelo requerente

- Nome completo do requerente: _____
- Conflitos de interesses a declarar:
 Sim. Se sim, quais? _____ Não
- Data previsível de início do estudo: ____/____/____
- Data previsível da conclusão do estudo: ____/____/____
- Unidade(s) hospitalar(es) Trofa Saúde onde vai(ão) decorrer o(s) estudo(s)/projeto(s): _____
- Tem autorização prévia do Conselho de Administração do Trofa Saúde? Sim Não
- Este estudo está a decorrer noutras unidades hospitalares que não pertencem ao Trofa Saúde? Sim Não

2. Identificação de Estudo/Projeto

- Título do projeto/estudo: _____
- Identificação dos/as Investigadores/as:
 1. Nome do/a Investigador/a Principal: _____
 - Grupo profissional: _____
 - N° da Cédula profissional ou Cartão Cidadão: _____ • Afiliação: _____
 - Email: _____ • Telemóvel: _____
 2. Co-investigador/a (se aplicável): _____
 - Grupo profissional: _____
 - N° da Cédula profissional ou Cartão Cidadão: _____ • Afiliação: _____
 - Email: _____ • Telemóvel: _____
 3. Co-investigador/a (se aplicável): _____
 - Grupo profissional: _____
 - N° da Cédula profissional ou Cartão Cidadão: _____ • Afiliação: _____
 - Email: _____ • Telemóvel: _____
 4. Co-investigador/a (se aplicável): _____
 - Grupo profissional: _____
 - N° da Cédula profissional ou Cartão Cidadão: _____ • Afiliação: _____
 - Email: _____ • Telemóvel: _____

5. Profissional com ligação à instituição Trofa Saúde: _____

• Grupo profissional: _____

• N° da Cédula profissional ou Cartão Cidadão: _____ • Afiliação: _____

• Email: _____ • Telemóvel: _____

• Identificação do promotor (se aplicável): _____

• Serviços onde será realizada a investigação: _____

• Identifique os objetivos da investigação: _____

• Indique o tipo de estudo:

Experimental Observacional

• A Investigação envolve voluntários doentes?

Sim Não Não aplicável

• A investigação envolve voluntários não doentes?

Sim Não Não aplicável

• A investigação envolve indivíduos privados do exercício de autonomia (menores de idade, pessoas com incapacidade temporária ou permanente do exercício de autonomia) ou outra população vulnerável?

Sim. Se sim quais? Quais as razões que justificam esse envolvimento? _____

Não

Não aplicável

• Que benefícios podem advir do estudo?

- Que riscos ou incómodos podem ser causados aos participantes?

3. Metodologia

- Resumo da metodologia: _____

- Cálculo da amostra: _____

- Justificação do cálculo da amostra: _____

- Relativamente aos instrumentos de recolha de dados, especificar:

- Análise de documentos, consulta de arquivos e processos (clínicos);
- Entrevistas, escalas, questionários;
- Meios complementares de diagnóstico e terapêutica;
- Recolha e/ou análise de amostras biológicas;
- Observação dos participantes;
- Gravação de som e/ou imagem;
- Outros (especificar): _____

4. Proteção de Dados Pessoais

- Está previsto o tratamento de dados pessoais? Sim Não
- É necessária a consulta de registos clínicos? Sim Não
- Existindo tratamentos de dados pessoais, de que forma é garantida a pseudonimização dos dados recolhidos? (codificação, uso de filtros, siglas, onde serão guardadas as chaves de codificação, como serão protegidas e quem lhes terá acesso...) _____

- Descreva a lista de variáveis a que pretende ter acesso (ex.: nome, idade, data nascimento, idade, morada, diagnóstico, história clínica, tratamento...): _____

- Está previsto o registo de som ou de imagem dos participantes? Sim Não
- O estudo envolve investigação genética? Sim Não
- Prevê-se a transferência de dados para países de fora da UE? Sim Não

Se sim, indique para que países: _____

5. Consentimento

- Está prevista a obtenção de consentimento informado?
 Sim Não Não aplicável
- Está prevista uma informação escrita para o/a participante, clarificadora dos objetivos, dos riscos e dos benefícios decorrentes da sua participação, bem como da sua inteira liberdade para decidir da sua aceitação em participar e para retirar o seu consentimento, sem contrapartidas, em qualquer altura?

Sim Não Não aplicável

6. Retribuição Financeira

- Este projeto é financiado?
 Sim Não Não aplicável

Se sim, quais as fontes de financiamento? _____

- Está contemplado qualquer ressarcimento de despesas aos participantes? _____

7. Seguro

- Este estudo/projeto prevê a existência de um seguro para participantes?

Sim Não Não aplicável

8. Termo de Responsabilidade

Na qualidade de Investigador/a Principal, declaro, por minha honra, que as informações prestadas neste documento são verdadeiras. Mais declaro que me comprometo a garantir que o trabalho de investigação em causa vai ser executado de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados, respeitando as recomendações e legislação nacionais e internacionais em vigor, nomeadamente os princípios éticos e deontológicos, a confidencialidade e anonimização dos dados e as normas internas da instituição.

_____. ____ / ____ / ____
(Local) (dia) (mês) (ano)

Investigador(a) Principal

9. Documentos a anexar

- Carta dirigida ao Presidente da Comissão de Ética Trofa Saúde a solicitar a emissão de parecer;
- Autorização prévia do conselho de Administração para realização do estudo/projeto de investigação;
- Termo de Consentimento Informado e Folha de Informação (se aplicável) que deve conter, para além de outros julgados pertinentes, os seguintes elementos:
 - Identificação do/a Investigador/a Principal;
 - Identificação do estudo;
 - Objetivos do estudo;
 - Informações relevantes;
 - Carácter voluntário da participação;
 - Confidencialidade das respostas;
 - Avaliação de impacto sobre a Proteção de Dados;
 - Modelo de declaração, por parte do/a participante, em como recebeu a informação necessária, ficou esclarecido/a e aceita participar voluntariamente no estudo.
- Quando aplicável, declaração do/a orientador/a do projeto/estudo;
- Instrumento(s) de Recolha de Dados;
- Curriculum Vitae resumido de todos/as os/as investigadores/as (máximo 2 páginas/cada);

NOTA: Para esclarecimento de qualquer dúvida adicional, contactar por favor: comissaoetica@trofasaude.com

Tratamento de dados pessoais dos Investigadores

Os dados pessoais dos Investigadores (“titulares”), recolhidos através do presente formulário, serão tratados exclusivamente para o efeito de avaliação dos estudos/projetos submetidos, bem como para a gestão do processo de investigação pela Comissão de Ética do Grupo Trofa Saúde, enquanto responsável pelo tratamento.

Os dados serão conservados apenas pelo período estritamente necessário à realização dessa finalidade, sem prejuízo da eventual necessidade de observação de outros prazos legais que possam obrigar a superior período de conservação.

Os titulares poderão exercer os seus direitos (acesso, retificação, apagamento, limitação, oposição, portabilidade), nos termos previstos na lei, através de contacto escrito para o Encarregado da Proteção de Dados, por via do e-mail dpo@trofasaude.com, podendo, ainda, retirar o seu consentimento (quando aplicável) ou, ainda, apresentar eventual reclamação à autoridade de controlo competente.