

LISTA DE VERIFICAÇÃO PRÉVIA PARA A SUBMISSÃO DE ESTUDOS À CE ESSCVP Lisboa

Esta lista de autopreenchimento pretende ajudar os investigadores a confirmar se o seu pedido de parecer contém toda a informação necessária antes da sua apresentação à Comissão de Ética. Deve ser enviada com o formulário e restantes documentos.

S= Sim

N/A= Não aplicável

1. QUESTÕES ÉTICAS: O projeto identifica as principais questões éticas do estudo?

Sim N/A

SE O ESTUDO ENVOLVE PESSOAS:		
▪ Há critérios de inclusão/exclusão da amostra/dos participantes?		
▪ Há riscos e benefícios para os participantes? (nas fases de (seleção, recrutamento, intervenção, recolha e tratamento de dados pessoais...))		
▪ A investigação envolve riscos acrescidos para os participantes?		
▪ Os participantes estarão em condições de consentir ou recusar? (competência, informação adequada, liberdade ou ausência de coação)		
▪ Populações vulneráveis ou grupos clínicos/doentes / menores ou incapazes: é indispensável recorrer a estes participantes?		
▪ Menores/incapazes: a autorização dos pais ou representantes legais / estabelecimento / instituição será assegurada por documento escrito?		
SE O ESTUDO ENVOLVE DADOS PESSOAIS:		
▪ Existe uma política de proteção de dados claramente definida e estão previstos os meios para a implementar?		
▪ O participante receberá informação adequada sobre essas políticas e salvaguardas e um contacto para quaisquer dúvidas?		

2. ANEXOS: o pedido de parecer inclui todos os documentos necessários?

Sim N/A

DOCUMENTOS INDISPENSÁVEIS		
PROJETO DE INVESTIGAÇÃO		
Cronograma atualizado		
Se há recolha de dados: formulários, escalas, inquéritos, guiões de entrevista... (com autorização dos autores para a sua utilização/validação/tradução)		
Modelo da informação escrita a prestar aos participantes		
Autorização da(s) entidade(s) onde o estudo será desenvolvido (ou declaração que justifique a sua desnecessidade)		

Sinopse curricular do investigador e equipa		
Declaração do orientador do estudo		
CASO HAJA TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS, É AINDA INDISPENSÁVEL		
MODELO DE CONSENTIMENTO INFORMADO		
Política de tratamento de dados pessoais (no estrito contexto do projeto, quem terá acesso aos dados e identificação, por quanto tempo serão mantidos e os termos da sua eliminação)		
OUTROS DOCUMENTOS A APRESENTAR		
Caso o estudo envolva outras entidades para além da ESSCVP LX: foi pedido parecer a outras comissões de ética? (Juntar, se já emitido)		
Declaração de interesses (vg qualquer ligação académica, profissional ou outra, dos investigadores à entidade financiadora; acumulação de diferentes papéis e funções com os de investigador: profissional de saúde que assiste o participante, cargos institucionais de relevo, promotor do estudo...)		
A INFORMAÇÃO AOS PARTICIPANTES CONTÉM:		
▪ Breve descrição do estudo? (escrita em linguagem clara, com menção dos objetivos, possíveis riscos e benefícios)		
▪ Indicação de como será recolhida a informação?		
▪ Modelo do consentimento e nota de que o/a participante pode desistir a qualquer momento, sem consequências?		
▪ O retorno de resultados aos participantes?		
▪ Garantias e limites do anonimato e/ou da proteção de dados pessoais?		
▪ Política para lidar com descobertas acidentais? (informação relevante desconhecida e com impacto para o participante)		
▪ O contacto direto do investigador?		

3. ASPETOS FORMAIS DO PEDIDO À COMISSÃO DE ÉTICA

Sim N/A

▪ Os documentos estão redigidos em língua Portuguesa?		
▪ A assinatura do/a investigador/a responsável ou orientador/a é legível?		
▪ Estão incluídos os contactos do investigador principal?		

Lista elaborada com consulta e adaptação de: EU Grants: Horizon 2020 Guidance — How to complete your ethics self-assessment: V6.1 – 04.02.2019. Disponível em https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf

V2: fevereiro de 2021.