

Processo N°

Comissão de Ética

Formulário de pedido de apreciação de projeto de investigação/estudo

OBJETIVO

Este formulário aplica-se a todas as investigações (exceto aplicações genéricas) com seres humanos realizadas por docentes, investigadores ou estudantes do Instituto Superior Miguel Torga que se enquadram no âmbito do Regulamento da Comissão de Ética do Departamento de Investigação & Desenvolvimento.

No entanto, este formulário NÃO substitui as autorizações para investigações localizadas em instituições de saúde, escolares ou outras instituições sociais ou comunitárias.

Para as instituições e serviços de saúde públicos e unidades privadas de saúde, os pedidos devem dirigir-se às respetivas comissões de ética. A investigação neste tipo de instituições é regulado pelo Decreto lei n.º 1/2001 de 3 de janeiro do DR 1ª série A.

Para a DGE, os pedidos encontram-se sujeitos ao Despacho N.º 15847/2007, publicado no DR 2ª série n.º 140 de 23 de julho, e deverão ser submetidos, para apreciação, através do sistema de Monitorização de Inquéritos em Meio Escolar, concebido para esse fim: <http://mime.gepe.min-edu.pt>, alojado na página da Direção-Geral de Estatísticas da Educação e Ciência (DGEEC): <http://www.dgdc.min-edu.pt/>

LINGUAGEM

O formulário deve ser preenchido em linguagem que seja compreensível por um leigo. Explique quaisquer abreviaturas ou acrónimos utilizados no pedido. NÃO deixe campos em branco. Quando algum dos itens não se aplicar, coloque no texto "N/A". Para o preenchimento deste formulário de pedido DEVE consultar o Regulamento da Comissão de Ética.

ANEXOS

As fichas de informação para voluntários e os formulários de consentimento a serem utilizados na investigação devem ser juntas ao formulário de pedido de apreciação. Os modelos para as fichas e formulários encontram-se na página web da Comissão de Ética. O pedido será julgado inteiramente sobre as informações transmitidas neste formulário e qualquer documentação que o acompanha (as propostas de subsídios completos para organismos de financiamento NÃO deverão ser anexados). As candidaturas que não estejam assinadas e/ou não incluam as informações adicionais necessárias (p.e., folha de informação e consentimento) não serão consideradas pela Comissão de Ética e serão devolvidas ao investigador principal.

PREENCHIMENTO

Preencha o formulário nos campos editáveis por meio de computador (escrita manual não é aceite). Os formulários que não forem assinados, não serão considerados.

ENVIO

O formulário deverá ser submetido à CE por via electrónica para o seguinte endereço: eticanainvestigacao@ismt.pt

I. INFORMAÇÃO GERAL

I. TÍTULO DO PROJETO DE INVESTIGAÇÃO

--

2. INFORMAÇÃO SOBRE O(S) INVESTIGADOR(ES)

Investigador/a

Título:	Nome:		
Departamento/organização:		Posição/cargo:	
E-mail:	Telefone:	E-mail institucional:	

Nível do projeto

Grau:	Mestrado	Doutoramento
Pós-doutoramento	Professor/investigador visitante	Outro (explícite)

Supervisor/orientador

Título:	Nome:		
Departamento/organização:		Posição/cargo:	
E-mail:	Telefone:	E-mail institucional:	

Supervisor/orientador

Título:	Nome:		
Departamento/organização:		Posição/cargo:	
E-mail:	Telefone:	E-mail institucional:	

Co-investigadores

Existem outros investigadores envolvidos?

SIM

NÃO

Título:	Nome:		
Departamento/organização:		Posição/cargo:	
E-mail:	Telefone:	E-mail institucional:	

Título:	Nome:		
Departamento/organização:		Posição/cargo:	
E-mail:	Telefone:	E-mail institucional:	

Título:	Nome:		
Departamento/organização:		Posição/cargo:	
E-mail:	Telefone:	E-mail institucional:	

Anexe páginas adicionais com nomes de co-investigadores se necessário.

Investigador designado para contacto por parte dos participantes durante e depois da investigação:
--

3. LOCALIZAÇÃO/ÕES DA PESQUISA

Se o local da investigação requerer consentimento ou aprovação administrativa (p.e., infantiário, lar de 3ª idade), inclua as cartas de consentimento ou aprovação. No caso de indicar uma Resposta Social, explicita a sua natureza e população (crianças, idosos; público, privado ou 3º setor). É responsabilidade do investigador determinar quais são os outros meios de aprovação necessários e obter as aprovações antes de iniciar o projeto.

ISMT	GAPSI/NJS/GIS	Unidade saúde (especificar)	Resposta social (especificar)
Outra:			
Outra:			

4. COMEÇO E FINALIZAÇÃO DO PROJETO

Indique uma estimativa de data de início para a componente de envolvimento de sujeitos ou dados humanos:

Indique uma estimativa de data de finalização para a componente de envolvimento de sujeitos ou dados humanos:

5. APROVAÇÕES DE OUTRAS COMISSÕES DE ÉTICA

A investigação envolve uma instituição com Comissão de Ética própria?	SIM		NÃO	
<i>Se sim, forneça cópia da carta de aprovação</i>				

6. FINANCIAMENTO

Estado do financiamento	Fonte e tipo	Detalhes
Financiado	Agência:	Fundo €:
	Agência:	Fundo €:
Candidatura a Financiamento	Agência:	Data submissão:
	Agência:	Data submissão:
Não financiado Neste caso, explique porque não recebeu/é necessário:		

7. CONTRATO

	SIM	NÃO
A investigação vai ser/é/foi contratualizada?		
Se sim, existe um contrato de parceria com o Instituto Superior Miguel Torga associado à pesquisa? Se sim, anexe cópia/s dos acordos.		
Existe algum aspeto do contrato que pode colocar algum membro da equipa de investigação em conflito potencial de interesses? Se sim, explique no ponto 8.		

8. CONFLITOS DE INTERESSE

8.1. Os investigadores, os membros da investigação e/ou os seus companheiros ou família imediata vão:

A) receber algum tipo de benefício pessoal (p.e., remuneração, propriedade intelectual, emprego, estágio, propriedade material, etc.)?

SIM

NÃO

B) Se sim, descreva o/s benefício/s (não incluir despesas de deslocação ou de inscrição em conferências, consideradas atividades típicas relacionadas com uma pesquisa).

8.2. Descreva todas as restrições/limitações em matéria de acesso ou divulgação de informações (durante ou no final do estudo) que tenham sido colocados ao/s investigador/s. Essas restrições/limitações incluem controles colocados pela agência de financiamento, patrocinador ou pela coordenação ou direção.

8.3. Caso seja relevante, por favor, explique qualquer relação pré-existente entre o/s pesquisador/s e o sujeito (p.e., professor-aluno; gestor-empregado; terapeuta-paciente; padre-membro da congregação). Por favor, preste especial atenção aos relacionamentos em que pode haver uma diferença de poder ou hierárquica — real ou percebida.

8.4. Por favor, descreva os processos de tomada de decisão para os estudos de investigação em colaboração. Se existirem Termos de Referência, anexe-os. Estudos de investigação em colaboração incluem aqueles em que um número de locais (p.e., outras universidades, hospitais, etc.) estão envolvidos, bem como aqueles que envolvem agências comunitárias.

II. RESUMO DA PROPOSTA DE INVESTIGAÇÃO

Quando não é usado um revisor independente, a CE reserva-se o direito de verificar a metodologia.

9. FUNDAMENTAÇÃO

Descreva o propósito e as razões teóricas para o projeto proposto. Indique as questões de pesquisa/hipóteses a serem examinadas. O fundamento para fazer o estudo deve ficar claro. Por favor, inclua referências nesta secção.

10. DESENHO DO ESTUDO

Qual o tipo de desenho de estudo?

11. MÉTODOS

Por favor, descreva todos os procedimentos formais e informais a serem utilizados. Descreva os dados a recolher, onde e como serão obtidos e como serão analisados.

12. PARTICIPANTES E/OU DADOS

12.1. Descreva os participantes a serem recrutados, ou os indivíduos sobre os quais informações pessoalmente identificáveis serão recolhidas. Faça uma lista dos critérios de inclusão e de exclusão. Quando a pesquisa envolve extração ou recolha de informações pessoalmente identificáveis, por favor, descreva com quem as informações serão obtidas, o que é que vai ser incluído e como é que a permissão para aceder aos dados será procurada. (Estratégias de recrutamento devem ser descritas na secção 13.) Quando aplicável, justifique o tamanho da amostra.

12.2. Caracterização resumida

Número total previsto:

Idade (variação):

Grupos #:

12.2. Existe algum vulnerabilidade a nível individual ou grupal relacionada com a investigação que precise ser atenuada (p.e., dificuldade em entender o consentimento informado, analfabetismo, diferença hierárquica entre investigador e o potencial participante)?

12.3. Os participantes têm de efetuar alguma despesa (p.e., com a deslocação, com devolução de dados por correio, etc.)?

13. RECRUTAMENTO DE PARTICIPANTES

Onde houver recrutamento por favor, descreva como, por quem e de onde os participantes serão recrutados

Sempre que deva ser usada observação participativa, por favor, explique a forma de inserção do investigador no ambiente de pesquisa (por exemplo, viver numa comunidade, visitas num regime bissemanal, participar em funções organizadas)

Caso seja relevante, descreva qualquer tradução de materiais de recrutamento, como isso ocorrerá e se as pessoas responsáveis pelo recrutamento irão falar a língua dos participantes.

Anexe uma cópia de todos os cartazes, anúncios, panfletos, cartas, textos, e-mail, telefone ou *scripts* a serem usados para o recrutamento.

14. EXPERIÊNCIA DE INVESTIGAÇÃO

14.1. Por favor, forneça uma breve descrição da experiência anterior com este tipo de investigação de: (a) o investigador principal/supervisor (b); a equipa de investigação; e (c) as pessoas que terão contacto direto com os participantes. Se não houve experiência anterior, por favor, descreva como é que o investigador principal/equipa de investigação será/ão preparado/s.

14.2. Para projetos que envolvam membros externos (p.e., colegas de investigadores) na recolha e/ou análise de dados, por favor descreva o seu estatuto na equipa de investigação (por exemplo, eles são funcionários, voluntários ou participantes?) E que tipo de formação receberão?

15. ARMAZENAMENTO DE DADOS E SEGURANÇA

15.1 Explique como é que os dados vão ser trabalhados. Indique se vão estar guardados de forma anónima, pseudo-anónima ou somente confidencial e se vão ser destruídos/ou não depois de serem usados.

15.2. Explique como é que os dados vão ser armazenados. Indique quem tem acesso e durante quanto tempo serão armazenados.

16. DIVULGAÇÃO

Como é que os resultados vão ser disseminados? Vai tentar publicá-los? De que forma?

17. LISTA DE VERIFICAÇÃO DE DOCUMENTOS	Anexados	N/A
Ficha de informações aos participante(s)		
Formulário(s) de consentimento(s)		
Um exemplar de cada questionário		
Um exemplar de cada entrevista(s)		
Um exemplar do(s) anúncio(s)		
Quaisquer outros documentos (especificar abaixo)		

18. DECLARAÇÃO ASSINADA	
Eu li o Regulamento da Comissão de Ética e preenchi este formulário de acordo com ele.	
Assinatura do Investigador Responsável:	Nome:
Assinatura do Investigador 1:	Nome:
Assinatura do Investigador 2:	Nome:
Assinatura do Investigador 3:	Nome:
Assinatura do Investigador 4:	Nome:
Assinatura do Investigador 5:	Nome:
Assinatura do Investigador 6:	Nome:
Assinatura do Investigador 7:	Nome:
Assinatura do Investigador 8:	Nome: