Comissão de Ética da SPTF

Regras para pedido de parecer relativo a *projetos de investigação*

O presente documento apresenta em anexo o formulário a preencher pelo investigador proponente, na solicitação de parecer à **Comissão de Ética (**CE) da SPTF. Salvaguarda-se que o proponente deverá ser membro efetivo da SPTF.

Este estudo é de âmbito académico? (realizado por docentes, investigadores ou estudantes**)?**
Não ☐ Sim ☐
Em caso afirmativo, o estudo deverá ser submetido à CE da Instituição a que pertencem os docentes / investigadores / estudantes.

Este estudo é secundário (revisão de literatura, revisão sistemática, revisão bibliométrica, *scoping*…)?
Não ☐ Sim ☐
Em caso afirmativo, o estudo não carece de parecer da CE.

Este estudo será realizado em contexto de uma unidade de prestação de cuidados de saúde com CE?
Não ☐ Sim ☐

Em caso afirmativo, deve submeter o processo à CE da unidade de saúde onde pretende realizar o estudo e não à CE da SPTF.

Este estudo irá ser realizado em contexto educativo público de ensino básico e/ou secundário?
Não ☐ Sim ☐

Em caso afirmativo, deve apresentar, no momento da submissão a esta CE, comprovativo de submissão do processo ao Ministério de Educação.

Este estudo será realizado em contexto multicêntrico?
Não ☐ Sim ☐

Em caso afirmativo, esclarece-se que a submissão à CE da SPTF não isenta o pedido de aceitação pelas CE das diferentes instituições participantes na investigação. Se já existem apreciações por outras CE, as respostas dessas outras comissões devem ser anexadas.

Este estudo é um ensaio clínico?
Não ☐ Sim ☐

Em caso afirmativo, esclarece-se que a submissão à CE da SPTF não isenta a submissão à Comissão de Ética para a Investigação Clínica. Se já existe essa apreciação, a mesma deverá ser anexada.

A CE da SPTF garante que:

1. Todos os dados disponibilizados pelo investigador proponente serão tratados exclusivamente para o efeito de avaliação ética do projeto submetido;
2. Os dados pessoais do proponente e da equipa de investigação serão conservados pelo período necessário para a avaliação do projeto, exceto nos casos em que outro período seja exigível pela legislação aplicável;
3. Implementará todas as medidas de segurança necessárias e adequadas à proteção dos dados pessoais do proponente e equipa de investigação.

FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE PEDIDO DE PARECER ÉTICO

DATA DE SUBMISSÃO:_____/_____/____

PROPONENTE (apenas o Responsável principal do estudo)

Nome: Departamento SPTF (cargo): Membro da SPTF n.º:

IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

Título do projeto (em português ou inglês)
Tipo de estudo (em caso de estudo clínico, deve estar em concordância com a lei n.º 21/2014 de 16 de Abril; (até 1000 carateres)
Finalidade do estudo

INVESTIGADORES

Investigador responsável principal do estudo/projeto e pela submissão do formulário

Nome	
ORCID ID **Ciência ID***	
E-mail	

* Na ausência da informação solicitada (ORCID ID ou Ciência ID) anexar sinopse curricular (máximo uma página A4).

Equipa de investigação (quando aplicável)

Nome
ORCID ID ou **Ciência ID***
Nome
ORCID ID ou **Ciência ID**
Nome
ORCID ID ou **Ciência ID**
Nome
ORCID ID ou **Ciência ID**

* Na ausência da informação solicitada (ORCID ID ou Ciência ID), anexar sinopse curricular (máximo uma página A4).

CALENDARIZAÇÃO

Data prevista de início do estudo/projeto: ___/___/____
Data prevista de conclusão do estudo/projeto:___/___/____
Data previsível de início da recolha de dados após parecer da CE: ____/____/____
Data prevista de fim de recolha de dados:_____/_____/____

JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DO ESTUDO Máximo: 2000 carateres, não incluindo espaços

OBJETIVOS Máximo: 1000 carateres, não incluindo espaços

Instrumentos de recolha

(descrição dos instrumentos de recolha de dados (incluir descrição detalhada dos equipamentos))

Procedimentos de recolha (descrição detalhada dos procedimentos de recolha

PARTICIPANTES ABRANGIDOS NA INVESTIGAÇÃO

Grupo de estudo

Número:

Critérios de inclusão/exclusão utilizados:

Forma de recrutamento:

Por favor. confirme se estão incluídos no estudo crianças e/ou grupos vulneráveis. Em caso afirmativo, justifique a necessidade de recurso a pessoas/grupos vulneráveis:

Grupo de controlo
Não aplicável ☐ Aplicável ☐ (se aplicável, preencher informação em baixo)

Número:
Critérios de inclusão/exclusão utilizados:

Forma de recrutamento:

Critérios de equidade na intervenção relativos ao(s) grupo(s) de controlo, se aplicável:

Por favor, confirme se estarão incluídas no estudo crianças/pessoas vulneráveis. Em caso afirmativo, justifique a necessidade de recurso a pessoas/grupos vulneráveis:

GARANTIA DA VOLUNTARIEDADE E AUTONOMIA DOS PARTICIPANTES

O(s) modelo(s) de consentimento informado destinado(s) aos participantes no estudo está / estão anexo(s) ao presente formulário? ☐ Sim

Se a criança tiver idade inferior a 5 anos,
deve ser incluído consentimento informado e esclarecido dos pais ou representantes legais.
No caso de participantes com idades entre 5 e 16 anos,
deve ser assegurado o assentimento do participante e consentimento informado e esclarecido dos pais ou representantes legais.
No caso de participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado,
deve ser assegurado o assentimento do participante e consentimento informado e esclarecido dos representantes legais.

Para a dispensa de consentimento informado são considerados os seguintes critérios cumulativos:
1. Estudo observacional retrospectivo;
2. Estudo sem qualquer caráter experimental (estudo clínico sem intervenção) Lei nº 21/2014 de 16 de Abril alterada pela Lei nº 73/2015 de 27 de Julho (Lei da Investigação Clínica) - Artigo 6º, nº 2;
Lei nº 12/2005 de 26 de janeiro (Informação Genética Pessoal e Informação em Saúde) - Art.º 19º, nº 6.
3. Dificuldade ou impossibilidade de obter consentimento informado de todos os titulares dos dados (ex: devido à idade, dependência ou morte)
4.Relevância do estudo/interesse público.
5. Obtenção de dados epidemiológicos
6. Garantia de tratamento dos dados de forma anonimizada e

SPTF
SOCIEDADE PORTUGUESA DE TERAPIA DA FALA

PREVISÃO DE POTENCIAIS RISCOS/INCÓMODOS PARA OS PARTICIPANTES DO ESTUDO

Existe previsão de danos para os participantes no estudo? Não aplicável ☐ Não ☐ Sim ☐

Se respondeu *sim*, indique quais as medidas previstas para lidar com as eventuais consequências negativas para os participantes:

Orientação para avaliação pormenorizada por profissional de saúde

Indicação para apoio psicossocial

Outra. Especificar qual(ais):_____

Prevê-se a existência de um seguro para os participantes (e.g., estudo de intervenção clínica)?

☐ Não aplicável ☐ Não ☐ Sim

Em caso de resposta afirmativa, anexar cópia da Apólice de Seguro respetiva.

POTENCIAIS BENEFÍCIOS PARA OS PARTICIPANTES DO ESTUDO

Não se aplica ☐

Existe reembolso e/ou ressarcimento aos participantes no estudo? Não ☐ Sim ☐

Em caso afirmativo, indique quem assume a responsabilidade pelo reembolso/ressarcimento:_____

Outros: ☐

MEDIDAS PARA ASSEGURAR A PROTEÇÃO DE DADOS

O estudo envolve recolha de dados pessoais?

Não ☐ Sim ☐

Em caso afirmativo, indique:

Direta (ao próprio) : Presencial ☐ On-line ☐ outro (especificar):_____

Indireta: Processo (clínico ou escolar) ☐ Familiares ☐ outro (especificar):_____

Envolve outros procedimentos Não Sim (Em caso afirmativo, indique tipo e frequência)

Indique a forma como são armazenados ou guardados os dados recolhidos, bem como a forma de garantir a conformidade com o RGPD e com a legislação nacional aplicável em matéria de dados pessoais. (máximo: 1000 caracteres não incluindo espaços)

Medidas de segurança usadas:

O participante é identificado por um código especificamente criado para o estudo?_____

Quem realiza a codificação dos dados?_____

Quem tem acesso à codificação?_____

Onde ficam os dados pessoais trabalhados?_____

Indique o prazo máximo de conservação dos dados: _____

SUBMISSÃO DO ESTUDO

Existe autorização da instituição/instituições onde vai decorrer o estudo?

Não aplicável ☐ Não ☐ Sim ☐ (Em caso afirmativo, anexe as respetivas autorizações)

Trata-se de um projeto financiado? Não Sim

(Em caso afirmativo, indique o nome da entidade financiadora e número do processo)

UTILIZAÇÃO DO ESTUDO

Apenas para fins de investigação e publicação (sem fins lucrativos). Não ☐ Sim ☐

Outros fins (especificar):

CONFLITO DE INTERESSES

Indique, caso exista, qualquer situação de conflito de interesses.

OBSERVAÇÕES (outras explicações entendidas como necessárias) Máximo: 1000 carateres, não incluindo espaços

1. **TERMO DE RESPONSABILIDADE**

Eu, abaixo assinado, _____, declaro por minha honra, na qualidade investigador principal/responsável por este projeto/estudo de investigação, que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras. Comprometo-me a respeitar o direito de privacidade e a 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, em todas as etapas do processo de investigação, será respeitado o estabelecido na legislação aplicável, nos códigos deontológicos, nas normas de boas práticas e nas declarações e diretrizes internacionais existentes.

Declaro ainda ter sido informado acerca da forma como os meus dados pessoais serão tratados pela CE da SPTF no âmbito de todo o processo de investigação.

(Local), _____/_____/20____

_____

[Assinatura do investigador principal]

INDICAÇÕES PARA A ELABORAÇÂO DO CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA PARTICIPAÇÃO EM ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO NOS TERMOS DA NORMA N.º 015/2013 da Direção-Geral da Saúde (de acordo com a Declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo)

Este documento destina-se a ser adaptado a cada caso concreto. O consentimento será livre se a pessoa em causa puder exercer uma verdadeira escolha, assim a linguagem a utilizar deverá ser adaptada à literacia dos participantes a recrutar.

Do consentimento informado deve constar:

1. Identificação do Projeto/Estudo
2. Justificação do Estudo
3. Informação sobre os objetivos
4. Informação sobre os métodos/procedimentos utilizados incluindo que dados serão colhidos principalmente se os dados são considerados sensíveis[1]
5. Informação sobre se o estudo tem financiamento e se sim quem financia
6. Informação sobre a duração previsível do estudo
7. Informação sobre riscos/benefícios/desconforto do participante
8. Explicitação que a participação é voluntária
9. Explicitação que pode desistir em qualquer altura, sem consequências
10. Garantia da confidencialidade dos dados ou do anonimato
11. Base legal para o tratamento dos dados
12. Finalidades do tratamento de dados.
13. Prazo de conservação dos dados
14. Designação e contato do "encarregado de proteção de dados"

Parte declarativa do investigador

Confirmo que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento.

Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Consentimento Informado, esclarecido e livre para participação em estudos de investigação nos termos da Norma N.9015/2013 da Direcção-Geral da Saúde, de acordo com: Declaração de Helsínquia, Convenção de Oviedo e respeitando o estabelecido no Regulamento Geral de Proteção de Dados.

Também garanti que, em caso de recusa, será assegurado o respeito pelos seus direitos, assim como informei que a qualquer momento pode retirar o consentimento.

Nome Legível do investigador	
Data:	
Contacto do investigador	Assinatura:

[1] Regulamento Geral de proteção de dados – artigo 9 e seguintes para dados sensíveis os participantes tem que dar consentimento expresso. É proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa. 2 – O disposto no no 1 não se aplica se se verificar um dos seguintes casos: c 2018 Priberam Informática, S.A. Todos os direitos reservados. 49 LegiX – O seu braço Direito – www.legix.pt a) Se o titular dos dados tiver dado o seu consentimento explícito para o tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas, exceto se o direito da União ou de um Estado-Membro previr que a proibição a que se refere o no 1 não pode ser anulada pelo titular dos dados.

Parte declarativa da pessoa que consente:
Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a. Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

☐ Declaro ter compreendido os objetivos de tudo quanto me foi proposto e explicado pela(s) pessoa(s) que acima assina(m) este documento, tendo sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, bem como o tempo suficiente para refletir sobre esta proposta.

● AUTORIZO ☐ NÃO AUTORIZO, participar neste estudo e que tomo a minha decisão de forma inteiramente livre, e permito a utilização dos dados que de forma voluntaria forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo investigador.

Data:	Assinatura(s): ____________________________ Se o menor tiver discemimento, deve também assinar

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE (se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima, se consentir)

NOME: … ... … BI/CC N.º: … … … … … … … … … … DATA OU VALIDADE …… /…… /……….

GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO: …