



# COMISSÃO DE ÉTICA

**ATENÇÃO! PROTEÇÃO DE DADOS**

(clique aqui para mais informação)

## FORMULÁRIO PARA PEDIDO DE PARECER

Depois de preenchido, impresso e assinado, enviar documento pdf em email dirigido à/ao Presidente, para [etica@fcna.up.pt](mailto:etica@fcna.up.pt)

### Estado de submissão:

Primeira vez

Ressubmissão (de projeto previamente submetido, mas ainda não aprovado)

Alteração (de projeto previamente aprovado); N° Parecer anterior \_\_\_\_\_

### Língua em que pretende o Parecer:

Português

Inglês

O projeto/estudo já foi **submetido/obteve parecer de outra Comissão de Ética?**

Sim

Não

Em caso afirmativo, indique o motivo da submissão a esta CE [...] (anexe o(s) parecer(es) obtido(s)).

### IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPA DE INVESTIGAÇÃO (a equipa tem obrigatoriamente de incluir um investigador doutorado)

#### Investigador requerente e interlocutor com a Comissão de Ética

(em trabalhos de índole académica, por exemplo Trabalhos Complementares de Licenciatura, Dissertações de Mestrado e Teses de Doutoramento, o orientador, deve ser obrigatoriamente o requerente e interlocutor com a Comissão de Ética)

Nome: \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Categoria/Cargo/Função: \_\_\_\_\_

Orientador

Coorientador

Outro/Não aplicável

Contactos

Endereço eletrónico: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Link CV CiênciaVitae ou similar (em alternativa, inserir CV como documento anexo)

\_\_\_\_\_



**Outros investigadores com funções no projeto**

Investigador 2

Nome: \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Categoria/Cargo/Função: \_\_\_\_\_

Coorientador

Outro/Não aplicável

Contactos

Endereço eletrónico: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Link CV CiênciaVitae ou similar (em alternativa, inserir CV como documento anexo)

\_\_\_\_\_

*Nota: em caso de necessidade, copiar e acrescentar mais investigadores.*



## IDENTIFICAÇÃO E ÂMBITO DO PROJETO

**Título** \_\_\_\_\_

**Finalidade**

Trabalho de estágio

Dissertação de Mestrado/Mestrado integrado

Tese de Doutoramento

Projeto Internacional

Projeto Europeu

Projeto Nacional

Outra – Qual? \_\_\_\_\_

Para além da FCNAUP, indique que **outras instituições** estão envolvidas:

**Financiamento**

O Projeto tem financiamento?

Sim

Não

Em caso afirmativo, identifique a(s) entidade(s) financiadoras:

**Local/locais onde se realizará o projeto:**

**Duração prevista:**

Data para início\* \_\_\_\_\_

Data para término \_\_\_\_\_

*\*Atenção: a Comissão de Ética não se pronunciará sobre projetos cuja intervenção e/ou a recolha de dados já tenha iniciado.*

**População/Materiais utilizados:**

Dados clínicos

Material biológico

Outro(s) – Qual/Quais? \_\_\_\_\_

Seres Humanos:

Menores

Grávidas

Idosos

Pop. vulneráveis (minorias étnicas, etc.)

**Desenho/Tipo de estudo** (assinalar todos os que se apliquem):

Prospetivo

Retrospectivo

Observacional

(

Descritivo

Ecológico)

Transversal

Caso-controlo

Coorte

Quasi-experimental

Experimental

(

Ensaio clínico

Ensaio comunitário

Ensaio laboratorial)

Outro(s) – Qual/Quais? \_\_\_\_\_



## DESCRIÇÃO GERAL DO PROJETO

### Objetivo(s):

*(Indique o objetivo geral e os objetivos específicos ou as questões em estudo) (máximo 1000 caracteres com espaços)*

**Fundamentação e relevância:** *(Indique o problema a estudar e a sua relevância, esclarecendo a contribuição original que ele apresenta para o avanço do conhecimento e/ou outros benefícios esperados. Sustente o texto com bibliografia adequada e devidamente referenciada. Deve responder às questões: Porquê fazer este trabalho? O que se pretende ver esclarecido? O que se espera acrescentar ao que já se sabe?) (máximo 3300 caracteres com espaços)*



## DESCRIÇÃO GERAL DO PROJETO

**População/amostra:** *(Identifique a população em estudo. Indique o processo de seleção, referindo os critérios de inclusão e exclusão, e de recrutamento da amostra, mencionando quem contacta e como são abordados os participantes. Indique como foi calculado o tamanho amostral e caracterize a amostra, nomeadamente no que respeita ao número total esperado e idade dos participantes.) (máximo 1650 caracteres com espaços)*



## DESCRIÇÃO GERAL DO PROJETO

**Metodologia:** *(Descreva e explique os métodos a usar, descrevendo todos os procedimentos de recolha de dados/informação, bem como as tarefas ou intervenções realizadas ou solicitadas aos participantes. Se necessário, sustente o texto com referências bibliográficas adequadas. Indique como serão tratados os dados recolhidos, por quanto tempo serão guardados e onde e quem a eles terá acesso. No caso de intervenções descreva a segurança dos alimentos/substância/dispositivos utilizados e, caso se aplique, se os participantes serão acompanhados por pessoal de saúde especializado. Deve responder à questão: O que se irá fazer para atingir os objetivos, ou seja, para responder às questões colocadas?) (Se aplicável, anexar materiais a utilizar na colheita de dados, por exemplo, questionários ou guiões de entrevistas)*  
*(máximo 6600 caracteres com espaços)*



## PARTICULARIDADES DO PROJETO

### Benefícios, riscos/incómodos e contrapartidas para os participantes

Benefícios previstos: \_\_\_\_\_

Riscos/incómodos previstos: \_\_\_\_\_

São dadas contrapartidas aos participantes:

pela participação?	Sim	Não	
pelas deslocações?	Sim	Não	
pelas faltas ao emprego?	Sim	Não	
por outras perdas e danos?	Sim	Não	Quais? _____

Estão previstos seguros? Sim Não  
Em caso afirmativo, especifique: \_\_\_\_\_

Está previsto o seguimento/encaminhamento de eventuais problemas identificados? Sim Não  
Em caso afirmativo, especifique: \_\_\_\_\_

### Informação aos Participantes e Consentimento informado

*[Se aplicável, consultar modelo sugerido pela Comissão de Ética (AQUI) e anexar documento(s) a utilizar]*

Existe o documento de Informação ao Participante? Sim Não

Em caso afirmativo, confirme que o documento cumpre com todos os requisitos abaixo:

- > Está redigido em linguagem acessível e adaptada aos participantes em causa?
- > Contém o título, o objetivo e uma breve descrição da metodologia do projeto?
- > Identifica a instituição e o investigador responsável, ou seu representante, fornecendo um contacto (telefone e email)?
- > Contém menção de que a participação no estudo é voluntária e de que a desistência é possível a qualquer momento, sem prejuízo para o participante?
- > Contém informação sobre os potenciais benefícios e riscos ou incómodos para o participante (ex: indicação do tempo para deslocações, preenchimento de questionários, exames físicos ou outros)?
- > Contém informação sobre o anonimato e a confidencialidade na recolha, no “armazenamento”, no tratamento e na divulgação dos dados, bem como, quem a eles terá acesso e por quanto tempo serão guardados?
- > Indica a utilização a dar aos dados recolhidos (ex: publicações académicas, científicas, outras)?
- > Contém informação sobre como aceder aos resultados do estudo, caso seja aplicável?
- > Na eventualidade de haver lugar a indemnização por danos ou a acompanhamento posterior por continuação de tratamento/seguimento de problemas identificados, esta informação está incluída?



## PARTICULARIDADES DO PROJETO

Existe documento para obtenção do Consentimento Informado do participante? Sim Não

Em caso afirmativo, confirme que o documento cumpre com todos os requisitos abaixo:

> No consentimento informado é garantido que o participante é maior de idade ( $\geq 18$  anos) e que está apto para decidir por si? Nos outros casos é garantido o consentimento do representante legal de menores ou incapacitados? Em todas as situações, é garantida também a anuência do participante?

> É garantido que o participante fica com “cópia” da Informação ao Participante e do Consentimento Informado?

### Anonimato e confidencialidade

Os dados são recolhidos de forma anónima? Sim Não

Os dados a recolher podem ser anonimizados na fonte? Sim Não

O investigador terá necessidade de aceder a dados de processos clínicos? Sim Não

Há gravação áudio ou audiovisual dos contactos com os participantes? Sim Não

Os participantes respondem a questionários em papel? Sim Não

Os participantes respondem a questionários *online*? Sim Não

Em caso afirmativo, indique a plataforma usada: \_\_\_\_\_

Indique a metodologia que garante o anonimato e a confidencialidade *(por exemplo, plano de recolha, codificação, acesso, tempo e modo de arquivamento e destruição dos dados)* *(máximo 1000 caracteres com espaços)*





## DOCUMENTOS ANEXOS (\* obrigatórios, se aplicável)

Currículo(s) breve dos investigadores (máximo 1 página A4 por CV, caso não tenha indicado link para CV *CiênciaVitae* ou similar)\*

Confirmação de autorização pelas instituições onde se realiza o estudo\*

Instrumento de recolha de dados (Ex: *questionários e guiões de entrevista*)\*

Informação ao Participante e Declaração de Consentimento Informado\*

Confirmação de autorização de acesso a informação registada em bases de dados institucionais\*

Confirmação de autorização para utilização de ferramentas de trabalho (Ex: *questionários, escalas...*) \*

Pareceres prévios de outras Comissões de Ética\*

Outros documentos (*acrescentar em caso de necessidade*)

## DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO/INTERESSES (*assinalar conforme se aplique*)

Declaro que as informações prestadas à Comissão de Ética da FCNAUP, neste formulário e nos documentos anexos, são verdadeiras.

Declaro que respeitarei as orientações do Código Ético de Conduta Académica da Universidade do Porto (**aqui**).

Declaro que respeitarei os termos da última revisão da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial (**aqui**) e o previsto na Convenção de Oviedo [Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001 (**aqui**)] no que se refere à investigação com seres humanos. Declaro que durante o estudo serão respeitadas todas as outras disposições legais e éticas aplicáveis no que se refere à investigação com seres humanos.

Declaro que respeitarei as orientações do Regulamento de Propriedade intelectual da Universidade do Porto (**aqui**).

Comprometo-me a prestar esclarecimentos adicionais sobre o Projeto/Estudo, caso a Comissão de Ética os venha a solicitar.

Comprometo-me a enviar à Comissão de Ética uma síntese dos resultados obtidos após conclusão do estudo, bem como os relatórios anuais intercalares caso a sua duração seja superior a um ano.

Comprometo-me também a informar a Comissão de Ética caso o estudo não se realize.

**Interesses potencialmente conflitantes** com este pedido de Parecer:

Nada a declarar

Algo a declarar – Detalhar \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Nome (investigador requerente)

Nome (estudante, se aplicável)



#### ATENÇÃO! PROTEÇÃO DE DADOS

**Caso o projeto em causa envolva tratamento de dados pessoais** (“qualquer operação efetuada com dados pessoais, incluindo, entre outros, a recolha, o registo, a organização, a conservação, a consulta, a divulgação ou a eliminação (ex: realizar inquéritos, gerir inscrições em eventos, fazer estudos clínicos, etc.”), **deve ser previamente submetido à Unidade de Proteção de Dados da Universidade do Porto** (<https://www.up.pt/pdados>). Entendendo-se por dados pessoais “qualquer informação relativa a uma pessoa que esteja identificada ou cuja identidade possa ser revelada, quer a partir do conjunto de dados considerado, quer do cruzamento destes com informação que possa existir em outras bases de dados. Por outras palavras, se determinadas informações puderem ser associadas a uma pessoa singular específica, trata-se de dados pessoais, na aceção da legislação aplicável.”.

VOLTAR