Ref.ª (ano/mês-n°):

20\_\_/\_\_\_- \_\_\_

(Preenchido pelos serviços)

**Formulário de pedido de parecer à Comissão de Ética** (versão 2023-03)

|  |
| --- |
| Nome e estatuto de quem solicita o parecer:  Instituição de pertença:  Contacto: |

|  |
| --- |
| Nome do Orientador ou Investigador responsável do Projeto:  Contacto: |

|  |
| --- |
| Título do Projeto: |

Se o requerente não integrar, na data do pedido, a comunidade da FPCEUP, **deve ser anexado o parecer da Comissão de Ética da instituição de pertença**.

Tipo de documento / situação a analisar:

Síntese do pedido:

|  |
| --- |
|  |

Contextualização do pedido (caracterização geral do projeto, finalidades e objetivos: exclusivamente de investigação e/ou outros; fundamentação da sua pertinência científica e social; descrição dos instrumentos de recolha de dados (anexados ao pedido); condições e contextos de administração; investigação de carácter nacional ou internacional; …):

Outras condições que respeitem princípios éticos fundamentais:

(e.g. atenção atribuída à questão do consentimento informado aos participantes; modos de devolução dos resultados aos participantes; processo de transmissão e debate do relatório de investigação aos protagonistas do estudo; oferta de tratamento aos sujeitos pertencentes a grupos de controlo; …)

Impacto do estudo em termos éticos, sociais e/ou políticos:

Informação que justifique um parecer favorável:

Compromisso de honra (veracidade das informações e sua conformidade com princípios éticos e normas deontológicas aplicáveis ao caso):

Declaro, sob compromisso de honra,

□ Confirmo que o presente pedido de parecer cumpre todos os pontos indicados na Lista de verificação pré-submissão, e que esta Lista segue em anexo ao presente documento (ver página seguinte).

□ Confirmo que anexei a documentação necessária à apreciação do pedido.

Data: \_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Orientador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Lista de verificação pré-submissão (CE-FPCEUP)**

  A lista de verificação pré-submissão de pedidos de parecer à Comissão de Ética (CE) da FPCEUP permite aos investigadores verificarem se o seu pedido de parecer contém toda a informação necessária para apreciação do mesmo pela CE. Com esta verificação espera-se que o processo se torne mais célere, evitando a necessidade de pedido de esclarecimentos adicionais ou do envio de documentação em falta.

  Antes de submeter o seu pedido de parecer deve verificar que o mesmo cumpre todos os itens da lista de verificação pré-submissão e assinalá-los com um X (com exceção dos campos a cinzento que podem ser não aplicáveis – N/A):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. ***Preocupações Éticas*: o seu pedido de parecer identifica as principais preocupações éticas do seu projeto de investigação (nota: a lista abaixo não é exaustiva)?** | Sim | N/A |
| * Se o estudo envolve participantes humanos, o seu projeto considera: |  |  |
| * + Todos os potenciais riscos e benefícios para os participantes (que podem ocorrer nas diferentes fases do projeto, como no recrutamento e na própria recolha de dados) |  |  |
| * + Evitar a indicação de que a investigação "não tem quaisquer riscos" para o participante, pois continuam a existir pelo menos os riscos normais dos contextos domésticos (e.g., risco de lesão por queda acidental). Uma formulação mais exata será "não envolve riscos acrescidos". |  |  |
| * + Capacidade de autodeterminação dos participantes para decidir voluntariamente participar e assinar o consentimento informado |  |  |
| * + Justificação para o envolvimento de populações em situações de vulnerabilidade ou grupos clínicos/doentes |  |  |
| * + Justificação para o envolvimento de crianças/menores |  |  |
| * + Procedimentos de obtenção de assentimento de crianças/menores e consentimento informado dos pais/responsáveis legais |  |  |
| * + Justificação para inclusão de técnicas invasivas |  |  |
| * + Aspetos específicos em casos de intervenção (exemplo: oferta de tratamento ao grupo de controlo após conclusão do estudo) |  |  |
|  |  |  |
| 1. ***Anexos*: o pedido de parecer inclui todos os documentos anexos necessários?** | Sim | N/A |
| * **Documentação informativa** a ser transmitida aos participantes, que **inclua explicitamente**: |  |  |
| * + Breve descrição do estudo, escrita em linguagem adaptada à população/grupo alvo, que permita aos potenciais participantes compreender os objetivos do estudo e antecipar os potenciais riscos e benefícios da participação |  |  |
| * + Indicação de que o/a participante pode desistir a qualquer momento do estudo, sem quaisquer consequências para si |  |  |
| * + Indicação da forma de devolução dos resultados aos participantes (que deve ser explicitamente prevista) |  |  |
| * + Garantias de anonimato OU da proteção de dados pessoais ou outros dados sensíveis |  |  |
| * + Eventuais limites à confidencialidade (a confidencialidade encontra-se limitada em situações onde pode vir a ser quebrada de forma ética e legalmente justificável) |  |  |
| * + Política para lidar com possíveis descobertas acidentais de situações que os participantes desconhecem (exemplos: resultado significativo num instrumento de avaliação clínica da depressão; suspeita de patologia num exame de imagem médica feito para fins de investigação; suspeita de abuso ou negligência) |  |  |
| * Documento de consentimento informado (ou, em casos excecionais, justificação de porque é que não é necessário) |  |  |
| * Instrumentos de recolha de informação anexados |  |  |
|  |  |  |
| 1. ***Aspetos formais*** | Sim | N/A |
| * O formulário está redigido em língua Portuguesa (mediante justificação pode ser aceite um formulário redigido noutras línguas de ampla divulgação na comunidade científica). |  |  |
| * A assinatura do/a investigador/a responsável ou orientador/a esta presente |  |  |