

GRELHA DE VERIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO ÉTICA

Identificação do documento:

1. Documentos de instrução do pedido de parecer:

	Sim	Não	NA
1. Requerimento dirigido à presidente da CE-IPS para parecer de revisão ética e/ou autorização de realização do estudo			
a. Âmbito da realização do estudo			
b. Instituição que o aprovou cientificamente (se aplicável)			
c. Orientador(es) científico(s) (se aplicável)			
2. Formulário com Sinopse do Estudo (ou Projeto). É mandatária a inclusão dos seguintes tópicos:			
a. Breve enquadramento do estudo e objetivos			
b. Breve apresentação da metodologia com referência a: tipo de estudo; participantes (critérios de inclusão/ exclusão e formas de recrutamento); técnica de amostragem, instrumentos de recolha de dados, procedimentos, cronograma, previsão de análise e tratamento de dados			
3. Parecer do Encarregado de Proteção dos Dados (com resposta do EPD)			
4. Instrumento(s) de Recolha de Dados (se aplicável)			
5. Carta Explicativa/ informativa / convite – informação aos participantes (se aplicável)			
6. Formulário de Consentimento Informado (se aplicável)			
7. Curriculum vitae (abreviado) do(s) investigador(es) ou links do CienciaVitae			
8. Termo de responsabilidade (conforme está no Portal e que integra declaração de interesses e incompatibilidades, bem como compromisso com as boas práticas)			

2. Se verificado, passar à apreciação dos documentos seguintes:

Sinopse do estudo	Sim	Não
1. É clara a fundamentação, objetivos, metodologias e técnicas?		
2. Identifica as questões éticas associadas e estratégias de promoção da integridade do estudo?		
3. Permite ajuizar sobre a constituição da amostra?		
4. Está expresso o que é solicitado aos participantes do estudo?		
5. Estão definidos os procedimentos de anonimização dos participantes (se aplicável)?		
6. Tem informação sobre as estratégias de proteção dos participantes do estudo (e seguro, se aplicável)?		

Informação aos participantes / carta Explicativa / carta Convite	Sim	Não
1. Título do Estudo		
2. Convite e breve sumário, com referência à instituição que o aprova cientificamente e orientador (se aplicável), bem como objetivos		
3. O que envolve a participação no estudo		
a. Relação entre o convite para participar e o(s) objetivo(s) do estudo		
b. Procedimentos associados à participação no estudo		
c. Tempo a despendar para participação no estudo		
4. Potenciais benefícios, desvantagens ou riscos		
5. Possibilidade de desistência e forma de o fazer		
6. Informação adicional (se aplicável) (Exemplos: estratégias para garantia do anonimato e confidencialidade; estratégias de armazenamento dos dados; mecanismos para esclarecimento de questões adicionais sobre o estudo; mecanismos para acionar queixas/ reclamações ¹)		
7. Contactos da equipa de investigadores (institucionais)		

Formulário de Consentimento Informado	Sim	Não
1. Instituição que aprova o estudo cientificamente		
2. Título do estudo		
3. Orientador(es) científico(s) / investigador(es)		
4. Confirmação de leitura e compreensão da informação (objetivos e procedimentos) constante na carta explicativa/ carta convite		
5. Participação voluntária no estudo e possibilidade de desistência da participação sem penalização		
6. Os dados serão utilizados apenas para fins de investigação, bem como o prazo de conservação dos dados pessoais recolhidos		
7. Garantia de anonimato, confidencialidade e armazenamento seguro dos dados		
8. Espaço para data, nomes e assinaturas do participante e investigador		
9. Contacto institucional dos investigadores responsáveis pelo tratamento dos dados		
10. Contacto do encarregado de proteção de dados: protecaodados@ips.pt		
11. Inclusão de Formulário em duplicado que permita ao participante ficar com uma cópia assinada do mesmo		

Referenciais

Grelha de verificação CEEI-ESS/IPS

Resolução da Assembleia da República nº1/2001

Lei 21/2014 de 16 de abril.

Declaração de Helsínquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tóquio 2004 e Seul 2008)

Diretiva 95/46/EC do Parlamento Europeu e do Conselho

Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Organização Mundial de Saúde (Genebra 2002)

Diretrizes Éticas Internacionais para os Estudos Epidemiológicos do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (Genebra 2009)

Aprovado em reunião plenária, 8 fevereiro 2022.

Atualizado reunião plenária 20 janeiro 2025.

¹ mecanismo para esclarecimento de questões adicionais sobre o estudo pode ser considerado contacto do investigador; mecanismos para acionar queixas/ reclamações pode ser considerado envio para CE-IPS através do endereço: comissao.etica@ips.pt