

## GRELHA DE VERIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO ÉTICA<sup>1</sup>

### 1. Documentos de instrução do pedido de parecer:

	Sim	Não	NA
1. <b>Requerimento</b> 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. <b>Formulário Pedido de parecer para Projetos de Investigação – ficheiro presente no Portal</b> 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 <sup>2</sup> , previsão de análise e tratamento de dados			
3. <b>Parecer do Encarregado de Proteção dos Dados</b> (com resposta do EPD, não colocar apenas o pedido de parecer)			
4. <b>Instrumento(s)</b> de Recolha de Dados (IRD) (se aplicável) – todos os referidos no projeto/protocolo; caso utilize colheita de dados online, os IRD em cópia integral no protocolo assim como o link de disponibilidade			
5. <b>Carta Explicativa/ informativa / convite</b> – informação aos participantes (se aplicável)			
6. <b>Formulário de Consentimento Informado</b> (se aplicável)			
7. <b>Curriculum vitae</b> (abreviado) do(s) investigador(es) ou links funcionantes do CienciaVitae			
8. <b>Termo de responsabilidade</b> (conforme está no Portal e que integra declaração de interesses e incompatibilidades, bem como compromisso com as boas práticas) – assinado por todos os investigadores, orientador e co-orientador (se aplicável)			
9. <b>Esta lista de verificação preenchida pelo IR</b>			

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

#### <sup>1</sup> Referenciais:

- o Grelha de verificação CEEI-ESS/IPS; grelha de verificação da CE-IPS janeiro de 2022 e revisão de 2025;
- o Resolução Assembleia da República nº1/2001, Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (Convenção de Oviedo);
- o Lei 21/2014 de 16 de abril, Lei da investigação clínica;
- o Declaração de Helsínquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tóquio 2004, Seul 2008, Fortaleza 2013, Helsinki 2024);
- o Diretiva 95/46/EC do Parlamento Europeu e do Conselho;
- o Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Organização Mundial de Saúde (Genebra 2002);
- o Diretrizes Éticas Internacionais para os Estudos Epidemiológicos do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (Genebra 2009).

<sup>2</sup> A CE-IPS pronuncia-se exclusivamente sobre projetos de investigação a realizar e com data atual. Por isso, o cronograma do estudo é obrigatório

<b>Sinopse do estudo</b>	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 de seguro, se aplicável)?		

<b>Informação aos participantes / carta Explicativa / carta Convite <sup>3</sup></b>	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 despender 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; mecanismo/contacto para esclarecimento de questões adicionais sobre o estudo; mecanismo/contacto para realizar queixas/ reclamações <sup>4</sup> )		
7. Contactos da equipa de investigadores (mails institucionais)		

<b>Formulário de Consentimento Informado <sup>5</sup></b>	Sim	Não
1. Instituição que aprova o estudo cientificamente e âmbito académico		
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: <a href="mailto:protecaodados@ips.pt">protecaodados@ips.pt</a>		
11. Inclusão de duplicado que permita ao participante ficar com uma cópia assinada do mesmo		

CE-IPS, aprovado reunião 27 abril 2026

<sup>3</sup> Estes elementos também constam no Anexo do Formulário, II.

<sup>4</sup> 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](mailto:comissao.etica@ips.pt) e em matérias de RGPD, a Comissão Nacional de Proteção dos Dados (<https://www.cnpd.pt/>).

<sup>5</sup> Estes elementos também constam no Anexo do Formulário, III.