|  |
| --- |
| 1. **IDENTIFICAÇÃO DO PROJECTO**
 |
| **Título do projeto**  |       |  |
|  |  |
| **Promotor:** |       |  |
| **Investigador Principal:**(categoria profissional e respetiva afiliação) |       |  |
| **Outros colaboradores**(categoria profissional e respetiva afiliação) |       |  |
| **Tipo estudo/ investigação:** (Assinalar com X): | Inquérito [ ]   | \*Interventivo [ ]   | \*Observacional: Retrospetivo [ ]   Prospetivo [ ]  |  |
| \*Se assinalou com X indique o nº registo do estudo (ex:NCT *Number* do Clinical *Trial. Gov)* |       |  |
| Outro (especifique)       |  |
| **Existem outros centros participantes no estudo?**  | Sim Não | [ ] [ ]  | Quais?         |  |
| **Duração do Estudo** (se decorrido >1 ano desde a submissão inicial, deverá haver nova submissão)  | Data prevista de início      /     /      | Data prevista de fim      /     /      |  |
| **Recolha e Proteção de Dados** | Recolha de dados (Especifique método de recolha dos dados) |       |  |
| Conservação de dados e acesso (Especifique quem tem acesso, que medidas realizadas para evitar o acesso indevido) |       |
| Prazo de Conservação de dados |      /     /      a      /     /      |
| Está assegurada a proteção dos dados através:- Anonimização [ ]  -Pseudonimização [ ]  | Especifique       |
| Confidencialidade, acesso e uso aos registos clínicos (Especifique quem tem acesso, que medidas realizadas para evitar o acesso indevido) |       |
| Os dados pessoais colhidos neste estudo serão disponibilizados para outras investigações? | Sim [ ]  Não [ ]  |
| Quais?       |
| Respeito pelo Regulamento Geral sobre proteção de dados (EU) 2016/679 de 27 de Abril, assegurado?  |       |
| Especifique se os entrevistadores estão obrigados ao segredo de acordo com o seu código deontológico (Médico, Enfermagem, outra Profissão de Saúde).(Em alternativa deverão apresentar um acordo de confidencialidade com a Instituição onde se desenvolve o estudo.) |       |  |
|  |  |  |  |  |
| 1. **OBJETIVOS E JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DA INVESTIGAÇÃO**
 |  |
|  | **Descreva sucintamente o(s) objetivo(s) Gerais / Principais do Estudo:**      |  |
|  | **Descreva sucintamente o(s) objetivo(s) Específicos / Secundários do Estudo:**      |  |
|  | **Descreva sucintamente os fundamentos científicos:**      |  |
|  | **Qual é a lacuna no conhecimento que procura responder?**      |  |
|  |  |  |  |  |
| 1. **POPULAÇÃO DO ESTUDO**
 |
|  | Número | Critérios de inclusão: | Critérios de Exclusão: | Sim | Não |  |
|  | (Previsto incluir) |  |
|  |       |       | As mulheres Grávidas | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Menores | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Os doentes com perturbações psíquicas | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Os indivíduos com compreensão comprometida | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Seleção voluntária da população? | [ ]  | [ ]  |  |
|  |  |  |  |  |
| 1. **PLANO DE INVESTIGAÇÃO**

|  |  |
| --- | --- |
| Descrição resumida(incluir cronograma) |  |

 |
| 1. **CONSENTIMENTO INFORMADO**
 |
|  | Quem presta informação ao participante? |       |  |
|  |  |
|  | Inclui consentimento informado escrito? | Sim [ ]  | Não [ ]  Justifique:       |  |
|  | Como é assegurada compreensão da informação prestada? |       |  |
|  | No caso de menores e inimputáveis, juntar folha de consentimento para os representantes legais.Caso o menor disponha de capacidade de entendimento e manifestação de vontade é necessário também o seu consentimento, sendo o mesmo obrigatório a partir dos 14 anos. |  |
|  |  |
| 1. **BENEFICIOS POTENCIAIS PARA A POPULAÇÃO DE ESTUDO/ INSTITUIÇÃO**
 |  |
|  | Que benefícios resultarão do estudo para a população visada? |       |  |
|  | Que benefícios resultarão do estudo para a instituição? |       |  |
|  |  |  |  |
| 1. **RISCOS POTENCIAIS PARA A POPULAÇÃO DE ESTUDO/INSTITUIÇÃO**

|  |
| --- |
| A população alvo incorre em algum risco adicional por participar no estudo? Sim [ ]  Não [ ]  |
| Especifique:       |

 |  |
| 1. **CONFLITOS DE INTERESSE, ENCARGOS E COMPENSAÇÕES FINANCEIRAS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Conflitos de interesse** Identificação de todos os conflitos de interesse de qualquer investigador/colaborador para o estudo) |       |
| **Compensações financeiras para os Investigadores** |       |
| **Compensações financeiras para os participantes** |       |
| **Compensações financeiras para a Instituição**  |       |
| **Encargos Financeiros:**Especifique os custos para a Instituição que não estejam abrangidos na prestação dos cuidados de saúde habituais |       |
| **Envolvimento de pessoal administrativo**Indique o tipo, frequência e duração prevista.Especifique se o tempo ocupado com a sua colaboração se destina especialmente para esta investigação ou seria executado no âmbito dos cuidados assistenciais habituais a prestar ao doente. |       |
| **Consultas/entrevistas de seguimento** Especifique se as consultas são feitas especialmente para esta investigação ou seriam executadas no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar ao doente. |       |

 |  |
| 1. **QUESTÕES ÉTICAS ENVOLVIDAS**

|  |  |
| --- | --- |
| Identifique potenciais conflitos éticas envolvidos  |       |

 |  |
| 1. **DOCUMENTOS ANEXAR:**
 | Sim | Não Aplicável |  |
|  | Resumo Curricular do Investigador Principal e equipa de investigação local(assinalando as competências especificas para a investigação que propõe) | [ ]  |  |  |
|  | Termo de Responsabilidade Assinado | [ ]  |  |  |
|  | Declaração de conflito de interesse | [ ]  |  |  |
|  | Autorização do Diretor do Serviço | [ ]  |  |  |
|  | Acordo/Protocolo financeiroProtocolo do Projeto de InvestigaçãoModelo de consentimento informado | [ ] [ ]  | [ ]  |  |
|  |
| [ ]  | [ ]  |
|  | Resumo das características do medicamento. (só se este possuir AIM). | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Apólice de Seguro. | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Declaração de responsabilidade civil do Promotor por danos causados pelo fármaco caso não esteja especificado no seguro | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Ofício dirigido ao Presidente do Conselho de Administração do HDES solicitando autorização para a efetivação do estudo | [ ]  |  |  |
|  | Ofício dirigido ao Presidente da CES do HDES solicitando autorização para a efetivação do estudo | [ ]  |  |  |

**TERMO DE RESPONSABILIDADE**

|  |
| --- |
| Eu,       , portador do cartão do cidadão nº      , abaixo assinado, Na qualidade de investigador principal do estudo:      , Declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações respeitantes à realização de experimentação que envolva seres humanos constantes: da Declaração de Helsínquia (retificada na 64ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Fortaleza Brasil, 2013); das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Relacionadas com a Saúde envolvendo Seres Humanos, preparadas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), de 2016; da Lei de investigação clínica n.º 21/2014, de 16 de Abril; e do Regulamento (EU) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu, de 16 de Abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.Mais declaro também que durante o estudo serão respeitadas as recomendações constantes nacionais e internacionais relativos à investigação e proteção de dados (Regulamento Geral sobre proteção de dados (EU) 2016/679 de 27 de Abril, lei 58/2019 de 8 de agosto, Mais me comprometo a informar a CES do HDES de toda e qualquer alteração ao protocolo do estudo, de todo e qualquer resultado não previsto ou reação adversa não prevista durante o mesmo, bem como a enviar a síntese do estudo à CES após a sua conclusão num prazo máximo de 8 semanas. |

      (local),       de      de

**Assinatura**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE**

**(Escolha de entre as opções a que se aplica ao seu estudo de investigação)**

Identificação do Estudo:

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Eu,       abaixo assinado, na qualidade de investigador principal/coordenador, declaro que não tenho qualquer conflito de interesse com o estudo a realizar. Mais declaro que caso surja um conflito de interesse no decurso da realização do estudo, este será de imediato comunicado à Comissão de Ética para a Saúde do HDES. |
|  |  |
| [ ]  | Eu,       abaixo assinado, na qualidade de investigador principal/ coordenador, declaro que o(s) seguinte(s) Investigadores/Colaboradores apresenta(m) o(s) seguinte(s) conflito(s) de interesse com o estudo a realizar. Mais declaro que caso surja um conflito de interesse no decurso da realização do estudo, este será de imediato comunicado à Comissão de Ética para a Saúde do HDES, e o respetivo investigador afastado da realização do estudo. |
|  | Investigador | Conflitos de Interesse |
|  |       |       |
|  |       |       |
|  |       |       |

      (local),       de     de

**Assinatura**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**APROVAÇÃO PELO DIRETOR/ CHEFIA / RESPONSÁVEL DO SERVIÇO**

|  |
| --- |
| Eu,       abaixo assinado, na qualidade de Diretor do Serviço      , declaro que o projeto de investigação       é relevante e oportuno, tendo o Serviço       as condições necessárias para a sua realização. |
| [ ]  | Declaro que a sua realização não requer condições especiais e ocorrerá sem prejuízo da atividade assistencial do Serviço. |
| [ ]  | Declaro que a sua realização deverá ocorrer com as seguintes condições: (especificar)       |

      (local),       de     de

**Assinatura**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**MODELO DE OFÍCIO A DIRIGIR À COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE**

Exmo(a). Senhor(a) Presidente

da Comissão de Ética do HDES,

Assunto: Pedido de autorização Institucional

Estudo: (     )

Eu, (     ), portador do CC nº      , venho na qualidade de investigador, solicitar autorização para realizar o Estudo de Investigação acima mencionado, de acordo com o proposto no formulário de pedido de apreciação à Comissão de Ética para a Saúde.

**Data**

     **/**     **/**

**Assinatura**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_””””\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**RESERVADO À COMISSÃO DE ÉTICA**:

Pedido Nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data de entrada \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Indeferido em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Deferido em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Código de Aprovação \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**MODELO DE OFÍCIO A DIRIGIR AO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO**

Exmo(a). Senhor(a) Presidente

do Conselho de Administração do HDES,

Assunto: Pedido de autorização Institucional

Estudo: (     )

Eu, (     ), portador do CC nº      , venho na qualidade de investigador, solicitar autorização para realizar o Estudo de Investigação acima mencionado, de acordo com o proposto no formulário de pedido de apreciação à Comissão de Ética para a Saúde.

**Data**

     **/**     **/**

**Assinatura**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO**

**NOTAS INICIAIS:**

* O Investigador deve preencher em formato eletrónico todos os campos do modelo de submissão.
* A submissão é realizada em papel e em formato digital (PDF, WORD); para o endereço HDES\_comissao\_etica@azores.gov.pt .
* O formulário de submissão é preenchido em língua portuguesa.
* Não deverão ser apresentados campos por preencher no formulário de submissão, devendo se colocado “não aplicável” onde necessário.
* Deverá ser descrito o projeto com o maior rigor e de forma objetiva. A deteção de inconsistências poderá conduzir à exclusão da sua apreciação pela Comissão de Ética.
* Os formulários de submissão que não se encontrem devidamente preenchidos serão devolvidos ao Investigador e introduzirá atraso na sua apreciação pela CES.
* As páginas do modelo de submissão que não permitam a assinatura do investigador principal ou de alguém da equipa mandatado para o efeito deverão ser rubricadas.
* O parecer da CES é emitido para o Conselho de Administração, não tendo por isso caráter vinculativo. Sendo um documento institucional interno, o mesmo não poderá ser disponibilizado ao investigador. Poderá o investigador solicitar a disponibilização do número de processo interno para efeitos considerados necessários (por exemplo, publicação científica).
* Só serão prestados esclarecimentos do estudo ao investigador principal ou em alternativa, a alguém mandatado para tal.
* Não serão apreciados estudos cuja colheita de dados se tenha iniciado previamente à sua submissão à CES.
1. **Identificação do Projeto**

**Título do projeto:** se em inglês, apresentar também traduzido em português.

**Promotor do Estudo:** Instituição (empresa, sociedade, organização), pessoa singular ou coletiva que é responsável pela conceção, gestão e financiamento de um estudo. São exemplos de promotores as empresas farmacêuticas, Institutos públicos ou privados, sociedades científicas, centros de investigação de universidades entre outros;

**Investigador principal:** pessoa que responsável pela realização do estudo no centro de estudo e, sendo caso disso, responsável pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro. O investigador principal deverá possuir ser devidamente habilitado (idoneidade científica e/ou profissional) para o desempenho de estudos de investigação;

Observações:Na identificação dos intervenientes no estudo (investigadores) deverá ser colocada a categoria, serviço e instituição de filiação de cada um dos investigadores.

**Outros colaboradores:** membros da equipa de investigação que não se encontrem referidos anteriormente;

**Recolha e Proteção de Dados**

*Recolha de dados-*a recolha pode ser direta junto dos participantes (presencial, contato telefónico, por inquérito online) ou indireta (consulta de processos e registos clínicos, por recolha junto de familiares).

*Confidencialidade e uso dos registos -* o tratamento de dados para fins de investigação deverá respeitar o princípio da minimização dos dados e incluir a anonimização ou pseudonimização dos dados.

*Respeito pelo regulamento de proteção de dados assegurado conforme o Artigo 5º do Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD)​* - Deverá o investigador identificar as medidas técnicas e organizativas aplicadas por forma a garantir a proteção dos direitos do titular dos dados, a saber:

* **Licitu​​de, lealdade e transparência -** "Os dados pessoais são objeto de um tratamento lícito, leal e transparente em relação ao titular dos dados".
* **Limitação das final​idades -** "Os dados pessoais são recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades; o tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com o artigo 89º, nº 1;".
* **Minimização dos dados -** "Os dados pessoais são adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados."
* **Exatidão -** "Os dados pessoais são exatos e atualizados sempre que necessário. Devem ser adotadas todas as medidas adequadas para que os dados inexatos, tendo em conta as finalidades para que são tratados, sejam apagados ou retificados sem demora".
* **Limitação da conservação​​ -** "Os dados pessoais são conservados de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados; os dados pessoais podem ser conservados durante períodos mais longos, desde que sejam tratados exclusivamente para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89º, nº 1, sujeitos à aplicação das medidas técnicas e organizativas adequadas exigidas pelo presente regulamento, a fim de salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados. " ​​​
* **Integridade e confidencialidade – “**Os dados pessoais são t​ratados de uma forma que garanta a sua segurança, incluindo a proteção contra o seu tratamento não autorizado ou ilícito e contra a sua perda, destruição ou danificação acidental, adotando as medidas técnicas ou organizativas adequadas".
* **Responsabilidade -** O responsável pelo tratamento é responsável pelo cumprimento do disposto nos princípios anteriores e tem de poder comprová-lo**​. ​​​​​​​​​​**
1. **Documentos a anexar**

**Resumo Curricular do Investigador Principal -** deverá ser apresentada uma versão resumida do CV do investigador principal e da equipa de investigação local;

**Termo de responsabilidade -** modelo disponibilizado pela CES, deverá vir assinado pelo investigador principal ou por membro da equipa mandatado para o efeito;

**Declaração de conflito de interesse -** modelo disponibilizado pela CES, deverá vir assinado pelo investigador principal ou por membro da equipa mandatado para o efeito. Declarar obrigatoriamente quaisquer conflitos de interesses, como por exemplo sobreposição do papel de investigador e médico assistente ou contrato com farmacêutica;

**Autorização do Diretor de Serviço -** Condição imprescindível para a realização de um estudo. É responsabilidade do investigador principal obter autorização junto do responsável do Serviço do HDES onde pretenderá desenvolver o seu estudo, devendo ser feita *a priori*. Caso o investigador pertença à unidade de Saúde de Ilha, a autorização a apresentar deverá ter sido obtida junto do respetivo Presidente do Conselho de Administração.

**Acordo/protocolo financeiro -** deverá ser apresentado em triplicado e assinado pelo investigador principal e empresa/instituição. A apresentação do protocolo financeiro deverá ser objeto de discussão entre os vários intervenientes que constituem a equipa de investigação de modo a serem definidas as percentagens a distribuir, a apresentação deste documento à CES obriga a apresentação de versão final assinada pelo promotor e pelo investigador principal.

De acordo com o artigo 13, da Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, do contrato financeiro devem constar os seguintes elementos:

a) Os termos da realização do estudo clínico;

b) As condições da sua efetivação;

c) Os aspetos económicos com ele relacionados, designadamente:

i) Os custos diretos do estudo clínico estabelecidos pelo centro de estudos clínico, identificando, de forma individualizada e por função desempenhada, a remuneração do investigador e dos restantes membros da equipa;

ii) Os custos indiretos, considerando-se como tais os despendidos na utilização de meios auxiliares de diagnóstico, os decorrentes de internamento não previsto do participante, os decorrentes do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelas despesas e pelos prejuízos sofridos pelo participante;

iii) Os prazos de pagamento;

d) As condições aprovadas pelas autoridades competentes a integrar no modelo de contrato financeiro;

e) Todas as demais condições estabelecidas entre as partes.

**Protocolo do Projeto de Investigação**

Documento que descreve os objetivos, conceção, etapas e as fases necessárias à sua realização do processo, deverá ser apresentado em português.

Deverá incluir:

* **Título** - Deve ser claro, simples, descritivo da questão de investigação, sucinto; - O título deve ser escrito em português e inglês.
* **Resumo e palavras chave** - Deve ter uma estrutura adequada, isto é, identificar o problema, resumir a Introdução, descrever de forma sintética o objetivo, métodos e resultados esperados.
* **Equipa de Investigação** - Deverá elaborado uma lista com todos os investigadores envolvidos no projeto, com as respetivas afiliações, cargos que ocupam e graus académicos
* **Introdução**- É parte mais substancial do protocolo; deve realçar a pertinência ou relevância do tema, descrever o problema e fundamentar o trabalho baseado na revisão bibliográfica.
* **Objetivo(s)** - Indicam claramente o que o investigador tem intenção de fazer no decurso do estudo; deverão ser pertinentes, precisos, realizáveis e mensuráveis.
* **Métodos** – a metodologia de colheita e de registo de dados e análise estatística deve ser detalhada e cuidadosamente descrito
* **Recursos necessários** - Nesta área deverá ser descrita a alocação dos membros da equipa de investigação às respetivas tarefas do projeto.
* **Cronograma** - com a data de início e fim de cada tarefa.
* **Resultados esperados** - A descrição dos resultados esperados, permite avaliar o impacto e limites da investigação.
* **Bibliografia**- Deve constar toda a bibliografia consultada e referenciada na introdução do protocolo e metodologia.

**Modelo de consentimento informado -** autorização livre e esclarecida de um utente no âmbito da sua participação em estudo de investigação. É informado o utente acerca dos objetivos, métodos e resultados esperados da investigação.

O tratamento de dados de saúde é por regra proibido, carecendo de ser legitimado pela autorização do titular dos dados.

Caso o investigador pretenda realizar o estudo de investigação sem obter o consentimento informado dos participantes, deverá elaborar um pedido a solicitar a dispensa de consentimento informado, e respetiva fundamentação do pedido (ao abrigo do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Lei da Investigação Clinica e artigo 4.º, n.º 4 e artigo 19.º, n.º 6 e da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro).

**Apólice de seguro-** O promotor e investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante, deverá ser contratado um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil (Artigo 6.º, n.º 1, e) e artigo 15.º da Lei da Investigação Clínica. A CES pode, de forma fundamentada, e a título excecional, dispensar a celebração de um contrato de seguro, exceto no caso dos ensaios clínicos e dos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos (Artigo 6.º, 3 da LIC).

**Ofício dirigido ao presidente do Conselho de Administração do HDES-** modelo disponibilizado pela CES, deverá vir assinado pelo investigador principal ou por membro da equipa mandatado para o efeito.

**Ofício dirigido ao Presidente da CES-** modelo disponibilizado pela CES, deverá vir assinado pelo investigador principal ou por membro da equipa mandatado para o efeito.

**NOTAS FINAIS:**

• Depois de preenchido o formulário, este deverá ser assinado e entregue no Secretariado da CES.

• O processo de submissão deve ser entregue em papel e em suporte digital juntamente com os anexos constantes do ponto 10 (se aplicável).

• Todos os documentos só deverão ser digitalizados após assinatura.

• As comunicações com a Comissão de Ética deverão ser efetuadas via e-mail, para o endereço eletrónico: HDES\_comissao\_etica@azores.gov.pt