

**Formulário de Submissão - Comissão de Ética da ECTS (CE.ECTS)**

| Reservado à Comissão de ÉticaData de entrada: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ Data do Processo: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_  |
| --- |
| **1.** **Identificação do Investigador Administrador do Projeto:**Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Locais onde o projeto se efetua (Instituições e respetivos departamentos, laboratórios ou serviços):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Contacto telefónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **2. Lista de Colaboradores, incluindo investigadores** *(Nome, Título, Função, Local onde desempenha as funções, Tarefas desempenhadas no projeto)***:** |
| **3. Identificação do Projeto** *(Título)***:** |
| **4. Fonte(s) de financiamento do Projeto:**  |
| **5. Autorizações/Pareceres para o projeto:** **Requerido: Obtido:**□ INFARMED Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_□ Comissão Nacional de Proteção de Dados Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ □ Entidades detentoras dos arquivos Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ □ Entidades Oficiais às quais são devidas Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_autorizações relacionadas com o projetoincluindo a Direção Geral de Veterinária□ Entidades de Proteção dos Animais Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_□ Outras\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_□ Não Aplicável  |
| **6. Objetivo principal do estudo/projeto:** |
| **7. Duração prevista do estudo/projeto:** |
| **8. Conhecimentos científicos prévios de sustentação ao Projeto** *(Incluindo Referências bibliográficas)***:** |
| **9. Preocupações éticas, identificação e caracterização da amostra** *(Indicação dos benefícios em conhecimentos científicos que são esperados dos estudos e o seu significado, riscos de lesões e mal-estar que podem atingir os participantes. Qual a avaliação que o proponente do projeto faz da relação risco/benefício decorrente da experimentação que pretende efetuar. Identificação e caracterização da amostra: a) animais – ex: espécie, sexo, alterações genéticas ou b) humanos – saudáveis ou doentes)***:** |
| **10. Indique os documentos, incluindo legislação e normas sobre princípios éticos, que foram a referência no desenho experimental do estudo** *(ex: AMM-Declaração de Helsínquia e respetivas emendas)***:**  |
| **11.** **Procedimento experimental, recolha de dados e número de intervenções ou visitas dos participantes previstas** *(Descrição da execução da experimentação, intervenções, métodos de medição, número de visitas, tempo necessário para cada ato, doses e modos de administração para eventuais fármacos, tamanho das amostras recolhidas, etc.)***:** |
| **12. Complicações possíveis** *(ex: dor, indisposição, integridade)* **e medidas para as evitar ou corrigir:** |
| **13. Resumo de resultados prévios de investigações em animais relevantes para o projeto ou justificação para se fazer a experimentação direta em humanos:** |
| **14. Precise a experiência anterior (própria e/ou dos colaboradores) do uso da técnica ou tratamento** *(No caso de o Projeto ser o prosseguimento de um projeto anteriormente aprovado ou que envolva a mesma metodologia e/ou amostra, identifique-o. Mesmo tratando-se de experimentação exclusivamente animal deve ser prestada esta informação)***:** |
| **15. Relação entre o Investigador e o participante do estudo:** □ médico-paciente □ docente-estudante □ patrão-empregado  □ outra(s): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| **16. Seleção dos participantes** *(Indicação se os participantes são recrutados de estudos anteriores ou a decorrer. Indicação dos critérios de escolha - inclusão/exclusão)***:** |
| **17. Indicação das formas de registo dos resultados e das eventuais complicações** *(Garantia de confidencialidade, por exemplo, no tratamento informático dos resultados ou de gravações de vídeo. Codificação dos dados. Pessoal do projeto que tem acesso aos registos e obrigações relativas à garantia da confidencialidade)***:** |
| **18. Formas de informação dos participantes, destinadas à “Declaração de Consentimento Informado”:**   □ Escrita (anexa à proposta) □ Oral e escrita (anexa à proposta) □ Oral (não anexa à proposta mas declarada) □ Não aplicável |
| **19. Principais responsabilidades e deveres, assim como potenciais benefícios dos participantes:** |
| **20. Compensação:** □ Monetária - recibo anexo □ Monetária - recibo não anexo □ Nenhuma □ Outra(s): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **21. Indicação da existência de seguros** *(O Investigador Administrador é responsável pelo controlo da existência e cobertura dos referidos seguros. Seguros especiais no caso de necessidade)***:** |
| **22. Outras informações consideradas relevantes para a análise do projeto:** |
| **23. Referências bibliográficas:** |
| **24. Declaração:**□ **Confirmo todas as informações acima prestadas.**□ **Confirmo que a recolha de dados originais (experimentais ou observacionais) ainda não foi iniciada.**□ **Declaro a inexistência de qualquer relação financeira e/ou pessoal que possam representar um potencial conflito de interesses.**□ **Anexo o documento do “Consentimento informado”.**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ (Local) (Data) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Assinatura(s)Investigador(es) Administrador(es) do Projeto |