



UNIVERSIDADE
PORTUCALENSE

**Comissão de Ética para a Saúde da
Universidade Portucalense
Infante D. Henrique**

GUIÃO PARA SUBMISSÃO DE PROCESSOS

Guião para submissão de processos a apreciar pela Comissão de Ética para a Saúde

Os processos documentais para apreciação pela **Comissão de Ética para a Saúde da Universidade Portucalense** (doravante designada CESUPT) são organizados em conformidade com os princípios fundamentais éticos e de boas práticas, que constam do Regulamento da CESUPT aprovado em 2 de junho de 2020, e em cumprimento da legislação nacional e comunitária aplicável.

1. Projetos de investigação envolvendo estudos em humanos

A realização de projetos de investigação deverá ter em consideração as regras de conduta e diretivas de boas práticas no âmbito da investigação clínica com seres humanos. Tendo em atenção as recomendações do documento-guia da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN), os pedidos de apreciação de projetos de investigação envolvendo estudos em humanos devem incluir:

a) Protocolo de investigação do qual devem obrigatoriamente constar as seguintes secções:

- i. Título do projeto;
- ii. Sumário do projeto;
- iii. Identificação completa do(s) responsável(eis) pelo projeto e dos membros da equipa de investigação (com indicação da entidade a que pertencem no caso de serem exteriores à UPT);
- iv. Indicação se o projeto está inserido em programas conferentes de grau (licenciatura, mestrado ou doutoramento);
- v. Caracterização do estado da arte em termos de literatura de suporte conceptual ao projeto;
- vi. Pergunta(s) de investigação e/ou objetivos (geral e específicos) do projeto;
- vii. Descrição detalhada da metodologia de investigação de acordo com a área científica do projeto;
Nesta secção poderá constar: tamanho da amostra, processo de seleção e recrutamento da amostra, fontes de informação, processo de recolha de informação, avaliação da exposição, gestão da informação e análise estatística;
- viii. Considerações éticas ligadas ao projeto;
- ix. Recursos humanos, materiais e outros necessários à execução do projeto;
- x. Orçamento e origem de eventuais financiamentos;
- xi. Cronograma;
- xii. Apêndices conforme necessário, nomeadamente formulários, escalas, instrumentos ou qualquer outro tipo de material a administrar ao participante.

b) Documentos em apêndice:

- i. Documento de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido para Participação em Investigação de acordo com a Declaração de Helsínquia¹, a Convenção de Oviedo² e o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)³ (***), se aplicável, e obrigatoriamente em português se o estudo for conduzido em Portugal e/ou em populações de língua oficial portuguesa;
- ii. Declaração do(s) responsável(eis) pelo projeto, explicitando que os dados obtidos são confidenciais e usados apenas no âmbito do estudo em questão;
- iii. Modelo de Declaração de Interesses e Incompatibilidades, para investigadores ou colaboradores envolvidos no projeto, destinado a integrar as garantias de confidencialidade dadas pelo(s) responsável(eis) do projeto no âmbito do processo apresentado;
- iv. Pareceres emitidos pelo Diretor da Unidade de Investigação e pelo Vice-Reitor para a Investigação relativos à viabilidade do projeto;
- v. Declaração do(s) orientador(es) científico(s) do estudo manifestando o seu suporte à realização do mesmo, caso os investigadores responsáveis sejam alunos de doutoramento;
- vi. Autorizações e/ou pareceres de comissões de ética externas, conforme aplicável.

Deverá ainda ser solicitado parecer e/ou autorização da entidade onde o projeto será realizado, e deverão ser seguidas as diretivas nacionais e/ou locais, de cada lugar de recolha, como aplicável, incluindo de Unidades Hospitalares e/ou Unidades de Saúde onde será realizado o estudo e/ou onde serão recolhidas as amostras e/ou dados e/ou aplicados os questionários.

2. Projetos de investigação envolvendo a utilização de animais

Para além de documentos e informações referidos no ponto 1, os processos relativos a projetos de investigação com recurso à utilização de animais, seguindo as normas legais aplicáveis e as diretivas europeias em vigor, devem incluir:

- a) Autorização de funcionamento de estabelecimento onde decorrerá o projeto, emitida pela Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV);
- b) Formulário da DGAV, para pedido de autorização de projeto de utilização de animais para fins científicos, devidamente preenchido (aceder ao formulário na página web da DGAV, procurando em “proteção animal” – “animais para fins científicos”);
- c) Parecer emitido pelo órgão responsável pelo bem-estar dos animais do estabelecimento onde decorrerá o projeto.

3. Tramitação dos pedidos de parecer

A Figura 1 sintetiza de forma esquemática o processo a seguir.

Figura 1- Tramitação do Processo

