

## PESQUISAS E ENSAIOS CLÍNICOS

### RELAÇÃO DE DOCUMENTOS A CONSTAR NO PROCESSO DOCUMENTAL A ENTREGAR PELO INVESTIGADOR

O(s) investigador(es) deve(m) organizar um processo documental que será, juntamente com o requerimento de pedido de autorização para a realização do estudo, entregue ao Conselho de Administração, a quem cabe solicitar Parecer à Comissão de Ética para a Saúde.

O Secretariado que apoia a Comissão de Ética, verificará previamente se o processo contém todos os elementos necessários para a sua avaliação, usando a check-list criada para o efeito. Deverá ainda estabelecer contacto com o investigador no sentido de o completar.

#### O processo deve incluir:

1. Protocolo de investigação, com:
  - a) Título: descritivo e objectivo.
  - b) Identificação completa do(s) investigador(es) responsável(is), orientadores de investigação e entidade(s) de origem, quando aplicável.
  - c) *Curriculum vitae* do(s) investigador(es) - formato curto
  - d) Introdução: justificando o estudo, enunciando a questão clínica que o desencadeou e a respectiva pertinência com base numa revisão bibliográfica.
  - e) Metodologias
  - f) Recursos / orçamento / plano e origem de eventuais financiamentos. (\*)
  - g) Cronograma.
2. Os formulários, escalas (com declaração das respectivas validações para a população portuguesa, se houver, ou justificação, no caso contrário) ou documentos de recolha de dados a utilizar, se aplicável. (\*)
3. O modelo de Consentimento Informado (\*) que deve conter a menção a que é feito em duplicado (uma via para o investigador, uma via para quem consente). O modelo deve constar de duas partes distintas, consagrando uma espécie de compromisso mútuo:
  - a) A primeira parte assinada pelo investigador que pede o consentimento, cujo nome dactilografado estará junto da assinatura, deve incluir:
    - i. título e descrição sumária de objectivos, métodos e enquadramento académicos, com menção da escola e do(s) orientador(es), se for o caso;
    - ii. garantia formal de confidencialidade e de ocultação da identidade dos participantes;

- iii. reconhecimento do direito do participante a revogar o consentimento e abandonar o estudo, em qualquer altura e sem quaisquer prejuízos assistenciais ou outros;
  - iv. informação sumária sobre custos e incómodos, ou a ausência deles, por parte dos participantes e sobre o financiamento do estudo;
- b) A segunda parte destinada à declaração de consentimento e assinatura da pessoa que consente, a qual só é recolhida depois de dadas as informações e de aposta a assinatura do investigador.
- 4. Declaração de compromisso para outros investigadores ou colaboradores na investigação, se aplicável, destinada a documentar o seu envolvimento nas garantias de confidencialidade dadas pelo investigador principal. (\*)
  - 5. Declaração a assinar por profissionais de saúde que referenciem participantes aos investigadores, onde se garanta que essa referenciação foi feita com autorização, ainda que verbal, dos participantes, ultrapassando assim o problema da revelação de diagnósticos a terceiros, mas não isentando os investigadores de informar claramente cada participante e de recolher o respectivo consentimento informado, livre e esclarecido. (\*)
  - 6. Identificação do “Elo de ligação” (para as investigações que sejam da responsabilidade de profissionais exteriores à instituição) - profissional da equipa de saúde do doente, nomeadamente o seu médico ou seu enfermeiro, conhecedor, pela inerência das suas funções assistenciais, dos dados pessoais do doente que acompanha. (\*)
  - 7. Declaração(ões) do(s) orientador(es) científico(s) ou pedagógico(s) de compromisso para com a supervisão do estudo, caso se trate de estudo realizado em ambiente académico. (\*)
  - 8. Declaração do Director de Serviço/Unidade sobre as condições logísticas e humanas que assegurem a realização da investigação em condições éticas adequadas. (\*)
  - 9. Declaração de compromisso do investigador para a disponibilização à CES do Relatório final ou de relatórios anuais da evolução da investigação.

---

(\*) *Os investigadores que considerem que as condições específicas do estudo pretendido podem dispensar a entrega dos documentos assinalados deverão justificar a sua ausência da documentação que acompanha o requerimento.*