**Ex.mo Senhor Presidente da Direção do ISPUP,**

Requeiro seja aceite e encaminhado, pelos meios adequados, o seguinte **Pedido de Parecer à Comissão de Ética do ISPUP**, que abaixo assino.

**Instrução:**

Por favor, preencher o **formulário de submissão**, na sua totalidade, em **Português**. O documento deverá ser assinado e enviado como ficheiro PDF.

O **protocolo de investigação** poderá estar em Português ou em Inglês, desde que todo o documento esteja em uma só língua. (No caso do protocolo estar escrito em inglês, deve conteruma **súmula em Português**)

**Identificação**

Nome do/a investigador/a responsável pelo estudo/projeto/protocolo e interlocutor/a com a Comissão de Ética:

|… |; Endereço eletrónico: |…@…|; Contacto Telefónico |… |

Título do estudo/projeto/protocolo: |… |

Promotor [se aplicável]: |... |

Nome do/a orientador/a de dissertação/tese [se aplicável]: |... |; Endereço eletrónico: |…@…|

Nomes dos restantes membros da equipa de investigação, com indicação sucinta do papel que desempenham no estudo: |... |

Local/locais onde se realiza o estudo/projeto/protocolo: |... |

Síntese dos objetivos do estudo/projeto/protocolo: |... |

Data prevista para início: |… |; Data prevista para o término: |… |

**Proteção de Dados**

Os dados a recolher podem ser anonimizados na fonte: [ ] -sim, [ ] -não

O investigador necessita ter acesso a dados do processo clínico: [ ] -sim, [ ] -não

Os participantes respondem a questionários: [ ] -sim, [ ] -não

Há gravação áudio ou audiovisual dos contactos com os participantes: [ ] -sim, [ ] -não

Metodologia que garante confidencialidade: |... |

O projeto foi submetido ao Encarregado de Proteção de Dados\* (EPD) do ISPUP? [ ] -sim, [ ] -não

\*Preencher o [Formulário sobre Proteção de Dados](https://ispup.up.pt/wp-content/uploads/2023/09/Formulario_DPO_Propostas_Anexo-CE_v2.docx) que determina a eventual necessidade de submeter o projeto ao Encarregado de Proteção de Dados (EPD)

**Consentimento**

Os participantes são: voluntários saudáveis: [ ] -sim, [ ] -não;

 menores: [ ] -sim, [ ] -não; pessoas sem capacidade de decisão: [ ] -sim, [ ] -não.

Se não juntar o formulário de Consentimento Informado (ver [modelo aprovado](https://ispup.up.pt/wp-content/uploads/2022/05/Modelo_Consentimento_RGPD_v2022-1.docx) pela Comissão de Ética) que vai usar, referir qual o fundamento para a isenção ou dispensa: |... |

Junta texto informativo destinado aos participantes: [ ] -sim, [ ] -não

**Propriedade dos dados**

O estudo/projeto/protocolo e os seus resultados são propriedade intelectual de:

Investigador [ ] , Promotor [ ] , ambos [ ] , não aplicável [ ] ,

outro |... |

**Custos / Plano financeiro**

Os custos do estudo/projeto/protocolo são suportados por:

Investigador [ ] , Promotor [ ] , ambos [ ] , não aplicável [ ] ,

outro |... |

Junta plano financeiro: [ ] -sim, [ ] -não

**Benefícios, riscos e contrapartidas para os participantes**

Benefícios possíveis: |... |

Riscos/incómodos possíveis: |...|

São dadas contrapartidas aos participantes:

pela participação: [ ] -sim, [ ] -não

pelas deslocações: [ ] -sim, [ ] -não

pelas faltas ao emprego: [ ] -sim, [ ] -não

por outras perdas e danos: [ ] -sim, [ ] -não

Há seguros: [ ] -sim, [ ] -não

**Lista de documentos anexos**

Protocolo do estudo [ ]

Consentimento informado [ ]

Instrumento de recolha de dados\* [ ]

Autorização dos locais onde se realiza o estudo [ ]

Autorização de acesso à informação registada em bases de dados institucionais [ ]

Currículo(s) breve(s) do(s) investigador(es) e dos restantes membros da equipa de investigação[ ]

Parecer detalhado do orientador sobre a exequibilidade do projeto e aprovação de submissão do Projeto à Comissão de Ética [ ]

Declaração de compromisso de entregar à Comissão de Ética relatórios anuais intercalares e relatório final do estudo [ ]

Formulário sobre Proteção de Dados [ ]  **e/ou**

Informação do Encarregado de Proteção de Dados do ISPUP [ ]

Outros |... |

\**A utilização de instrumentos de recolha de dados deverá incluir informação sobre a sua autorização, adaptação e validação para a população Portuguesa.*

*A apresentação dos documentos acima identificados é de caráter obrigatório. Caso o/a investigador considere a não aplicabilidade de envio dos documentos no âmbito da submissão do seu projeto, deverá utilizar esta secção para fundamentar a sua decisão e a ausência da documentação a acompanhar a instrução do processo.*

|... |

**Compromisso de honra e declaração de interesses**

Declaro, como investigador/a responsável pelo presente estudo/projeto/protocolo, que as informações prestadas à Comissão de Ética do ISPUP são verdadeiras e que respeitarei os termos da [Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial](https://ispup.up.pt/wp-content/uploads/2021/11/declaracao-de-helsinquia.pdf) e o previsto na Convenção de Oviedo [Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, [Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001](http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf)] no que se refere à investigação com seres humanos.

Mais declaro os seguintes interesses potencialmente conflituantes com este pedido de Parecer: |... |.

Data, |\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_|

Nome |... |, seguido de assinatura feita após impressão (em alternativa, converter em PDF e enviar com assinatura digital).