

__(ano - AAAA)__/_CEISH/_nref_(###)__

FICHA DESCRITIVA DE PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO OBSERVACIONAL BIOMÉDICA EM HUMANOS

IDENTIFICAÇÃO

Título do projeto		
Investigador responsável		
	Endereço electrónico	_____
	Contato telefónico	
Promotor (se aplicável)		
Outros investigadores (nome, afiliação)*		
Local(is) onde se realiza o estudo (descreva e enumere quais)		
Dimensão prevista da amostra		
Data prevista inicio		Data prevista fim
Descrição sucinta do(s) objectivo(s) de investigação		

CONFIDENCIALIDADE

É necessário que a equipa de investigação tenha acesso à identificação nominativa dos participantes? (nome, email, contato)	<input type="checkbox"/> <i>Sim</i> <input type="checkbox"/> <i>Não</i>
Os dados a recolher podem ser anonimizados na fonte?	<input type="checkbox"/> <i>Sim</i> <input type="checkbox"/> <i>Não</i>
É necessária a criação de identificação unívoca dos participantes para seguimento?	<input type="checkbox"/> <i>Sim</i> <input type="checkbox"/> <i>Não</i>
O investigador necessita ter acesso a dados do processo clínico?	<input type="checkbox"/> <i>Sim</i> <input type="checkbox"/> <i>Não</i>
Os participantes respondem a questionários?	<input type="checkbox"/> <i>Sim</i> <input type="checkbox"/> <i>Não</i>
Há gravação áudio ou audiovisual dos contatos com os participantes?	<input type="checkbox"/> <i>Sim</i> <input type="checkbox"/> <i>Não</i>
Para além dos elementos da equipa de investigação acima mencionada, mais alguém terá acesso à informação?	<input type="checkbox"/> <i>Sim</i> <input type="checkbox"/> <i>Não</i>

Como será garantida a confidencialidade da informação?

|...|

CONSENTIMENTO

A investigação inclui?	<input type="checkbox"/> Doentes <input type="checkbox"/> Cuidadores <input type="checkbox"/> Saudáveis <input type="checkbox"/> Menores de 18 anos
A investigação inclui pessoas sem capacidade de decisão?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Os participantes vão receber informação adicional <u>escrita</u> sobre o estudo?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Os participantes assinam formulário de Consentimento Informado?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
<p><i>Caso não esteja prevista a aplicação de Consentimento Informado, qual o fundamento para a isenção ou dispensa</i></p> <p> ... </p>	
<p>Critérios de inclusão e de exclusão dos participantes</p> <p> ... </p>	
<p>Estratégias de amostragem/recrutamento</p> <p> ... </p>	

BENEFÍCIOS, RISCOS E CONTRAPARTIDAS

Os dados obtidos constituem propriedade exclusiva do promotor?	<input type="checkbox"/> <i>Sim</i> <input type="checkbox"/> <i>Não</i>
Se "não", que outras entidades têm acesso aos dados:	
...	
O estudo/protocolo e os seus resultados são propriedade intelectual de?	<input type="checkbox"/> <i>Investigador</i> <input type="checkbox"/> <i>Promotor</i>
Qual a forma de atribuição dos eventuais direitos de propriedade intelectual?	
<input type="checkbox"/> <i>Patentes</i> <input type="checkbox"/> <i>Certificados complementares de proteção</i> <input type="checkbox"/> <i>Exclusivos do investigador</i> <input type="checkbox"/> <i>Exclusivos da Faculdade</i> <input type="checkbox"/> <i>Exclusivos de outra entidade Qual? _____</i> <input type="checkbox"/> <i>Contitularidade (entre)</i>	
Benefícios possíveis para o investigador/instituição/centros de recolha de informação:	
...	
Caso esteja previsto algum embargo à divulgação/utilização dos resultados, descreva qual:	
...	
Benefícios possíveis para os participantes:	
...	
Riscos/incómodos possíveis para os participantes:	
...	
Vão ser efetuados meios complementares de diagnóstico?	<input type="checkbox"/> <i>Não</i> <input type="checkbox"/> <i>Sim, não invasivos</i> <input type="checkbox"/> <i>Sim, invasivos</i>
Serão dadas contrapartidas aos participantes?	<input type="checkbox"/> <i>Pela participação</i> <input type="checkbox"/> <i>Pelas deslocações</i> <input type="checkbox"/> <i>Por faltas ao emprego</i> <input type="checkbox"/> <i>Por outras perdas e danos</i>
Está contratualizada uma Apólice de Seguro?	<input type="checkbox"/> <i>Sim</i> <input type="checkbox"/> <i>Não</i>

CONFLITO DE INTERESSES

Existe algum financiamento para o projeto?

- Sim*
 Não

Caso exista financiamento, descreva em detalhe o mesmo:

|...|

A disseminação dos resultados será responsabilidade de:

- Investigador*
 Promotor

Junta plano financeiro?

- Sim*
 Não

Os custos do projeto são suportados por:

- Investigador*
 Promotor
 Não aplicável

Descreva qualquer outra fonte de Conflito de Interesses

|...|

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu abaixo assinado declaro por minha honra, na qualidade de investigador responsável, que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras. Mais declaro que durante o estudo serão respeitadas todas as disposições legais em vigor e as Recomendações constantes da Declaração de Helsínquia, da OMS e demais disposições no que se refere à investigação que envolva seres humanos.

Lisboa, ___/___/_____

(assinatura)

Lista de documentos anexos* (obrigatórios)

- Protocolo do estudo*
- Consentimento informado (se aplicável)*
- Instrumento(s) de recolha de dados*
- Autorização dos locais onde se realiza o estudo*
- Curricula* breve do(s) investigadores, ou link a páginas de CV oficiais*
- Outros:

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

Título do projeto: *Título do projeto*

Investigador responsável: *nome completo do investigador responsável*

Endereço electrónico: *endereço electrónico válido do responsável da investigação*

Contato telefónico: *contato telefónico do responsável da investigação*

Promotor (se aplicável): *individuo ou entidade responsável pela execução do estudo e contactos*

Outros investigadores: *nome completo e afiliação*

Local(is) onde se realiza o estudo: *descreva e enumere quais*

Dimensão prevista da amostra: *valor numérico resultante de cálculo amostral*

Data prevista início: *aaaa/mm/dd*

Data prevista de conclusão: *aaaa/mm/dd*

Descrição sucinta do(s) objectivo(s) de investigação: *[descreva sucintamente os fundamentos científicos da investigação, natureza (retro ou prospetiva), período e tipo de seguimento. Indique em particular: se a investigação já foi feita anteriormente em seres humanos, qual o motivo que justifica a sua repetição; no caso de a investigação nunca ter sido realizada em seres humanos, se o problema foi devidamente estudado a nível experimental de modo a otimizar os aspetos analíticos e técnicos, bem como avaliar os possíveis danos.]*

...