

Instrução de Processo à Comissão de Ética para a Saúde da ARSLVT

O processo deve incluir:

1. Protocolo de investigação, com:

- a) Título: descritivo e objectivo.
- b) Identificação completa do(s) investigador(es) responsável(is) 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 adequada.
- e) Metodologia .
- f) Recursos / orçamento / protocolo financeiro e origem de eventuais financiamentos.(*)
- g) Cronograma.
- h) Declaração do responsável da unidade de saúde, relativo à disponibilidade para a realização do estudo, o acordo quanto às condições estruturais e de logísticas para a sua realização nomeadamente no que concerne à equipa de investigação a envolver no estudo.

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 um compromisso entre partes:

4. Modelo de 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. Modelo de declaração a assinar por profissionais de saúde que referenciem participantes aos investigadores, onde se garanta que essa referência 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 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), caso se trate de estudo realizado em ambiente académico. (*)

8. Declaração do Director de Serviço/Director Executivo do ACES sobre as condições logísticas e humanas que assegurem a realização da investigação em condições éticas adequadas. (*)
9. Declaração do investigador sobre a propriedade de dados e resultados do estudo e sobre a disponibilidade de publicação dos resultados finais, em especial quando haja, para além do investigador, a figura do promotor. (*)
10. Declaração de compromisso do investigador para a entrega à CES do Relatório final e de relatórios anuais da evolução da investigação, devendo a CES notificar a instituição onde decorre o estudo (e a escola, se aplicável) na eventualidade do não cumprimento.

NOTAS

- A distribuição dos processos pelos vários relatores da Comissão de Ética para apreciação, é feita até 15 dias antes da data da reunião.
- Nas Declarações das Direcções Executivas que autorizam a realização de estudos nos ACES, têm de estar identificadas as Unidades de Saúde e caso haja, os Investigadores locais.
- Todas as alterações solicitadas pela Comissão que impliquem alterações nos documentos, devem os mesmos ser novamente enviados a esta Comissão.
- (*) 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.