

Modelo de Formulário de Avaliação de Estudo – Comité de Ética de Investigação

Este projeto faz parte do programa EDCTP3 e tem o apoio da União Europeia



Projeto 101145790



FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO ESTUDO INICIAL

IDENTIFICAÇÃO E TIPO DE ESTUDO

Título do Estudo:

Referência/ Nº Protocolo:

Data de 1ª submissão: ____/____/____

Nº Identificação interno do estudo: [código interno, por ex: CE/ nº entrada/ ano]

Investigador Principal (IP):

Contato/email IP:

Outro(s) Investigador(es):

Orientador(es): *aplicável no caso de estudantes, incluindo mestrado*

Promotor(es)/Entidade(s) financiadora(s):

Instituição(ões) /Local (ais) de realização do estudo:

Natureza do Estudo

<input type="checkbox"/> Graduação <input type="checkbox"/> Especialização <input type="checkbox"/> Mestrado <input type="checkbox"/> Doutorado	<input type="checkbox"/> Iniciação Científica <input type="checkbox"/> Outros - Inovação (por grupo de investigação)
--	---

Tipo de Estudo

<input type="checkbox"/> Estudo Observacional com Medicamentos <input type="checkbox"/> Estudo Observacional com Dispositivo Médico <input type="checkbox"/> Cosméticos e higiene corporal <input type="checkbox"/> Regimes alimentares <input type="checkbox"/> Técnicas cirúrgicas	<input type="checkbox"/> Inquérito <input type="checkbox"/> Informação de saúde <input type="checkbox"/> Terapêutica não convencional <input type="checkbox"/> Outro: <i>Identificar</i>
--	---



ELEMENTOS PARA COMITÉ DE ÉTICA

Primeiro Parecer:

Data de validação do parecer em plenária CE: ____/____/____

Data de nova submissão: ____/____/____.

Segundo Parecer:

Data de validação do parecer em plenária CE: ____/____/____

Parecer final:

Data de validação do parecer em plenária CE: ____/____/____

IDENTIFICAÇÃO DO AVALIADOR

Nome:

Habilitações literárias:

Profissão:

Assinou declaração de confidencialidade (para avaliador externo à CE)? Sim Não

Apresenta Conflito de interesses? Sim Não

Data do parecer: ____/____/____

FORMULAÇÃO DO PARECER

1. Caracterização sumária do estudo:

[O que se pretende com o estudo, a justificação do estudo, a introdução, a fundamentação teórica]



2. Identificação do Documentos/Anexos/Questionários Enviados

Documentos/ Anexos	Comentários

2.1. Os documentos, anexos, questionários etc. enviados são os necessários para o estudo em questão? Sim Não

Se não, quais os documentos em falta?

[Listar os documentos em falta]

3. Pertinência e condições éticas de realização do estudo

3.1. Pertinência e Justificação

O estudo tem interesse para ser realizado no território nacional?

[Os objetivos do estudo, quando atingidos, acrescentarão conhecimento biomédico?]

Sim Não

3.1. Condições Éticas de realização do estudo

São enumerados possíveis problemas do foro ético relacionados com a realização do ensaio? Sim Não

3.2. Conclusão: A pertinência e as condições éticas de realização do ensaio são adequadas? Sim Não

Justificação:

[Preencher em qualquer das opções]



4. Disposições para proteção dos participantes e relação benefício-risco

4.1. Riscos esperados, procedimentos para minimizar os riscos e relação benefício-risco

4.1.1. Estão explicitados os riscos de lesões ou desconforto para os voluntários, resultantes da participação no estudo? Sim Não

Se sim, a avaliação do risco para os voluntários (incidindo nomeadamente sobre dores, desconforto ou violação da integridade, resultantes da aplicação dos tratamentos e de outros procedimentos do ensaio) está convenientemente discutida? Sim Não

4.1.2. Estão diferenciados os riscos associados ao estudo daqueles que o participante estaria exposto no contexto da prática assistencial? Sim Não

Se sim, foram tomadas as medidas necessárias para minimizar os riscos previsíveis (considerando as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual)? Sim Não

4.1.3. Foram apresentados os prováveis benefícios que podem advir do estudo? Sim Não

4.1.4. Está assegurado que os potenciais participantes receberão uma adequada e acurada descrição e informação dos riscos, desconfortos ou benefícios que podem ser antecipados? Sim Não

4.1.5. Os meios previstos no protocolo para evitar ou tomar a cargo as consequências de acontecimentos não previstos ou indesejáveis são suficientes? Sim Não

4.1.6. Estão previstos procedimentos para verificar se os voluntários participam simultaneamente noutras investigações ou se um intervalo de tempo conveniente decorreu desde eventual participação em investigação prévia? Sim Não

4.2. **Conclusão**: As Disposições para proteção dos participantes e relação benefício-risco são adequadas? Sim Não



5. Protocolo e justificação do estudo

5.1. Os objetivos do estudo estão explicitados? Sim Não

Objetivo geral:
[Preencher]
Objetivos específicos (1rio, 2rio):
[Preencher]
Outros Objetivos
[Preencher]

5.2. Objetivos propostos são adequados e pertinentes face à questão em estudo? Sim Não

5.3. As metodologias e procedimentos do estudo estão presentes e são adequadas? [Preencher a tabela abaixo, assinalando com X]

Metodologia	Presente	Ausente	Não Aplicável	Adequado(a)s
Identificação do tipo de estudo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Caracterização da população em estudo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Caracterização da amostra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Faixa etária dos participantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Critérios de inclusão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Critérios de exclusão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Definição dos parâmetros de avaliação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Metodologia de coleta de dados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Metodologia de análise estatística e avaliação dos resultados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Procedimentos relacionados com o recrutamento dos participantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
São utilizados materiais para recrutamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Cronograma do estudo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Descrição dos resultados esperados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não



Logo e identificação da Instituição

Conclusão: Todas as metodologias e procedimentos são adequados?

Sim Não

Se não, o que é preciso solicitar (alterar) ao investigador?

[Preencher de acordo com o que é preciso solicitar/alterar]

6. Aptidões dos investigadores

6.1. Os CV's dos investigadores estão presentes? Sim Não

Conclusão: Os CV's dos investigadores são adequados? Sim Não

7. Qualidade das instalações

7.1. Os centros/locais propostos para a realização do estudo demonstraram já experiência na condução de procedimentos com investigações semelhantes? Sim Não

Conclusão: A qualidade das instalações é adequada? Sim Não

8. Compensações a voluntários saudáveis (se aplicável)

8.1. Estão previstas compensações a voluntários saudáveis? Sim Não

Se sim, são adequadas? Sim Não

[Descrever]

9. Informação disponibilizada no Formulário de Consentimento

Informado, Livre e Esclarecido (FCILE), se aplicável

[**Se aplicável**, o FCILE deve assegurar: a informação essencial do estudo de investigação ao participante, direito de participar ou não, direito de abandonar a qualquer momento sem que disso resulte qualquer penalização, à possibilidade de contactar o investigador a qualquer momento, o sigilo e confidencialidade das informações fornecidas pelo participante, o acesso de participantes aos resultados do estudo, possibilidade de obter informação do Comité de Ética, o ressarcimento nos casos em que participação envolve encargos para o participante, e a uma cópia assinada do FCILE, etc.]



9.1. O estudo em questão necessita da obtenção de consentimento

informado?

Sim Não

Se não, justifique:

[Descrever]

9.2. Se o estudo necessita de consentimento e este foi submetido, as informações prestadas estão presentes e são adequadas?

[Preencher a tabela abaixo]

Informação	Presente	Ausente	Não Aplicável	Adequado(a)s
Descreve o estudo em questão de forma clara	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Estão identificados os procedimentos do estudo que são experimentais, as visitas do estudo etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Descreve os objetivos do estudo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Descreve as possíveis consequências da participação no estudo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Descreve os riscos ou incómodos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Descreve possíveis acontecimentos adversos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Refere a duração expectável do estudo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Indica o nº de participantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Respeita a privacidade do participante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Descreve os benefícios expectáveis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Descreve o reembolso das despesas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Descreve a compensação por dano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Assegura que os dados serão mantidos confidenciais e não revelados a terceiros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não



Informação	Presente	Ausente	Não Aplicável	Adequado(a)s
Garante que os dados serão usados apenas para fins de investigação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Estabelece o prazo de guarda de dados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Estabelece o prazo de guarda das amostras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Refere o quadro legal aplicável	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Assegura o direito de recusar ou desistir da participação a qualquer momento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Indica a instituição e o investigador responsável pela investigação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Local de assinatura do representante legal (em caso de menor de idade)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Esclarece que o menor é participante da investigação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Indica que o FCILE será datado e assinado pelo participante e investigador numa única versão (uma cópia para o participante e original para o investigador/ arquivo do processo do estudo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

Conclusão: Todas as informações disponibilizadas no Formulários de consentimento Informado Livre e Esclarecido são adequadas? Sim Não

Se não, o que é preciso solicitar (alterar) ao investigador?

[Preencher de acordo com o que é preciso solicitar/alterar]

10. Aspetos Financeiros – Detalhes do orçamento

10.1. O estudo em questão apresenta orçamento? Sim Não



Se não, justifique:

[Justificação]

Se sim, descreva o valor e os montantes alocados:

[Preencher]

10.2. Estão presentes as disposições sobre reembolso de despesas aos participantes (alimentação, transporte e outras), bem como relativas a perdas salariais (e quando aplicável a acompanhantes)? Sim Não

10.3. Conclusão: As condições financeiras e as disposições sobre reembolso aos participantes (se aplicável) são adequadas? Sim Não

11. Conflito de Interesses

11.1. O investigador em questão apresentou declaração de conflito de interesses? Sim Não

11.2. Existe alguma relação de dependência entre o investigador e os participantes? Sim Não

Se sim: Qual?

[Preencher]

11.3. Estão explicitados os interesses (financeiros/outros) do investigador?
 Sim Não

Se sim: São aceitáveis? Sim Não



Logo e identificação da Instituição

11.4. Conclusão: existem potenciais conflitos de interesse que impossibilitem a realização do estudo? Sim Não

12. Proteção de Dados Pessoais

11.1. O estudo em questão necessita de parecer da Entidade Nacional de Proteção de Dados? Sim Não

Se não, justifique:

[Preencher]

Se sim, o documento foi apresentado? Sim Não

13. Autorizações (Instituições de Saúde/ Autoridade do Medicamento Nacional)

13.1. O estudo em questão necessita de autorizações para a sua realização?
 Sim Não

Se sim, identifique as autorizações apresentadas:

[Preencher]

13.2. Conclusão: As autorizações apresentadas são as necessárias e são adequadas? Sim Não



14. Insuficiências constatadas no projeto de investigação

[Preencher]

15. Recomendações do(a) Avaliador(a):

15.1. Sugerir ou propor medidas para suprir as insuficiências

[Enunciar todos os aspetos, documentos ou alterações aos documentos que necessitam ser enviados ao Comité de Ética para nova avaliação].

15.2. Apreciação das respostas do investigador

As insuficiências foram totalmente supridas?

Sim

Não

Se não: O que falta ainda fazer?

[Enunciar o que ainda não ficou resolvido].

CONCLUSÃO

16. Com base na avaliação realizada qual o parecer do estudo?

Avaliação Realizada	Parecer
Parecer favorável (cumpridos todos os critérios de avaliação)	
Parecer favorável condicionado (necessita esclarecimentos adicionais)	
Parecer não favorável (não cumpridos os critérios de avaliação)	



Logo e identificação da Instituição

16.1. Em caso de parecer favorável ou não favorável, justifique:

[Justificação]

ASSINATURAS

[Assinatura]

[Assinatura]

[Nome]

[Nome]

Avaliador

Presidente do Comité de Ética

[Local],

_____/_____/_____