



ESCOLA SUPERIOR DE ENFERMAGEM DO PORTO

Norma de serviço n.º 2015/11

Pedido de parecer à Comissão de Ética da ESEP

- 1) Compete à Comissão de Ética da ESEP (CE-ESEP), nos termos do artigo 6.º do Regulamento da Comissão de Ética da ESEP, emitir, no âmbito dos projetos de investigação científica associados à ESEP, os pareceres que lhe forem solicitados.
- 2) Nestes termos, podem ser submetidos a parecer da CE-ESEP:
 - a) Os projetos de investigação da ESEP que envolvam seres humanos e que não tenham sido submetidos a nenhuma outra Comissão de Ética, nomeadamente:
 - i) Projetos de investigação da UNIESEP e/ou do CINTESIS, que não sejam desenvolvidos em instituições de saúde;
 - ii) Dissertações de mestrado de estudantes, que não sejam desenvolvidas em instituições de saúde.
 - b) Os projetos de investigação externos à ESEP, para os quais é solicitada uma participação de estudantes e/ou trabalhadores da ESEP, que pressuponham um contacto direto e pessoal e que não se façam acompanhar de parecer da Comissão de Ética competente;
 - i) Neste caso, a colaboração da escola deve ser solicitada ao Presidente da ESEP, através de requerimento em que conste a identificação do investigador principal e, se aplicável, do orientador do estudo, dispensando-se a apresentação do requerimento (Anexo1) referido na parte inicial do número seguinte.
- 3) O parecer da Comissão de Ética da ESEP deverá ser precedido da apresentação de requerimento, em modelo próprio (Anexo 1), acompanhado do questionário para submissão de projeto de investigação (Anexo 2) e de uma nota curricular do investigador principal e, se aplicável, do orientador do estudo;
 - a) Os modelos com o requerimento e o questionário, depois de preenchidos, deverão ser guardados/impressos em ficheiros PDF e remetidos, juntamente com a restante documentação, para os endereços de correio eletrónico ou de correio postal da ESEP.
- 4) Se for o caso, o questionário previsto no número anterior (Anexo 2) deverá ser acompanhado de:

- a) Exemplar do(s) instrumento(s) de recolha de dados a aplicar;
 - b) Exemplar do documento em que consta a informação a disponibilizar ao participante na investigação. Esta informação deve contemplar, obrigatoriamente e em linguagem de fácil compreensão, os seguintes dados:
 - i) Identificação do estudo;
 - ii) Identificação do investigador responsável e forma de ser contactado;
 - iii) Objetivos da investigação;
 - iv) Metodologia (sumária) a utilizar;
 - v) Benefícios esperados e riscos possíveis;
 - vi) Incómodos derivados da participação;
 - vii) Caráter voluntário da participação;
 - viii) Tempo disponível para refletir sobre o pedido de participação;
 - ix) Liberdade para decidir sobre a sua participação;
 - x) Possibilidade de abandonar o estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou inconveniente;
 - xi) Garantia da privacidade e da confidencialidade;
 - xii) Conhecimento da aprovação da investigação pela Comissão de Ética da ESEP.
 - c) Exemplar do documento em que conste a declaração de consentimento que, após a disponibilização da informação prevista na alínea anterior, deve preceder a aplicação de qualquer instrumento de investigação a particulares;
 - i) Para o efeito, o investigador pode recorrer aos modelos de declaração de consentimento que são disponibilizados em Anexo 3 (participantes em estudos de investigação) e Anexo 4 (participantes privados de autonomia).
- 5) Após a conclusão do estudo, o investigador deve comunicar à CE-ESEP o respetivo término e enviar cópia, em PDF, com os resultados obtidos (relatório final).

Para conhecimento da Comissão de Ética e para divulgação.

Porto e ESEP, 16 de outubro de 2015

O Presidente,



(Paulo José Parente Gonçalves)



ESCOLA SUPERIOR DE ENFERMAGEM DO PORTO

Anexo I



Pedido de apreciação e parecer à comissão de ética

MOD.102.00

Exma. Senhora
Coordenadora da Comissão de Ética da ESEP

Assunto: Pedido de apreciação e parecer

Nome do Proponente:

Nome do Investigador Principal/Orientador:

Título do projeto de investigação:

Contexto do Projeto:

Pretendo realizar em (1) _____ o projeto de investigação identificado em epígrafe, solicito a V. Exa., a sua apreciação e a elaboração do respectivo parecer.

Para o efeito, anexo toda a documentação referida no dossier dessa Comissão respeitante a projetos de investigação.

Com os melhores cumprimentos.

Porto, (data)

O PROPONENTE

(1) Indicar local/Instituição/ambiente onde a investigação será realizada

Página 1 de 1



ESCOLA SUPERIOR DE ENFERMAGEM DO PORTO

Anexo II



MOD.92.00

Questionário para submissão de projeto de investigação à comissão de ética da ESEP
--

A preencher pela CE

Projeto	<input type="text"/>
Relator	<input type="text"/>
Data de receção	<input type="text"/>
Data de parecer da CE	<input type="text"/>

1. Identificação do estudo/projeto

a. Nome do investigador principal

b. Título do estudo / projeto de investigação

c. Nome da entidade promotora (se aplicável)

d. Local/locais onde será realizada a investigação

e. Existem outros locais/centros, nacionais ou não, onde a mesma investigação será efetuada?

Sim Não

f. Descreva, sucintamente, os objectivos da investigação

g. Data previsível de conclusão do estudo / projeto de investigação
(Após a conclusão do estudo / projeto de investigação deve comunicar à CE o seu término, bem como enviar cópia dos resultados obtidos)

2. Riscos/benefícios

a. A investigação envolve seres humanos?

- Sim Não

b. A investigação envolve seres humanos vulneráveis?

- Sim Não

c. Que benefícios imediatos poderão advir para os participantes?

d. Que riscos ou incómodos lhes podem ser causados?

e. A investigação envolve indivíduos privados do exercício de autonomia (crianças, pessoas, com incapacidade temporária ou permanente do exercício de autonomia)?

- Não Sim Quais?

Que razões justificam este envolvimento?

3. Confidencialidade

a. Serão realizados inquéritos aos participantes?

- Sim (Se sim, junte, por favor, um exemplar do questionário/entrevista/formulário que será utilizado)
 Não

b. Indique como será garantida a confidencialidade dos dados pessoais?

4. Consentimento

- a. Está prevista a obtenção de consentimento informado, livre e esclarecido?
- Sim Não Não aplicável
- b. Está contemplada uma informação escrita para o participante, clarificadora dos objetivos, dos riscos e dos benefícios decorrentes deste estudo/projeto de investigação, bem como da sua inteira liberdade para decidir da sua aceitação em participar?
- Sim (se sim, junte uma cópia da informação a prestar ao participante, bem como do impresso a ser assinado para esse fim - pelo participante, por quem o represente, se incapaz, se analfabeto ou a rogo. O modelo disponibilizado pela CE para obtenção de consentimento após adequada informação é optativo)
- Não
- Não aplicável

5. Propriedades dos dados

- a. Havendo Promotor, os dados obtidos constituirão propriedade exclusiva desta entidade?
- Sim Não
- b. Estão definidos critérios de publicação dos resultados da investigação?
- Sim Não

6. Retribuição financeira

- a. Este projecto é financiado?

- Sim. Qual a entidade financiadora?
- Não

- b. Está contemplado qualquer ressarcimento aos participantes:

	SIM	NÃO	NÃO APLICÁVEL
Pela participação no estudo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pelas deslocações	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pelas faltas ao serviço	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pelos danos resultantes da sua participação no estudo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros			
Especifique	<input type="text"/>		

7. Termo de responsabilidade

Eu, abaixo-assinado, _____, na qualidade de investigador principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tóquio 2004, Seul 2008 e Fortaleza 2013) e da Organização Mundial da Saúde, no que se refere à experimentação que envolve seres humanos.

O proponente

O investigador responsável

Porto, _____



ESCOLA SUPERIOR DE ENFERMAGEM DO PORTO

Anexo III



Declaração de consentimento
destinada a participantes em estudos de investigação

MOD. 103.00

Considerando a "Declaração de Helsínquia" da Associação Médica Mundial e a Convenção de Oviedo

Designação do Estudo (em português):

.....
.....

Eu, abaixo-assinado, (nome completo do participante),
....., compreendi a explicação que me foi
fornecida acerca da investigação que se tenciona realizar e em que serei incluído. Foi-me dada
oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias, e de todas obtive resposta satisfatória.
Tomei conhecimento de que, de acordo com as recomendações da Declaração de Helsínquia, a informação
ou explicação que me foi prestada versou os objetivos, os métodos, os benefícios previstos, os riscos
potenciais e o eventual desconforto. Além disso, foi-me afirmado que tenho o direito de recusar a todo o
tempo a minha participação no estudo, sem que isso me possa trazer qualquer prejuízo.
Por isso, declaro aceitar a participação neste estudo.

Data: ____ / ____ / 20__

Assinatura do participante: _____

O Investigador responsável:

Nome:

Assinatura: _____

O modelo de solicitação de consentimento informado aqui apresentado é optativo, devendo sofrer as adequações que a natureza da investigação exigir.



ESCOLA SUPERIOR DE ENFERMAGEM DO PORTO

Anexo IV



Declaração de consentimento
para participantes privados do exercício de autonomia

MOD. 104.00

Considerando a "Declaração de Helsínquia" da Associação Médica Mundial e a Convenção de Oviedo

Designação do Estudo (em português):

.....
.....

Eu, abaixo-assinado, (nome completo)
responsável pelo participante (nome completo)
....., na qualidade de
....., compreendi a explicação que me foi fornecida, por escrito e verbalmente, acerca da investigação que se tenciona realizar, para qual é pedida a sua participação. Foi-me dada oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias, e para todas obtive resposta satisfatória. Tomei conhecimento de que, de acordo com as recomendações da Declaração de Helsínquia, a informação que me foi prestada versou os objetivos, os métodos, os benefícios previstos, os riscos potenciais e o eventual desconforto. Além disso, foi-me afirmado que tenho o direito de decidir livremente aceitar ou recusar a todo o tempo a sua participação no estudo. Sei que a recusa em participar não causará qualquer prejuízo ao participante. Foi-me dado todo o tempo de que necessitei para refletir sobre esta proposta de participação. Nestas circunstâncias, decido livremente aceitar que participe neste projeto de investigação, tal como me foi apresentado pelo investigador(a).

Data: ____ / ____ / 20 ____

Assinatura do responsável pelo doente:

Assinatura do participante (se maior de 14 anos e caso exista capacidade de entendimento ajustado a este processo de consentimento):

O(A) Investigador(a) responsável:

Nome: _____

Assinatura:

O modelo de solicitação de consentimento informado aqui apresentado é optativo, devendo sofrer as adequações que a natureza da investigação exigir.