

INSTRUÇÃO DE TRABALHO

Plano orientador dos documentos a apresentar para realização de Estudos/Projetos de Investigação Clínica na ULSG a serem submetidos a parecer da Comissão de Ética para a Saúde (CES)

Data de Elaboração: 24/09/2019

Data de Revisão: 30/09/2021

I. Requerimento dirigido ao Presidente do Conselho de Administração da ULSG, E.P.E., solicitando autorização para a sua realização.

II. Documentos de Identificação

1. Identificação do requerente (investigador principal) e de outros, se os houver, mencionando:

- Nome
- Nacionalidade
- Grau académico
- Profissão e local do desempenho
- Currículo académico/ profissional resumido

2. Identificação do orientador: (se aplicável):

- Nome
- Nacionalidade
- Grau académico
- Nível Profissional
- Experiência na área do estudo/investigação que vai orientar
- Local do desempenho

III. Apresentação de Protocolo do estudo clínico ou projeto de investigação clínica, do qual devem constar de forma clara, completa e concisa os seguintes elementos:

- a) Título do trabalho;
- b) Definição do seu tipo (monografia, tese de mestrado, tese de doutoramento, trabalho de investigação, etc...);
- c) Descrição resumida do trabalho, incluindo bases científicas e referências bibliográficas;
- d) Finalidade e objectivos, (utilidade previsível por espectáveis benefícios para participantes ou benefícios para futuros doentes);



- e) Avaliação do binómio risco/benefício, no que diz respeito aos aspetos éticos de necessidade e integridade dos participantes (Decreto - Lei Nº 80/2018 de 15 de outubro), tendo de ser considerado o trabalho como ação de beneficência;
- f) Identificação do local(s) onde é pretendido realizar o trabalho;
- g) Cronograma (tempo previsto para a realização do trabalho);
- h) Apresentação da metodologia do trabalho que pretende realizar, quer seja um estudo clínico, quer um trabalho de investigação científica clínica:

1. Descrição do método a realizar no seu ***modus operandi***;
2. Explicitar qual a população alvo e amostra a estudar, com referência ao modo de seleção e recrutamento da amostra, à dimensão da amostra (número previsto de casos) e aos critérios de inclusão e de exclusão (sexo, idade, incapacidades ou diminuição da autonomia);
3. Apresentação da relação e definição dos Instrumentos que vão ser necessários para a recolha de dados, métodos para os obter, tratar e analisar, nomeadamente consulta de registos clínicos*, realização de testes, avaliação por escalas, preenchimento de questionários**.

*Quando há necessidade de acesso a registos clínicos deve fazer-se um pedido ao Responsável pelo Acesso à Informação (RAI) da ULSG (Lei nº 26/2016 de 22 de agosto)

**Sempre que se utilizem instrumentos registados deve-se obter autorização do respetivo autor

IV. Documentos de compromisso

- 1) Declaração de compromisso de anonimato e confidencialidade em relação aos intervenientes e garantia de utilização dos dados apenas para o trabalho referido;
- 2) Declaração de autorização dos Diretores / Coordenadores do(s) Serviço(s) onde é pretendido realizar o trabalho, assim como, quando a investigação se realiza no âmbito estrito de profissionais de enfermagem será necessário, também, declaração de concordância do Enf. Chefe/Responsável;
- 3) Apresentação do texto específico para o consentimento informado, livre e esclarecido dos intervenientes do estudo/investigação;
- 4) Identificação da entidade promotora, e protocolo financeiro, se aplicável;
- 5) Declaração de compromisso de apresentação dos resultados e conclusões à ULSG.