

Sinopse de Projeto de Investigação

Nº de registo:

Título:

Data de receção ao GEC:

Data de envio à CE:

Datas de apreciação:

Componentes do Processo	Descritivo: aspetos a considerar em cada item	Justificação do Investigador	Confirmação (requisitos preenchidos ou não)	Comentário (CE)
Confirmação da Exequibilidade do estudo no CHSCML	Confirmação da exequibilidade da realização do estudo no CHSCML – CMRA HOSA pelo Conselho Diretivo e indicação do Profissional da Instituição que irá atuar como elo de ligação.			
Identificação dos Investigadores/Orientadores e da Entidade Promotora	Identificação completa e contactos dos Investigadores e dos Orientadores , caso os Investigadores sejam alunos(as).			

	Identificação dos profissionais do CHSCML – CMRA HOSA responsáveis pela recolha de dados; estes deverão ficar como investigadores do estudo. Curriculum Vitae em formato curto (Orientadores e Investigadores).			
Título do projeto	Descritivo e objetivo.			
Objetivo do estudo	Claramente enunciados. Caso o estudo seja multicêntrico, mencionar os objetivos do estudo, em concreto, no CHSCML – CMRA HOSA.			
Fundamentação do Projeto	Justificação do valor e pertinência do estudo; incluir uma revisão do estado da arte e descrição de estudos de idêntica natureza realizados em Portugal e em outros países, por forma a justificar o mesmo sob o ponto de vista do seu valor social e pertinência científica.			

População, materiais e métodos	Desenho do estudo / Tipo de estudo. População (se aplicável). Amostra: processo de amostragem e cálculo da dimensão da amostra; modalidade de recrutamento; critérios de inclusão e de exclusão. Listagem das variáveis em estudo e sua definição. Fontes de informação e processo de recolha de dados - efetuar prévio contato com o responsável do Serviço/Departamento onde a investigação deverá ser feita, bem como com o profissional do CHSCML – CMRA HOSA que será responsável pela recolha dos dados anonimizados (para não existir recolha de dados pessoais). Incluir questionários, escalas, formulários ou guiões de revistas a utilizar, em língua portuguesa. Se aplicável, enviar declaração das respetivas validações para a população			
---------------------------------------	---	--	--	--

	portuguesa, se as houver, ou justificação, no caso contrário. Plano de análise estatística.			
Cronograma	Designação das tarefas mais importantes e períodos de realização.			
Custos, Financiamento e Recursos Humanos	Indicar se envolve recursos humanos das instituições envolvidas.			
Considerações éticas	1.Referência a danos ou riscos da investigação nos participantes; caso afirmativo indicar formas previstas para diminuir a sua ocorrência e ações programadas para os resolver ou minimizar. 2.Explicar como é feita a proteção dos dados: - Processos de anonimização/anonimização irreversível ou pseudonimização dos dados/ codificação dos dados.			

	- Processo de armazenamento dos dados e a sua segurança; quem vai ter acesso e como é prevenido o acesso accidental ou propositado de terceiros. - No final da investigação qual o destino a dar aos formulários de recolha de dados, consentimentos informados, demais suportes de informação, base de dados, amostras biológicas. O que não vai ser destruído, onde fica guardado, para que fins, sob que medidas de proteção e quanto tempo vai ficar guardado até ser destruído. 3. Formas previstas de publicação; declaração de compromisso relativa à divulgação dos resultados do estudo (publicação); compromisso de enviar o resultado final do estudo para a Comissão de Ética. 4. Conflitos de interesse existentes. 5. Consentimento Livre e Esclarecido para o Participante.			
--	---	--	--	--

Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido	1. Identificação do estudo (título e seu enquadramento). 2. Informação sobre os objetivos do estudo. 3. Informação sobre a metodologia do estudo. 4. Informação sobre a duração do estudo. 5. Informação sobre riscos e benefícios. 6. Explicitação que a participação é voluntária.			

	7. Explicitação que pode desistir em qualquer altura, sem consequências. 8. Garantia da confidencialidade dos dados e de anonimato. 9. Referência à autorização do “Encarregado de Dados”, se houver recolha de dados pessoais. 10. Explicitação do que acontecerá aos dados recolhidos. 11. Declaração da autorização para a divulgação dos resultados (exemplo: caso esta investigação venha a ser publicada, todos os dados serão mantidos anónimos e nenhuma identificação do participante constará).			
--	--	--	--	--

	12. Informação de que o estudo obteve parecer favorável da Comissão de Ética. 13. Informação sobre eventuais mecanismos de compensação, no caso de envolver riscos (se aplicável, informação pelo Promotor/Investigador de Seguro de Responsabilidade Civil nos termos previstos no artigo 15º da Lei 21/2014 de 16 de abril). 14. Informação sobre o reembolso aos participantes das despesas incorridas pela sua participação no estudo (se aplicável). 15. Agradecimentos e identificação do Investigador/a Principal e dos Participantes/Representantes Legais (se aplicável), respetivamente – nome, designação da instituição,			
--	--	--	--	--

	endereço eletrónico profissional e contacto telefónico.			
Referências bibliográficas	Bibliografia em que se baseou para escrever a sinopse.			
Conclusão da apreciação pela CE				