

|  |  |
| --- | --- |
| **Aprovação Ética**  **(Participantes Humanos)** | **Comissão Científica do Núcleo de Investigação do IPMAIA** |

**Protocolo de Procedimentos de Investigações que Envolvam Participantes Humanos**

**INFORMAÇÕES DO INVESTIGADOR RESPONSÁVEL**

**1. Nome do Investigador Responsável:**

**2. Instituição/Escola/Departamento:**

**3. Email:**

***Nota:*** *Esta pessoa será responsável por garantir que todos os outros investigadores envolvidos neste protocolo prossigam as técnicas/procedimentos descritos.*

**EQUIPA DE INVESTIGADORES (adicionar linhas se necessário)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nome** | **Instituição** | **Grau académico** | **Email** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**PROCEDIMENTOS/INFORMAÇÃO TÉCNICA**

**4. Sumário do Procedimento (máx. 200 palavras):**

***Nota:*** *Deve incluir os objetivos da investigação, o que cada participante irá fazer e o porquê do tópico ser importante para investigar.*

**5. Local ou locais da realização dos procedimentos (se conhecido):**

**6. Informação acerca das medidas/instrumentos que serão utilizadas:**

***Nota:*** *Todas as medidas/instrumentos que serão utilizados pelos participantes devem ser descritas aqui.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. O protocol de investigação envolve alguma das especificidades descritas abaixo? Selecione as que se aplicarem:**   |  |  | | --- | --- | | Envolve colher amostras corporais |  | | Envolve procedimentos que sejam fisicamente evasivos (incluindo a colheita de secreções corporais através de métodos evasivos) |  | | Está projetado para ser exigente: |  | | * Fisicamente (inclui qualquer protocolo envolvendo atividade física) |  | | * Psicologicamente |  | | Envolve a ingestão de compostos adicionais à dieta diária, ou outra manipulação/suplementação diatética? |  | | Envolve riscos ou stress superior ao normalmente identificado na vida diária do participante  Por exemplo, envolve a discussão de tópicos sensíveis (e.g., atividade sexual, consumo de drogas, opiniões políticas ou religiosas extremas, atividades ilegais) ou procedimentos que possam causar stress físico, psicológico, social ou emocional dos participantes. |  | | Envolve o teste de novos equipamentos ou de novos aparelhos clínicos |  | | Envolve procedimentos que possam causar embaraço aos participantes |  | | Envolve a recolha de dados pessoais e/ou potencialmente sensíveis |  | |
|  |

**Se selecionou alguma das especificidades acima,** indique por favor os procedimentos detalhadamente que serão usados para lidar com potenciais efeitos adversos:

**INFORMAÇÃO DOS PARTICIPANTES**

**9. Informações dos participantes (i.e., idades, género, e de que modo serão recrutados):**

**10. Os participantes fazem parte de algum destes grupos vulneráveis? Selecione as que se aplicarem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Crianças com idade inferior a 18 anos |  |
| Pessoas incapazes de decidirem em conformidade por si mesmos |  |
| Grávidas |  |
| Presidiários |  |
| Adultos que estão vulneráveis devido a circunstâncias sociais, psicológicas e médicas |  |
| Outros grupos vulneráveis  Por favor especifique: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Sim** | **Não** |
| **11. Os participantes serão randomizados?** |  |  |

*Se* ***Não****, prossiga por favor para a Questão 12.*

*Se* ***Sim****, responda à questão abaixo.*

**11a. Descreva o procedimento para controlar os participantes:**

**12. Ações de acompanhamento e supervisão dos participantes durante o procedimento** *(obrigatório para os participantes vulneráveis ou procedimento evasivos/atividade física)*

**CONSENTIMENTO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Sim** | **Não** |
| **13. O consentimento informado de forma escrita será disponibilizado aos participantes?** |  |  |
| *Se* ***sim****, anexe por favor uma cópia do consentimento informado a utilizar*  *Se* ***não****, explique por favor porque o consentimento informado escrito não será disponibilizado:* | | |

**SEGURANÇA DO INVESTIGADOR**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Sim** | **Não** |
| **14. Existe algum risco potencial para os investigadores?** |  |  |

*Se* ***Não****, prossiga por favor para a Questão 15.*

*Se* ***Sim****, responda por favor às questões abaixo 14a-14b:*

**14a. Quais são os riscos potenciais para os investigadores?**

**14b. Quais as medidas que serão acionadas para gerir esses riscos?**

**DADOS**

**15. O procedimento inclui o uso de algum dos seguintes instrumentos? Selecione os que se aplicarem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Observação dos participantes |  |
| Gravação áudio |  |
| Gravação vídeo |  |

**Se selecionou algum dos instrumentos acima,** indique brevemente por favor como é que os dados serão armazenados, onde especificamente é que ficarão armazenados, quando é que serão destruídos e como será assegurada a confidencialidade dos dados.

**16. Quais os passos que serão realizados para salvaguardar o anonimato dos participantes/confidencialidade dos dados?**

**17. Se serão recolhidas amostras de tecido humano, indique o tempo que ficarão armazenadas e o processo para eliminação dos tecidos.**

***Nota:*** *Assegure-se que esta informação consta na Folha de Informação ao Participante****.***

**COBERTURA DO SEGURO**

***Nota:*** *É responsabilidade dos investigadores assegurarem uma cobertura de seguro adequada para a realização do procedimento.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Sim | Não |
| **18. O procedimento pode causar alguma lesão ou dano aos participantes?** |  |  |

*Se* ***Sim****, indique por favor alguma alternativa ou seguro adicional que possa cobrir eventuais lesões/danos.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Sim | Não |
| **19. O procedimento pode ser classificado como uma atividade normal?** |  |  |

*Se* ***Não,*** *indique por favor a cobertura de seguro para cobrir a atividade, anexando uma cópia a este documento.*

**DECLARAÇÃO**

Declaro que li o Compromisso Ético para Investigações que envolvem Participantes Humanos e conclui o preenchimento deste protocolo. Confirmo que o procedimento acima descrito cumpre os códigos de conduta da publicação, os princípios éticos e as orientações da prática profissional associada à minha área de investigação.

*Compreendo que o investigador responsável será determinado para assegurar que todos os outros investigadores incluídos neste protocolo sigam adequadamente os procedimentos usados.*

Concordo em fornecer à Comissão Científica do Núcleo de Investigação do IPMAIA, o feedback apropriado após a conclusão do estudo.

O investigador responsável:

O Diretor da Escola ou

responsável pelo departamento:

(ou um designado)

Data:

***Nota:*** *Verifique por favor se anexou os documentos necessários para este protocolo.*

**Anexo: Checklist**

Assegure-se que anexa as cópias da seguinte documentação:

|  |  |
| --- | --- |
| **Para todos os protocolos:** | |
|  | Exemplo do Consentimento Informado |
| **Quando aplicável:** | |
|  | Disposição para participar (para estudos que envolvam participantes com idade inferior a 18 anos) |
|  | Folha de Informação e consentimento aos Pais/Educadores |
|  | Cartas de Exclusão |
|  | Questionários |
|  | Exemplo das Questões de Entrevista |
|  | Exemplo de material de Anúncio/Recrutamento |

**Anexo 2: Seguro – Atividades Normais**

**A cobertura do seguro será automática nas seguintes condições:**

i. Questionários, entrevistas, grupos de foco, atividade/exercício físico, intervenção psicológica;

ii. Venipunctura;

iii. Biópsia muscular;

iv. Avaliações e monitorização de processos fisiológicos;

v. Colheita de secreções corporais por métodos não-evasivos;

vi. Intake of foods or nutrients or variation of diet (other than administration of drugs).

**Qualquer outro tipo de investigação envolvendo participantes humanos, incluindo atividades fora do território nacional, devem ser reportadas.**