

ENT/ARSA/ 147

4 JAN 2024

 Horadeja-se -
Tarefas de avaliação
Registe-se -


Informação 45/INFCE/2022

2024/01/19

 Maria Antónia Mendes
Presidente do Conselho Diretivo da
ARS Alentejo, IP
Sobre o *Ficha de Análise de Processos submetidos à CE da ARS Alentejo*
 Margarida da Silveira
Vogal do Conselho Diretivo da
ARS Alentejo, IP

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Alentejo (ARSA) deu início à abertura do **Processo 16/CE/2022** sobre a *Ficha de Análise de Processos submetidos à CE da ARS Alentejo*. Após análise e discussão foi deliberado por unanimidade promover a divulgação de uma parte da Ficha de Análise de Processos submetidos à CE da ARS Alentejo utilizada por esta CE, nomeadamente disponibilizando-a no site da ARSA/CES/Informações e ARSA/CES/investigação, no sentido de apoiar os investigadores/promotores que pretendam submeter projetos a esta Comissão de Ética.

Lista de Verificação do Processo

(Assinale X se o processo tiver os seguintes itens ou NA-Não aplicável, caso o item não se aplique ao processo em análise)

Documentos submetidos	
Carta de solicitação de autorização para realização do estudo ao Presidente do CD da ARSA	
Carta de pedido de parecer à Presidente da CE da ARS Alentejo	
Protocolo de Investigação	
Curriculum Vitae do IP (formato curto, máximo 3 páginas)	
Curriculum Vitae dos restantes Investigadores (formato curto, máximo 3 páginas)	
Curriculum Vitae dos Orientadores Científicos/Pedagógicos (formato curto, máximo 3 páginas)	
Declaração de Compromisso para outros Investigadores e Colaboradores na investigação com garantias de confidencialidade dadas pelo IP	
Declaração do "elo de ligação"	
Declaração do profissional de saúde que referencia os participantes	
Declaração do(s) orientador(es) científico(s) ou pedagógico(s) do estudo	



Declaração do responsável do serviço onde se vai implementar o projeto sobre as condições materiais e humanas necessárias à realização do estudo	
Carta de solicitação de parecer sobre a pertinência e a relevância do estudo/projeto de investigação à Diretora Executiva do ACES Alentejo Central	
Carta de solicitação de Parecer à/a Coordenador/a da Equipa Coordenadora Regional de _____ sobre a pertinência e a relevância do estudo/projeto de investigação	
Declaração de compromisso do IP comprometendo-se a enviar o Relatório Final à CE	
Declaração do IP sobre a propriedade de dados e resultados do estudo	
Declaração do IP em como o projeto está de acordo com o disposto no documento guia para a realização de estudos, em uso nesta Comissão e em conformidade com a lei portuguesa da investigação clínica, Lei nº 21/2014 de 16 de abril, e com a legislação nacional e europeia aplicável. Salva guarda -se que os Membros da Comissão de Ética, assim como, auditores sob supervisão da investigadora principal, poderão consultar os dados investigacionais, estando o acesso a esta informação enquadrado na Lei nº 73/2015 de 27 de julho	
Declaração do Responsável de Proteção de Dados da (RPD) Instituição Promotora	
Declaração do Encarregado de Proteção de Dados (EPD) da Instituição Promotora a pedido do RPD da Instituição Promotora	
Modelo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido (CILE) (homologado pela CE)	
Descrição sumária do estudo:	
Título	
Objetivos	
Métodos	
Enquadramento	
Identificação académica:	
Instituição/universidade/unidade de investigação	
Orientadores	
Referência à garantia de confidencialidade e de ocultação da identidade dos participantes	
Reconhecimento do direito do participante a revogar o consentimento e abandonar o estudo, em qualquer altura, sem quaisquer prejuízos assistenciais ou outros	
Informação sobre financiamento do estudo, custos e incómodos ou a ausência deles por parte dos participantes (ex: referência a compensação por despesas de deslocação)	
Menção que o CILE irá ser realizado pelo menos em duplicado, com entrega de cópia ao participante	
Espaço e respetiva ordem para as assinaturas	
1ª Assinatura do investigador principal	

2ª Assinatura do orientador científico	
3ª Assinatura do responsável de serviço onde se vai realizar o estudo/Supervisor(a) Clínico(a)	
4ª Assinatura do profissional que entrega o CILE	
5ª Assinatura do participante	
Informação do contacto do Investigador/Responsável do Serviço	
Informação do contacto do EPD da ARSA, para esclarecimentos	
Informação do contacto do EPD da Instituição Promotora, para esclarecimentos	
Informação do contacto da Autoridade Nacional de Controlo de Dados Pessoais (Comissão Nacional de Proteção de Dados), em caso de reclamação neste âmbito	
Protocolo de Investigação	
Resumo	
Título: Descritivo e Objetivo	
Identificação completa do Investigador Principal	
Entidade de Origem do Investigador Principal	
Identificação da restante equipa de investigação (Nome e entidades de origem)	
Introdução – justificação do estudo	
Objetivos	
Claros, precisos, objetivos e mensuráveis	
Metodologias	
Tipo de estudo (adequado ao objetivo principal)	
População (Critérios de Inclusão e Exclusão)	
Processo de amostragem	
Base amostragem (população de onde será extraída a amostra)	
Tipo de amostragem	
Parâmetros para cálculo da amostra	
Dimensão da amostra adequada	
Método de recrutamento dos participantes	
Variáveis (descrição clara do que se vai medir, respondem aos objetivos estipulados)	
Recolha de Dados	

Questionário/Escolas/Guia de Entrevista (instrumento de recolha de dados validado para a população portuguesa)	
Previsão de realização de teste piloto para validar o instrumento de recolha de dados	
Autorização de Autores para utilização de Questionários/Escolas/Guiões de Entrevista	
Garantia de confidencialidade e de ocultação da identidade dos participantes	
Procedimentos de Armazenamento dos dados recolhidos	
Procedimentos de Acesso/Transporte dos dados recolhidos	
Procedimentos para Destruição dos Dados (referência a o tempo em que serão mantidas as bases de dados e questionários em papel)	
Plano de análise de estatística	
Métodos estatísticos (testes de inferência estatística, tratamento de <i>missing values</i> , nível de significância)	
Criação de base de dados (software)	
Software para análise de dados	
Plano de minimização de vieses	
Considerações éticas	
Razão risco-benefício favorável	
Recursos/Orçamento e origem do financiamento	
Referências	
Cronograma	
Anexos:	

Perante o exposto, esta Comissão deliberou por unanimidade emitir esta **Informação 45/INFCE/2022** (Monitorização| Ficha de Análise de Processos submetidos à CE da ARS Alentejo).....

Aprovado em reunião do dia 02 de junho de 2022, por unanimidade

A Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARS Alentejo; I.P.

(Susana Alexandra Machado Teixeira)