Projetos de Investigação

**DOCUMENTOS PARA**

**ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO**

da

Unidade Local de Saúde de Santo António

FOLHA DE ROSTO DO ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO

**ESTA FOLHA DE ROSTO É DE UTILIZAÇÃO OBRIGATÓRIA**.

É da responsabilidade dos proponentes: 1. Verificar que o estudo obedece às normas pré-definidas. 2. Preencher a Folha de Rosto. 3. Obter o consentimento local. 4. Reunir os documentos necessários e entregá-los no Secretariado, com antecedência mínima de 90 dias em relação à data prevista para o início do estudo. 5. Comunicar as datas de início e conclusão do estudo, bem como eventuaisos períodos de suspensão. 6. Entregar o respectivo relatório de execução.

**TÍTULO**

**CLASSIFICAÇÃO**

Trabalho Académico de Investigação □

Não conferidor de grau □ Conferidor de grau □ (Licenciatura □ Mestrado □ Doutoramento □)

Projeto de Investigação □

Ensaio Clínico □ (Medicamentos □ Dispositivos médicos □)

Outro □ Qual?

**VERSÃO**

Novo □ Modificação / Adenda □ Prolongamento □

**CALENDARIZAÇÃO**

Data início: Data conclusão: PRAZO A CUMPRIR:

**INVESTIGADORES** (Aplicável aos Projetos de Investigação)

É FUNDAMENTAL O E-MAIL, JÁ QUE ESTE CONSTITUIRÁ A FORMA PREFERENCIAL DE CONTACTO COM OS INVESTIGADORES.

**Investigador Principal** (Nome, Instituição, Serviço, Grupo profissional) Contactos (e-mail, telefone e telemóvel).

**Investigador Responsável na ULS de Santo António** (Nome, Serviço, Grupo profissional) Contactos (e-mail, telefone e telemóvel).

Assinale aqui se for idêntico ao Investigador Principal □

 Indique o Investigador Responsável na ULS de Santo António quando o Investigador Principal não pertencer à Instituição.

**Outros Investigadores** (Nome, Instituição, Serviço, Grupo profissional)

 Indique os restantes elementos da Equipa de Investigação.

 **ESTUDANTES E ORIENTADORES** (Aplicável aos Trabalhos Académicos de Investigação)

É FUNDAMENTAL O E-MAIL, JÁ QUE ESTE CONSTITUIRÁ A FORMA PREFERENCIAL DE CONTACTO COM OS INVESTIGADORES.

**Estudante** Nome; Instituição (Universidade / Faculdade ou Escola); Curso e Ano; (Contactos: e-mail, telefone e telemóvel).

**Orientador / Supervisor da Instituição de Ensino**

Nome; Instituição (Universidade / Faculdade ou Escola); Grupo e Categoria Profissional; Grau Académico; (Contactos: e-mail, telefone e telemóvel).

**Orientador / Supervisor na ULS de Santo António** (Nome, Serviço, Grupo profissional) (Contactos: e-mail, telefone e telemóvel).

Assinale aqui se for idêntico ao Orientador / Supervisor da Instituição de Ensino □

Indique o Orientador / Supervisor Na ULS de Santo António quando o Orientador / Supervisor da Instituição de Ensino não pertencer à Instituição.

**PROMOTOR** O próprio **□** Outro **□** (especifique no espaço disponível)

**INSTITUIÇÕES E SERVIÇOS**

 **Unidades, Departamentos e Serviço da ULS de Santo António** (de entre as indicadas, mencione qual é a proponente)

 **Outras Instituições intervenientes** (Indique outras Instituições, Unidades, Departamentos e Serviços)

**CARACTERÍSTICAS do estudo** (Assinale as opções correctas)

**Alvo do estudo** **Países / Instituições envolvidos**

Animais □ Humanos □ Multinacional □ Nacional □

Multicêntrico □ Institucional □

**Natureza do estudo** **Características do estudo (desenho)**

Clínico □ Terapêutico □ Descritivo □ Analítico □

Epidemiológico □ Laboratorial □ Observacional □ Experimental □

Rev. literatura □ Rev. casuística □ Transversal □ Longitudinal □

Retrospetivo □ Prospetivo □

**Partipantes**

Existência de grupo controlo: Não □ Sim □ Selecção dos Participantes: Aleatória □ Não aleatória □

**Estudos observacionais:**

Tipo: Caso-controlo □ Coorte □ Outro □

**Estudos experimentais:**

Conhecimento: Aberto □ Cego □ (Duplamente cego □ )

Ensaios Clínicos: Fase I □ Fase II □ Fase III □ Fase IV □

**Outros aspectos relevantes para a apreciação do estudo:**

Participação de grupos vulneráveis Não □ Sim □ (Crianças □ Grávidas □ Outros: )

Convocação de doentes / participantes Não □ Sim □ (especificamente para participar no Estudo de Investigação)

Consentimento informado Não □ Sim □ (Carta a solicitar dispensa: Não □ Sim □)

Realização de inquéritos / questionários Não □ Sim □ (Contacto entre Investigadores e Participantes: Não □ Sim □)

Realização de entrevistas Não □ Sim □

Colheita de produtos biológicos Não □ Sim □ (No Santo António □ Noutro local □ )

 (Não anonimizados □ Anonimizados □ )

(Anonimização reversível □ irreversível □ )

Armazenamento de produtos biológicos Não □ Sim □ (No Santo António □ Noutro local □ )

Criação de bancos de produtos biológicos Não □ Sim □ (No Santo António □ Noutro local □ ) (ADN □ Outros □ )

 (Não anonimizados □ Anonimizados □ )

Realização de exames / análises Não □ Sim □ (No Santo António□ Noutro local □ )

Realização de estudos genéticos Não □ Sim □ (No Santo António □ Noutro local □ )

Recolha de dados Não □ Sim □ (Dados clínicos □ Dados laboratoriais: analíticos □ / imagem □ )

Criação de bases de dados Não □ Sim □ (Não anonimizadas □ Anonimizadas □ )

Saída para outras instituições Não □ Sim □ (Produtos biológicos □ Dados □ )

 (Públicas □ Privadas □ Nacionais □ Estrangeiras □ )

(Anonimização dos produtos biológicos / dados saídos □ )

Saída para outras instituições\* Não □ Sim □

 (Dados Clínicos □, especificar

 Produtos biológicos □ , especificar

 Imagens □, especificar

 Públicas □ Privadas □ Nacionais □ Estrangeiras □ )

 Anonimização dos produtos biológicos / dados saídos □ )

\*Em cumprimento do Despacho n.º 6741/2019 de 29 de julho.

**ORÇAMENTO E FINANCIAMENTO**

Orçamento total: \_\_\_\_\_\_\_\_ Euros Contrato financeiro em anexo: Não □ Sim □

Financiamento: Interno (ULS de Santo António) \_\_\_\_\_\_\_\_ Euros Externo (Outros) \_\_\_\_\_\_\_ Euros

Entidade(s) financiadora(s): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Conflitos de interesse Não □ Sim □ (Quais? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ )

**INDICADORES**

Relatórios de progresso □ (periodicidade: ) Relatório final □ Outros □ Quais? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data: Assinatura do proponente (Investigador Responsável / Estudante):

## **TERMOS DE RESPONSABILIDADE - INVESTIGADORES**

Quando o Investigador Principal não pertence à Unidade Local de Saúde de Santo António (ULS de Santo António) é necessário designar um profissional da ULS de Santo António que integre a Equipa de Investigação e assuma a responsabilidade local do estudo (Investigador Responsável no Santo António).

Estudo de investigação (título)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### Investigador Principal

Na qualidade de Investigador Principal, declaro assumir a liderança científica do Estudo de Investigação acima mencionado, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados, respeitando os princípios éticos e deontológicos e as normas internas da instituição.

Nome Grupo profissional Data Assinatura

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### Investigador Responsável na ULS de Santo António

Na qualidade de Investigador Responsável na Unidade Local de Saúde de Santo António, declaro assumir a responsabilidade de execução do Estudo de Investigação acima mencionado, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados, respeitando os princípios éticos e deontológicos e as normas internas da instituição.

Nome Grupo profissional Data Assinatura

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

TERMOS DE AUTORIZAÇÃO LOCAL

Utilize os modelos que forem aplicáveis ao Estudo em causa, acrescentando a informação que considerar pertinente.

Estudo de investigação (título)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### Diretores de Serviço

Na qualidade de Diretor de Serviço, declaro que autorizo a execução do Estudo de Investigação acima mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Serviço Nome do Diretor Data Assinatura

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

####

TERMOS DE AUTORIZAÇÃO LOCAL

Estudo de investigação (título)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### Diretores de Departamento/Clínica

Na qualidade de Diretor do Departamento/Clínica, declaro que autorizo a execução do Estudo de Investigação acima mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Departamento/Clínica Nome do Diretor Data Assinatura

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

TERMOS DE AUTORIZAÇÃO LOCAL

Estudo de investigação (título)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### Responsáveis por Unidades (se aplicável)

Na qualidade de Responsável pela Unidade dou parecer favorável à execução do Estudo de Investigação acima mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Unidade / Gabinete / Setor Nome do Responsável Data Assinatura

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### Chefias Técnicas (se aplicável)

 Na qualidade de Enfermeiro Chefe / Técnico Coordenador do Serviço abaixo indicado, dou parecer favorável à execução do Estudo de Investigação acima mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Serviço Chefia Técnica Data Assinatura

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

TERMOS DE AUTORIZAÇÃO LOCAL

Utilize os modelos que forem aplicáveis ao Estudo em causa, acrescentando a informação que considerar pertinente.

Estudo de investigação (título)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Diretor do Centro Materno-Infantil do Norte | CMIN**

 Na qualidade de Diretor do CMIN, declaro que autorizo a execução do Estudo de Investigação acima mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**ORÇAMENTO E FINANCIAMENTO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Orçamento total |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Euros |
| Tem contrato financeiro anexo? |  | Sim |  | Não |  |
| Se sim, indicar fonte |  |  |
| Caso não obtenha financiamento, há interesse em continuar o estudo? |  | Sim |  | Não |  |
| Se sim, em que termos? |

Discrimine as despesas por rúbrica

|  |  |
| --- | --- |
| Rúbrica | Montante (€) |
| Recursos humanos | € |
| Aquisição de serviços | € |
| Meios complementares de diagnóstico e terapêutica | € |
| Material de laboratório | € |
| Instrumentos e equipamentos | € |
| Taxas moderadoras | € |
| Seguro | € |
| Deslocações | € |
| Alojamento | € |
| Publicações científicas | € |
| Organização de reuniões científicas e apresentação de trabalhos | € |
| Despesas correntes | € |
| **TOTAL** | **€** |

Comentários \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CURRICULUM VITAE

Este modelo pode ser substituído por outro modelo de CV que documente a experiência científica do Investigador.

|  |
| --- |
| Nome |
| Endereço de correspondênciaEndereço 2 (se pretender)Contactos telefónicose-mail |  |
| Habilitações Académicas |
| Curso, InstituiçãoDoutoramento (Ph.D) em …., Área de Especialização (se aplicável)….. InstituiçãoMestrado (M.S.) em …. Instituição |
| Habilitações profissionais |
|  |
| Experiência de Investigação |
|  |
| Interesses de investigação |
|  |
| Experiência de Ensino |
|  |
| Publicações |
|  |
| Apresentações científicas |
|  |
| Prémios e distinções |
|  |

#### TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

O termo de consentimento informado deve ser específico para cada estudo de investigação. Este modelo destina-se a ser adaptado ao estudo em causa, acrescentando outros dados considerados pertinentes ou eliminando partes não aplicáveis. As sugestões nele contidas não esgotam os termos e as possibilidades que cada investigador queira utilizar para o tornar mais claro.

Compete ao Investigador Principal ou ao(s) elemento(s) da Equipa de Investigação em que ele delegue, prestar aos Participantes no estudo as informações necessárias ao consentimento livre e esclarecido.

Sugere-se que seja anexo a este termo um folheto informativo sobre o estudo para dar aos Participantes.

TÍTULO DO ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eu, abaixo-assinado (*nome completo do Participante no estudo*) ou Eu, abaixo-assinado (*nome completo do representante legal do Participante no estudo*), na qualidade de representante legal de (*nome completo do Participante no estudo*):

Fui informado de que o estudo de investigação acima mencionado se destina a [mencionar de uma forma clara e percetível para o participante quais são os objetivos do estudo]:

Sei que neste estudo está prevista a realização de [mencionar exames, análises, tratamentos, questionários, entrevistas, etc…] tendo-me sido explicado em que consistem e quais os seus possíveis efeitos [se for o caso] e que para o efeito serão ou não serão necessárias deslocações adicionais ao hospital. [mencionar se os procedimentos implicam ou não deslocações adicionais ao hospital para além das habituais]

As despesas relativas a exames, taxas moderadoras ou deslocações ao hospital, que estejam para além das do meu seguimento habitual, serão garantidas e assumidas pelo Investigador Principal do estudo (ou outrem que deve ser especificado). [alterar consoante o caso]

Neste estudo sei que uma parte do sangue vai ser utilizada de imediato para fazer algumas análises e que outra parte vai ser armazenada para ser utilizada posteriormente. [se for o caso] Também sei que algumas análises / exames [conforme o caso] não podem ser efetuados neste hospital e que, por isso, têm que ser realizadas noutras instituições. [se for o caso] Sei ainda que alguns dos estudos que vão ser efetuados são estudos genéticos. [se for o caso]

Foi-me garantido que todos os dados relativos à identificação dos participantes neste estudo são confidenciais e que será mantido o anonimato. [se for o caso]

Sei que posso recusar-me a participar ou interromper em qualquer momento a participação no estudo, sem nenhum tipo de penalização por este facto ou Sei que posso recusar-me a autorizar a participação [conforme o caso] ou interromper sem qualquer momento a participação no estudo, sem nenhum tipo de penalização por este facto. Compreendi a informação que me foi dada, tive oportunidade de fazer perguntas e as minhas dúvidas foram esclarecidas. Aceito participar de livre vontade no estudo acima mencionado ou Autorizo de livre vontade a participação daquele que legalmente represento no estudo acima mencionado. [conforme o caso]

Concordo que sejam efetuados os exames e a colheita de amostras de sangue para realizar as análises que fazem parte deste estudo. [se for o caso] Também autorizo a divulgação dos resultados obtidos no meio científico, garantindo o anonimato.

Nome do Participante no estudo [ou do seu representante legal, se for o caso].

Data Assinatura

 **\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nome do Investigador Responsável [conforme o caso]

Data Assinatura

####  \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### TERMO DE CONSENTIMENTO PARA O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

Esclarecimento dos Investigadores:

Os investigadores estão empenhados em proteger a minha privacidade, na medida em que necessitam de recolher e tratar os meus dados pessoais no âmbito da participação no estudo. Fui esclarecido que a minha identificação não sairá dos registos clínicos do Centro Hospitalar Universitário de Santo António.

**TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS**

Recebi a seguinte informação:

IDENTIDADE E CONTACTOS DO RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO

Investigadores/quem vai tratar os dados, da Unidade Local de Saúde de Santo António, Largo Prof. Abel Salazar, 4099-001 PORTO/outra instituição.

FUNDAMENTOS DE LICITUDE E FINALIDADES DO TRATAMENTO: o tratamento dos dados pessoais relativos ao projeto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ pelos investigadores e na Unidade Local de Saúde de Santo António /outra instituição, estão no âmbito das atividades que têm em vista os objetivos do projeto e em cumprimento com o Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados ou RGPD). Os dados pessoais tratados pelos investigadores são armazenados em sistemas de informação específicos, sendo conservados de modo a permitir a identificação dos respetivos titulares apenas durante o período necessário para as finalidades do projeto ou /Os meus dados pessoais podem ser conservados durante o período de tempo necessário para o fim a que os mesmos se destinam, estimado em XXX anos.

O DESTINATÁRIO DOS DADOS PESSOAIS: a Unidade Local de Saúde de Santo /outro é o destinatário dos seus dados, comprometendo-se a tomar as medidas técnicas e organizativas adequadas à proteção dos dados que trata. PRAZOS DE CONSERVAÇÃO: fui informado(a) que me é garantido, enquanto titular dos dados pessoais tratados, o exercício dos meus direitos, nomeadamente o direito de acesso, retificação e eliminação. Para o efeito contactarei dpo@chporto.min-saude.pt.

Unidade Local de Saúde de Santo António, ……. de ………. de 20XX

NOME \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### FOLHETO INFORMATIVO PARA OS PARTICIPANTES NO ESTUDO

Sugere-se um folheto informativo sobre o estudo para os Participantes, que deverá ser adaptado a cada estudo. Compete ao Investigador Principal ou ao(s) elemento(s) da Equipa de Investigação em que ele delegue, prestar aos Participantes as informações necessárias ao consentimento livre e esclarecido.

**INTRODUÇÃO**

Exmo. Senhor (a), está a ser convidado(a) a participar no estudo intitulado \_\_\_\_\_\_\_ promovido por \_\_\_\_\_\_\_\_. Antes de decidir se quer participar é importante para si que compreenda o motivo da realização deste estudo, o modo como a sua informação será utilizada e o que o estudo envolve. Por favor, demore o tempo que considerar necessário para ler atentamente toda a informação sobre o estudo e, se assim desejar, clarificar quaisquer dúvidas com o investigador.

**FINALIDADE DO ESTUDO**

 Este estudo tem como objetivo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**LOCAL AONDE SERÁ REALIZADO O ESTUDO**

O estudo será realizado em (especificar países) em x número de centros envolvidos e com um total esperado de xxx participantes.

**DESCRIÇÃO DO ESTUDO**

Trata-se de estudo nacional/ internacional, um centro/ multicêntrico, interventivo/não interventivo, com duração de x anos.

Este estudo pretende recolher informação sobre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. A proposta para a sua inclusão neste estudo e é feita com base em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**PROCEDIMENTOS A REALIZAR NO ÂMBITO DO ESTUDO**

As visitas/consultas serão agendadas pelo médico/investigador de acordo com a prática clínica/ ou descrever o que vai além da prática clínica, sendo que os procedimentos a realizar no âmbito do estudo serão os seguintes:

-

-

Será pedido que assine um formulário de consentimento informado. Se, depois de pensar, decidir não participar ou se já estiver a participar e mudar de opinião, por favor informe o investigador. Se decidir abandonar o estudo ou não participar nele, não terá de explicar os motivos que levaram à sua decisão e continuará a ser-lhe assegurado o tratamento que o seu médico julgue ser o mais adequado para si. Mesmo que decida participar no estudo, deve saber que poderá ser excluído do estudo se o investigador considerar oportuno. Em qualquer dos casos, receberá uma explicação adequada sobre o motivo que ocasionou a saída do estudo. Está a receber esta informação por escrito mas o investigador também lhe dará esta mesma informação de forma oral e será ele quem esclarecerá todas as dúvidas que possam surgir relativas a qualquer aspeto do estudo. Depois de ler toda a informação que lhe é proporcionada e se terem resolvido todas as dúvidas, assinará a folha de consentimento que se encontra em anexo, caso aceite participar.

**COMPENSAÇÃO**

Escrever se aplicável: Dado que não se prevê alteração ao seu tratamento, nem alterações ao número de consultas (se for o caso), não está prevista qualquer compensação pela sua participação no estudo. Se houver previsão de compensação de deslocações ou perdas salariais especificar.

Muito obrigado por se ter disponibilizado para ler este documento e por considerar fazer parte desta investigação.

#### REQUISIÇÃO DE SEGURO DE RESPONSABILIDADE CIVIL

Se lhe for solicitado que apresente um Seguro de Responsabilidade Civil e pretender que esse seguro seja efetuado através da Instituição, deve efetuar uma requisição, dirigida ao Serviço de Aprovisionamento, com indicação do título do Estudo de Investigação, o nome do Investigador Responsável e a forma de pagamento. A essa requisição deve anexar uma carta dirigida ao Diretor do Serviço de Aprovisionamento, redigida nos termos abaixo indicados. Ambos os documentos devem ser entregues no Serviço de Aprovisionamento, que procederá em conformidade, após solicitar ao DEFI/CAC a informação adequada. O Investigador deve dispor de financiamento que permita efetuar o seguro.

Contacte através do e-mail geral.investigacao.min-saude.pt caso necessite de esclarecimentos.

Este modelo só se aplica quando o Promotor do Estudo/Projeto de Investigação for um profissional do Hospital.

Exmo. Senhor Diretor do Serviço de Aprovisionamento da Unidade Local de Saúde de Santo António

Eu, abaixo-assinado [*nome completo do Investigador responsável*], na qualidade de Investigador Responsável, venho, por este meio solicitar a contratação de um seguro de responsabilidade civil para o Estudo de Investigação intitulado [*título do estudo de investigação*]. Informo que, nos termos da Lei nº 21/2014 de 16 de abril, o Seguro deve cobrir a responsabilidade dos Investigadores e da Instituição sobre eventuais danos imputáveis ao estudo que afetem a saúde dos Participantes durante a sua realização e decorrentes do mesmo. Envio os dados sobre o Estudo de Investigação e a forma de pagamento. Solicito que me informem sobre as condições da proposta.

Investigador Responsável (Nome completo, Unidade da ULS de Santo António, Serviço e Clínica/Departamento):

Outros elementos da Equipa de Investigação (Nome completo, Instituição, Serviço e Clínica/Departamento)

Datas previstas para o início e conclusão do estudo:

Tipo de estudo quanto ao tipo de intervenção (observacional/experimental):

Eventuais riscos para a saúde dos Participantes:

Número estimado de Participantes:

Forma de pagamento:

Data Assinatura

 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_