



## SUBMISSÃO DE ESTUDOS PARA APRECIÇÃO DA CE-APEO

### I - Protocolo de Submissão de Estudo à CE-APEO

A CE-APEO pronuncia-se exclusivamente sobre projetos de investigação a realizar e com data atual.

Documentos a submeter:

- ✓ Requerimento dirigido à/ao Presidente da CE-APEO para parecer de revisão ética e/ou autorização de realização de estudo (pode ser incluído no corpo do e-mail). O mesmo deve ser informativo sobre o pedido, o projeto e o âmbito.
- ✓ Sinopse do estudo, segundo modelo junto.
- ✓ Declaração do/a orientador/a científico (se aplicável).
- ✓ Formulário de consentimento informado, livre e esclarecido (se aplicável).
- ✓ Instrumentos de recolha de dados (questionários, escalas validadas para a população portuguesa ou a validar durante o estudo, guiões de entrevistas, etc).
- ✓ CV sintético do investigador principal e equipa de investigação (ou informação do link para Ciência Vitae, ORCID ou plataforma similar no caso de investigadores estrangeiros, no requerimento). No caso de estudos académicos, clarificar quem é o docente orientador.
- ✓ Certificado de seguro de responsabilidade civil (quando aplicável).
- ✓ Declaração de Interesses e Incompatibilidades e de Compromisso com a prática ética – obrigatória para o/a Investigador/a Principal (com modelo disponível no *site* da APEO).



É essencial que,

- ✓ Exista evidência do compromisso de respeito pelos participantes nas diferentes fases do estudo.
- ✓ A redação do formulário de consentimento informado, livre e esclarecido seja elaborada pelo investigador em linguagem acessível à compreensão dos sujeitos da pesquisa, referindo que o sujeito leu a explicação dada sobre a pesquisa, que aquela foi esclarecedora, que teve tempo para colocar todas as questões, que todas foram esclarecidas satisfatoriamente, que autoriza o processamento anónimo de dados a seu respeito, que compreendeu os fins a que se destina os dados, e que pode desistir em qualquer momento sem prejuízo para si. Deverá conter a assinatura do investigador e a assinatura da pessoa (adulta) que participa no estudo. Deverá ainda ser elaborado em duplicado (uma via para o investigador e a outra via para quem consente). Em caso de colheita de dados ser realizada online, deverá ser dada a possibilidade à/ao participante de requerer o consentimento informado, livre e esclarecido em duplicado e assinado pelo investigador responsável.

## II - Submissão de Estudo ao Parecer da CE-APEO

A submissão apenas será validada após verificação da presença de todos os documentos que podem atestar o conteúdo do projeto/protocolo e da declaração de responsabilidade.

Remeta o pedido para o e-mail [apeo.comissaoetica@gmail.com](mailto:apeo.comissaoetica@gmail.com) e aguarde:

- ✓ Confirmação da receção e
- ✓ Envio do parecer.



## Projeto de Investigação – Sinopse do Estudo

**Nº de Registo: (a preencher pela CE-APEO)**

**Título:**

**Data de Receção: (a preencher pela CE-APEO)**

**Data de 1ª apreciação: (a preencher pela CE-APEO)**

<b>Componentes do Processo</b>	<b>Descritivo: aspetos a considerar em cada item</b>	<b>Justificação do Investigador</b>	<b>Confirmação</b> <small>(requisitos preenchidos ou não)</small> <b>A preencher pela CE-APEO</b>	<b>Comentário (CE-APEO)</b>
<b>Requerimento à/ao Presidente da CE-APEO</b>	Requerimento do <b>Investigador</b> Principal.			



<b>Identificação dos Investigadores/Orientadores</b>	Identificação completa e contactos dos <b>Investigadores e dos Orientadores</b> , caso os Investigadores sejam estudantes. <b>Curriculum Vitae</b> em formato curto (Orientadores e Investigadores).			
<b>Título do projeto</b>	Descritivo e objetivo.			
<b>Objetivo do estudo</b>	Claramente enunciados.			
<b>Fundamentação do Projeto</b>	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.			
<b>População, materiais e métodos</b>	Desenho do estudo / Tipo de estudo.  População (se aplicável).			



	<p>Amostra: processo de amostragem e cálculo da dimensão da amostra; modalidade de recrutamento; critérios de inclusão e de exclusão.</p> <p>Listagem das variáveis em estudo e sua definição.</p> <p>Fontes de informação e processo de recolha de dados - efetuar prévio contato com a APEO em caso da recolha de dados ser junto dos associados e respetiva autorização.</p> <p>Incluir todos os instrumentos de colheita de dados a utilizar, em língua portuguesa. Se aplicável, autorização para a sua utilização.</p> <p>Plano de análise estatística.</p>			
<b>Cronograma</b>	<p>Designação das atividades mais importantes e períodos de realização.</p>			



<b>Custos, Financiamento e Recursos Humanos</b>	Se aplicável.			
<b>Considerações éticas</b>	<p>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.</p> <p>2.Explicar como é feita a proteção dos dados:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Processos de anonimização/anonimização irreversível ou pseudonimização dos dados/ codificação dos dados.</li><li>- Processo de armazenamento dos dados e a sua segurança; quem vai ter acesso e como é prevenido o acesso acidental ou propositado de terceiros.</li><li>- No final da investigação qual o destino a dar aos formulários de recolha de dados, consentimentos informados,</li></ul>			



	<p>demais suportes de informação, base de dados. 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.</p> <p>3. Formas previstas de publicação; compromisso de enviar o resultado final do estudo para a CE-APEO.</p> <p>4. Conflitos de interesse existentes.</p>			
<p><b>Formulário de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instituição que aprova o estudo cientificamente.</li> <li>2. Título do estudo.</li> <li>3. Orientador(es) científico(s) / investigadores</li> <li>4. Confirmação da leitura e compreensão da informação</li> <li>5. Participação voluntária no estudo e possibilidade de desistência da</li> </ol>			



	<p>participação sem penalização, bem como forma de o fazer</p> <p>6. Garantia de que os dados serão utilizados apenas para fins de investigação</p> <p>7. Garantia de anonimato, confidencialidade e armazenamento seguro dos dados</p> <p>8. Espaço para data, nomes e assinaturas do participante e investigador</p> <p>9. Inclusão de formulário em duplicado que permita ao participante ficar com uma cópia assinada do mesmo</p>			
<b>Referências bibliográficas</b>	Bibliografia em que se baseou para escrever a sinopse.			
<b>Conclusão da apreciação pela CE</b>				

