Proposta de Investigação Toolkit

Parágrafos prontos a usar para candidaturas a financiamento, comissões de ética e protocolos piloto

Métodos, tratamento de dados, declaração sobre IA, orçamento, AIPD, citação, pré-registo, checklist antes do envio.

Criado por Gareth Walkom | gareth@withvr.app | withVR | withvr.app

Versão 1.0 | Abril de 2026 | CC BY-SA 4.0

Como usar este toolkit

Copia, adapta, cola

Este toolkit foi pensado para aquele momento da escrita de uma proposta em que tens menos tempo e mais texto-padrão para produzir. Cada secção abaixo é um parágrafo já redigido que podes colar na parte correspondente da tua candidatura e depois adaptar ao teu estudo. Para os documentos-fonte subjacentes, consulta a página Compliance da withVR (withvr.app/compliance) e o índice legal (withvr.app/legal).

Os parágrafos prontos a usar surgem em blocos coloridos. Copia o conteúdo de cada bloco para o teu documento e depois adapta-o às especificidades do teu estudo.

Prazo urgente para uma candidatura? Se tens um prazo de candidatura a menos de 72 horas, escreve para hello@withvr.app indicando “Orçamento urgente para candidatura” no assunto. Receberás, no próprio dia útil, uma resposta com um orçamento em papel timbrado.

1. Parágrafo de métodos (forma curta, ~80 palavras)

Para a parte da secção de métodos que apresenta a plataforma.

A Therapy withVR (withVR BV, Bélgica) é uma plataforma de realidade virtual controlada pelo clínico, destinada à prática e à investigação relacionadas com a comunicação. As sessões são conduzidas por um investigador a partir de uma aplicação web que controla uma cena VR em execução num capacete Meta Quest usado pelo participante. Avatares, ambientes, vozes, sons e conteúdos da conversa são configuráveis em tempo real. A plataforma não é um dispositivo médico; não pontua, não diagnostica e não trata. Todas as decisões experimentais permanecem da responsabilidade do investigador.

2. Parágrafo de métodos (forma longa, ~250 palavras)

Para secções de métodos que requerem mais detalhe sobre capacidades e desenho do estudo.

A Therapy withVR (withVR BV, Bélgica) é uma plataforma de realidade virtual controlada pelo clínico, desenvolvida para utilização em investigação, formação e prática relacionadas com a comunicação. As sessões são conduzidas por um investigador a partir de uma interface em aplicação web que controla uma cena VR em execução num capacete Meta Quest 2, 3, 3S ou Pro usado pelo participante. O investigador seleciona o ambiente a partir de um conjunto configurável de cenários (cafe, classroom, meeting room, reception, auditorium, customizable empty room, entre outros), posiciona e configura os avatares, escolhe emoções e o comportamento conversacional, envia prompts em texto e ativa sons ambientais em tempo real. A fala dos avatares é sintetizada com Google Text-to-Speech em mais de 59 línguas e vozes regionais. As funcionalidades de IA opcionais (tradução de frases, geração de texto, correção automática, reconhecimento de voz Whisper, gramática do falante, ajuste de formalidade, fala emocional) estão desativadas por defeito; o investigador ativa apenas o que for necessário. Os dados de evento ao nível da sessão (configurações dos avatares, emoções acionadas, frases enviadas, sons reproduzidos, marcas temporais) podem ser exportados para análise. A plataforma não grava áudio nem vídeo. A Therapy withVR não é um dispositivo médico. Não pontua, não diagnostica e não trata. Todas as decisões experimentais permanecem da responsabilidade do investigador. Os perfis de sessão reutilizáveis permitem carregar o mesmo protocolo para cada participante em segundos. Os próprios instrumentos de medida, formulários de consentimento e avaliações clínicas ou psicológicas do investigador são geridos através dos sistemas conformes da instituição e não são introduzidos na plataforma.

3. Parágrafo sobre tratamento de dados para comissões de ética / IRB (forma curta, ~100 palavras)

Para a secção de uma candidatura a uma IRB ou comissão de ética que descreve como os dados dos participantes são tratados pela plataforma.

A Therapy withVR está alojada em Google Cloud / Firebase, em Frankfurt, Alemanha (UE). Todos os dados em repouso são cifrados com AES-256; os dados em trânsito utilizam TLS 1.2 ou superior. Os nomes dos perfis são adicionalmente cifrados ao nível da aplicação. A plataforma não grava áudio nem vídeo de sessão, e não serão introduzidas informações de saúde protegidas (PHI) nem dados de categorias especiais ao abrigo do artigo 9.º do RGPD. As funcionalidades de IA opcionais utilizam a OpenAI ao abrigo das Cláusulas Contratuais-Tipo da UE; por defeito, a OpenAI não utiliza os inputs via API para o treino dos seus modelos. A notificação de violação de dados pessoais segue o artigo 33.º do RGPD (no prazo de 72 horas).

4. Parágrafo sobre tratamento de dados para comissões de ética / IRB (forma longa, ~250 palavras)

Para protocolos que exigem um detalhe técnico mais alargado.

A Therapy withVR é operada pela withVR BV (Jozef Hebbelynckstraat 21, 9820 Merelbeke, Bélgica; NIF BE-0790.909.294). A plataforma está alojada na infraestrutura Google Cloud / Firebase, na região europe-west1 (Frankfurt, Alemanha). Todos os dados em repouso no Cloud Firestore são cifrados com AES-256 (cifra de infraestrutura por defeito da Google Cloud); os campos com nomes de perfis são adicionalmente cifrados ao nível da aplicação com AES-256 e vetores de inicialização únicos por registo. Todos os dados em trânsito entre o cliente e a infraestrutura utilizam TLS 1.2 ou superior. A plataforma não grava nem armazena áudio ou vídeo de sessão. Os dados de sessão consistem em configurações, rótulos de texto, escolhas de avatares, frases enviadas, sons reproduzidos e marcas temporais, e são exportáveis para análise mediante pedido. A plataforma está concebida de modo a que informações de saúde protegidas (PHI) ao abrigo da HIPAA, registos escolares protegidos pela FERPA e dados de categorias especiais ao abrigo do artigo 9.º do RGPD não entrem no sistema; o investigador é responsável por garantir que esses dados são recolhidos e geridos através dos sistemas conformes da sua instituição e que não são introduzidos na Therapy withVR. As funcionalidades de IA opcionais (desativadas por defeito) utilizam a API da OpenAI ao abrigo das Cláusulas Contratuais-Tipo da UE de 2021 (artigo 46.º, n.º 2, alínea c), do RGPD); de acordo com a política de utilização de dados da API da OpenAI, os inputs via API não são utilizados para treinar os modelos da OpenAI por defeito. A notificação de violação de dados pessoais segue o artigo 33.º do RGPD (Autoridade Belga de Proteção de Dados, GBA, no prazo de 72 horas), com notificação ao Responsável institucional no prazo de 72 horas quando exista um Acordo de Tratamento de Dados.

5. Declaração sobre envolvimento de IA

Para a parte de uma candidatura a uma comissão de ética ou de uma ficha informativa para participantes que divulga o uso de IA. Em conformidade com a obrigação de transparência do artigo 50.º do Regulamento da UE sobre a IA (em vigor a partir de 2 de agosto de 2026).

> Durante o estudo, irás ouvir vozes de avatares sintetizadas por IA com recurso a Google Text-to-Speech, em vez de vozes humanas gravadas. O conteúdo da fala dos avatares é selecionado e controlado pelo investigador; a IA gera apenas o áudio. [Se as funcionalidades opcionais da OpenAI estiverem ativadas, acrescentar:] O investigador poderá ainda usar ferramentas de IA para redigir, traduzir ou ajustar o texto dos conteúdos conversacionais antes de te serem apresentados; esse texto é revisto pelo investigador antes do início de cada sessão. As funcionalidades de IA usadas neste estudo não te analisam, não te pontuam e não te avaliam. Nenhuma informação que te identifique pessoalmente é enviada para qualquer serviço de IA.

6. Tabela de orçamento

Linhas de orçamento típicas para um estudo baseado em VR que use a Therapy withVR. Cola na folha de cálculo da tua candidatura e adapta.

Rubrica	Notas
Subscrição do software Therapy withVR	49 €/mês por lugar (s/IVA, com faturação anual). Preços personalizados para investigação/ensino mediante pedido: pacotes plurianuais até 5 anos, vários lugares, orçamentos em papel timbrado, faturação por ordem de compra suportada.
Capacete Meta Quest 3S (×n)	~350 USD / ~350 EUR cada. Adquirido diretamente à Meta: a withVR não vende hardware.
Coberturas faciais em silicone (higiene, uso partilhado)	~10 € cada; prever uma por ciclo de participantes. Vendidas em separado por revendedores externos: a withVR não vende produtos de higiene.
Tempo do assistente de investigação (configuração, formação, condução das sessões)	Configuração inicial: cerca de 1 hora de chamada de formação ao vivo. Esforço contínuo mínimo depois de feita a formação.
Compensação dos participantes, taxas éticas, transcrição, apoio estatístico	Específico da instituição: não faz parte do custo da Therapy withVR.

7. Apoio à AIPD (artigo 35.º do RGPD)

Uma Avaliação de Impacto sobre a Proteção de Dados (AIPD) é exigida pelo artigo 35.º do RGPD sempre que o tratamento "for suscetível de implicar um elevado risco" para os titulares dos dados. Para a maioria dos estudos de VR-TF que utilizam a Therapy withVR, a arquitetura da plataforma (sem PHI, sem áudio/vídeo, sem dados de categorias especiais, alojamento na UE, AES-256, sem treino de IA com base nos inputs) reduz materialmente o perfil de risco. Saber se a AIPD é necessária para o teu estudo específico é uma decisão institucional, mas a withVR BV fornece documentação de apoio mediante pedido. Factos típicos relevantes para a AIPD:

- **Localização dos dados:** Frankfurt, Alemanha (UE). Nenhuns dados pessoais armazenados fora do EEE na infraestrutura própria da withVR BV.
- **Cifragem:** AES-256 em repouso (Google Cloud) e ao nível da aplicação (nomes dos perfis, com IV únicos por registo). TLS 1.2+ em trânsito.
- **Categorias de dados pessoais tratados:** pseudónimo/rótulo de perfil do participante, tempos da sessão, configuração do avatar, frases enviadas, sons reproduzidos, emoções acionadas. Sem áudio. Sem vídeo. Sem dados biométricos.
- **Direitos do titular dos dados:** acesso, retificação, apagamento, limitação, portabilidade, oposição, retirada do consentimento, assegurados ao abrigo dos artigos 15.º a 22.º do RGPD.
- **Subcontratantes:** Google Cloud (UE), Google Text-to-Speech (condições de tratamento na UE), OpenAI (EUA, CCT), Stripe (EUA, CCT + DPF), MailerLite (UE). Lista completa em withvr.app/sub-processor-list.
- **Conservação:** conta/subscrição 5 anos após o termo; sessão/perfil 3 anos após o termo; dados de investigação ao abrigo de Research Agreement 24 meses após o fim do projeto; faturação 7 anos (lei contabilística belga).
- **Notificação de violação:** 72 horas à GBA nos termos do artigo 33.º do RGPD; Responsável institucional notificado no prazo de 72 horas nos termos do DPA.

Pede a documentação de apoio à AIPD através de legal@withvr.app.

8. Citação

Formatos de citação sugeridos para a própria plataforma na tua publicação. Como a Therapy withVR é atualizada com regularidade, recomenda-se incluir a data de consulta.

APA: withVR. (2021). Therapy withVR. Consultado em [mês de ano], em https://withvr.app

MLA: withVR. Therapy withVR. 2021. https://withvr.app. Consultado em [mês de ano].

IEEE: [1] withVR, "Therapy withVR," 2021. [Online]. Disponível em: https://withvr.app. [Consultado em: mês, ano].

Quando um editor ou uma instituição exigir uma atribuição para capturas de ecrã ou materiais visuais, a atribuição sugerida é: *“Utilizado com autorização de https://withvr.app”*.

9. Apoio ao pré-registo (OSF, AsPredicted, etc.)

Campos sugeridos especificamente para estudos de VR-TF, ao fazer o pré-registo na Open Science Framework, AsPredicted ou plataformas semelhantes:

- **Plataforma e versão.** Therapy withVR v[x.y.z]. Verifica o ecrã “About” dentro da aplicação no momento de executar a sessão.
- **Capacete.** Especifica Meta Quest 2 / 3 / 3S / Pro e a versão de firmware, se for conhecida.
- **Configuração do cenário.** Ambiente, número de avatares, emoções dos avatares, perfil de sons ambientais, perfil de língua e voz, duração da sessão. (Guarda a configuração como um perfil na plataforma; pré-regista o nome do perfil.)
- **Funcionalidades de IA usadas.** Lista quais as funcionalidades opcionais da OpenAI que estiveram ativas (tradução de frases, geração de texto, correção automática, Whisper, gramática do falante, formalidade, fala emocional) ou indica “nenhuma, predefinição desativada” se todas as funcionalidades de IA opcionais estiveram desativadas.
- **Intervenções do operador/investigador.** Pré-especifica em que condições é que o investigador irá ajustar a complexidade da cena a meio da sessão, fazer pausa ou terminar.
- **Medidas de resultado recolhidas fora da plataforma.** Lista os instrumentos de medida e onde estão armazenados (REDCap institucional, Qualtrics, etc.).
- **Regra de interrupção para experiência adversa.** Pré-especifica os critérios para terminar uma sessão (por exemplo, náusea, fadiga ou mal-estar auto-relatados).

10. Checklist antes do envio

- A comissão de ética / IRB aprovou a utilização das funcionalidades de IA no teu estudo (se alguma estiver ativada).
- O formulário de consentimento informado divulga o envolvimento da IA (vozes sintéticas; quaisquer funcionalidades opcionais utilizadas) quando exigido pelas tuas normas profissionais ou pela legislação aplicável.
- A ficha informativa para participantes reflete o que o participante irá efetivamente experienciar (vozes sintéticas, cenários usados, modalidades suportadas).
- Acordo de Tratamento de Dados solicitado à withVR BV (se a contratação institucional o exigir).
- Lista de subcontratantes revista face a eventuais restrições institucionais de contratação relativas a transferências de dados.
- O orçamento inclui hardware e coberturas faciais (compras a terceiros, não incluídas na subscrição da withVR).
- O pré-registo inclui a versão da plataforma e o nome do perfil de cenário guardado.
- Formato de citação escolhido e data de consulta registada.

- Investigador formado na plataforma (chamada de onboarding ao vivo de uma hora com a withVR BV, incluída na subscrição).

Documentos de apoio disponíveis mediante pedido

Escreve para legal@withvr.app para solicitar:

- **Research Agreement** (modelo): define a titularidade dos dados de investigação, as liberdades de publicação e a conservação.
- **Data Processing Agreement** (modelo): obrigações do subcontratante nos termos do artigo 28.º do RGPD.
- **VPAT v2.5 (março de 2026)**: relatório de conformidade de acessibilidade (WCAG 2.0/2.1/2.2, Section 508, EN 301 549).
- **Síntese de Continuidade de Negócio e Recuperação de Desastres**: resiliência do serviço, avaliação de dependências, objetivos de recuperação.
- **Patch Management Policy**: gestão de vulnerabilidades, prazos de aplicação de patches, procedimentos de exceção.
- **Declaração de Conformidade com o Regulamento da UE sobre a IA**: classificação, divulgação ao abrigo do artigo 50.º, revisão de práticas proibidas.

Queres um parágrafo adaptado ao teu protocolo ou instituição específicos? Escreve para hello@withvr.app indicando a lacuna que estás a preencher. O tempo de resposta costuma ser curto.

Recursos complementares

Gratuitos, imprimíveis, com licença CC BY-SA

Todos disponíveis em withvr.app/resources:

CAT One-Pagers: tópicos criticamente avaliados para a secção de revisão de literatura.

Journal Club Packs: leituras aprofundadas de estudos específicos, em equipa.

Modelo para Redação de Objetivos IEP e EHCP: objetivos de acesso e participação como medidas de resultado.

Folha de Avaliação de Objetivos: dados de resultado auto-classificados para estudos de caso único e de N reduzido.

Modelo de Consentimento Informado: ponto de partida para a secção de consentimento do protocolo.

Evidence Hub: catálogo de estudos clínicos sobre VR, organizado por tópico e avaliação. Em withvr.app/evidence.

Sobre a withVR

A Therapy withVR é uma plataforma de VR controlada pelo clínico para terapia da fala e da linguagem, construída por pessoas que gaguejam, em conjunto com os terapeutas da fala que a usam todos os dias. Construída e mantida pela withVR BV (Bélgica); apoiada pela Google, Orange, NHS e pelo AR/VR User Research Panel da Meta.

Licença: Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International. Livre para partilhar, adaptar e redistribuir com atribuição à withVR (withvr.app/resources).
https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/

Versão 1.0 - Abril de 2026 - Lançamento inicial.