

## **Lista de documentos para submissão de projetos à Comissão de Ética do CNS**

1. Pedido de parecer dirigido à Comissão de Ética do CNS;
2. Questionário à Comissão de Ética (página seguinte);
3. Projeto de Investigação e caderno de recolha de dados (CRF);
4. Folheto Informativo e Consentimento Informado dirigido aos participantes
5. Autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), caso o projeto implique o tratamento de dados não anonimizados;
6. Autorização do diretor clínico ou responsável do serviço;
7. Curriculum Vitae dos requerentes (investigadores e colaboradores; **max. 3 páginas incluindo os seguintes itens:** dados pessoais, posições atuais, educação/formação, experiência profissional anterior, projetos, comunicações científicas, artigos em revistas científicas com *peer-reviewed*, prémios).

## **Ensaio Clínico submetido à CEIC e ao INFARMED a realizar no CNS**

- Protocolo Científico (resumo), com Brochura do Investigador;
- Certificado de Seguro;
- Protocolo Financeiro;
- Autorização do responsável do serviço;
- Curriculum Vitae dos Investigadores;
- Parecer da CEIC e do INFARMED (quando estas entidades já se tiverem pronunciado).

## Questionário de submissão à Comissão de Ética de estudo envolvendo experimentação humana (medicamentos e técnicas)

### 1. Identificação do projeto

a) Título do projeto (do estudo, investigação, etc.):

---

---

b) Autores e promotor

- Promotor (Indivíduo ou entidade responsável pela execução do estudo):

---

- Investigador Principal (juntar resumo CV)

---

- Colaboradores (juntar resumo CV)

---

c) Natureza do estudo

- Estudo clínico       Ensaio clínico       Adenda a protocolo já aprovado  
 Experimental       Prospectivo       Retrospectivo       Transversal  
 Observacional

Outro: \_\_\_\_\_

d) Local onde decorre o estudo (Departamento, Laboratório, etc.):

---



- Especifique se os entrevistadores estão obrigados ao segredo médico ou - em alternativa - se assinaram um acordo de confidencialidade com a Instituição.

---

---

---

---

---

h) Caderno de recolha de dados (CRF):

i) Como serão recolhidos os dados e mantida a confidencialidade nos registos?

(Nota: junte um exemplar do caderno de recolha de dados):

---

---

---

---

ii) Comentários adicionais (por favor indicar a alínea a que se referem):

---

---

## 2. Ensaios clínicos de fármacos ou intervenções em saúde

a) Tipo de ensaio

- Fase I     Fase II     Fase III     Fase IV

b) Tipo de fármaco

- Nome Farmacológico: \_\_\_\_\_
- Grupo Farmacológico ou Terapêutico (Classificação ATC se atribuída):  
\_\_\_\_\_
- AIM (Autorização de Introdução no Mercado):  
 Aprovado em Portugal     Aprovado, noutros países     Sem AIM

(Nota: Se AIM existente, junte o resumo das características do medicamento. Adicione a brochura do Investigador, se se trata de intervenção não aprovada.)

- Indicação contemplada na Investigação  
 Aprovado     Não aprovado
- Posologia contemplada na Investigação  
 Aprovado     Não aprovado
- Via de administração contemplada na Investigação  
 Aprovado     Não aprovado

c) Tipo de ensaio

- Comparação contra placebo     Comparação com intervenção padrão     Sem grupo de controlo
- Ensaio com ocultação:  
 Simples     Dupla     Tripla     Aberto

d) Diretor Técnico responsável pela qualidade dos medicamentos a ensaiar:

---



➤ Critérios de elegibilidade:

- As mulheres grávidas são excluídas?  Sim  Não
- As mulheres puérperas/ em aleitamento são excluídas?  Sim  Não
- As crianças são excluídas?  Sim  Não
- Os indivíduos com compreensão comprometida são excluídos?  Sim  Não

## 5. Calendarização

- Data prevista de início: \_\_\_\_\_
- Data prevista de conclusão: \_\_\_\_\_

## 6. Risco/Benefício

a) Há benefícios diretos ou potenciais para o doente pela participação no estudo

---

---

---

---

---

---

b) Precauções a observar na realização do Ensaio

---

---

---

---

---

---

c) Reações adversas previsíveis

---

---

---

---

---

d) Considera que os meios utilizados no estudo podem violar a privacidade do doente?

Sim  Não

Em caso afirmativo, indique que medidas serão tomadas para assegurar a confidencialidade

---

---

---

---

e) Pagamento aos doentes

Pelas deslocações

Pelas faltas ao serviço

Sim  Não

Sim  Não

Por danos resultantes da sua participação no estudo

Seguro (junte cópia da apólice)

Sim  Não

Companhia seguradora: \_\_\_\_\_

## 7. Folha de informação ao doente (junte cópia)



a) Considera a linguagem acessível para a população em causa?

Sim  Não

b) Há informação distinta para doentes com dificuldades de compreensão/cuidadores?

Sim  Não

## 8) Benefícios para investigador/instituição

a) Que tipo de benefícios resultarão do estudo, para o investigador e/ou instituição?  
Junte cópia de acordo financeiro.

---

---

---

---

---

b) Os dados obtidos constituirão propriedade exclusiva do promotor?

Sim  Não

Se não, que outras entidades têm acesso aos dados

---

---

c) A publicação dos resultados do estudo será da exclusiva responsabilidade do promotor?

Sim  Não

## 9. Termo de responsabilidade

Data do pedido de submissão (DD / MM / AAAA): \_\_\_\_\_

Eu abaixo assinado, na qualidade de investigador principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes das Declarações de Helsínquia a de Tóquio, da Organização Mundial de Saúde e da Comunidade Europeia, no que se refere à experimentação que envolva seres humanos, bem como o constante Lei N° 21/2014 de 16 de Abril, DR 1ª Série.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

