



Irmãs
Hospitaleiras

CASA DE SAÚDE
RAINHA SANTA ISABEL

INSTITUTO DAS IRMÃS HOSPITALEIRAS DO SAGRADO CORAÇÃO DE JESUS

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE – CASA DE SAÚDE RAINHA SANTA ISABEL

Estudos não envolvendo experimentação humana (Observacional, Inquéritos)

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

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

2. AUTORES / PROMOTOR

Promotor (Indivíduo ou entidade responsável pela execução do estudo)

Investigador Principal (juntar resumo CV)

Colaboradores (juntar resumo CV)

Há algum Investigador/Colaborador pertencente à Casa de Saúde Rainha Santa Isabel?



3. NATUREZA DO ESTUDO

Inquérito isolado Estudo Observacional Estudo retrospectivo com colheita de dados pessoais
Inquéritos seriados Outro

Qual?

4. LOCAL ONDE DECORRE O ESTUDO (Departamento, Instituto, Laboratório, etc):

Existem outros centros, onde a mesma investigação será realizada?

Sim, Nacionais Sim, Internacionais Outro

Em caso afirmativo indique-os

5. OBJETIVOS

Descreva sucintamente o(s) objetivo(s) da investigação:



6. ENCARGOS E SITUAÇÕES ESPECIAIS (se a investigação proposta os envolve):

Especifique se a sua colaboração vai interferir com os cuidados assistenciais/plano terapêutico do doente.

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

7. METODOLOGIA DE RECOLHA DOS DADOS

Como serão recolhidos os dados? (Nota: junte um exemplar do caderno de recolha de dados)

8. PROCEDIMENTO DE CONFIDENCIALIDADE

Como será mantida a confidencialidade dos dados?



Comentários adicionais (por favor indicar o número a que se referem)

9. JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DA INVESTIGAÇÃO

Descreva sucintamente os fundamentos científicos da investigação.

10. SUJEITOS

Número de indivíduos previstos incluir:

Descreva os critérios de inclusão e exclusão.



11. DESCRIÇÃO RESUMIDA DO PLANO DA INVESTIGAÇÃO

Data prevista do início:

Data prevista da conclusão:

12. RISCO / BENEFÍCIO

Indique quais os potenciais benefícios e/ou riscos para o doente pela participação no estudo.

Indique quais os custos que o doente terá, pela participação neste estudo.

13. CONSENTIMENTO INFORMADO (Junte cópia)

(Siga as recomendações da ACSS)

14. BENEFÍCIOS PARA A INSTITUIÇÃO

Que tipo de benefícios resultarão do estudo, para a instituição?

Junte cópia do acordo financeiro, caso exista.



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, bem como o constante DL 43/04 de 19 de Agosto, DR I Série.

Condeixa-a-Nova, ____ de _____ de _____
