

1. DEFINIÇÃO E OBJETIVO

O presente procedimento diz respeito à definição de etapas e circuito de informação para proceder aos pedidos de submissão de projetos de investigação e emissão de pareceres por parte da Comissão de Ética

2. PROCEDIMENTOS ASSOCIADOS

Não aplicável

3. DESCRIÇÃO

A submissão é feita através do envio do formulário totalmente preenchido em concordância com o Projeto de Investigação e dos documentos necessários, conforme a *checklist*. O Projeto deve ser submetido após ter obtido aprovação clínica/científica, só é aceite e codificado após a confirmação da submissão completa enviada para o e-mail da CE, definido no Fluxograma abaixo.

1. Investigadores externos que pretendam realizar investigação no CSSM-H

- a. Preencher CE_MOD_002A CSSM-H – Pedido de autorização institucional e submeter ao Presidente/Conselho de Administração a CCSM-H e solicitar apreciação pela Comissão de Ética;
- b. Preencher CE_MOD_004 CSSM-H – Formulário de submissão de projeto de investigação à Comissão de Ética e restantes documentos necessários, incluindo a autorização institucional e a declaração assinada pelo Diretor de Serviço onde pretende realizar a colheita de dados (quando necessário pelo Enf. Chefe);
- c. Solicitar a nomeação dum elo de ligação no Serviço, onde se realiza a colheita de dados;
- d. Anexar o parecer de outra Comissão de Ética, que tenha sido emitido sobre o projeto;

2. Investigadores internos que pretendam realizar investigação no CSSM-H

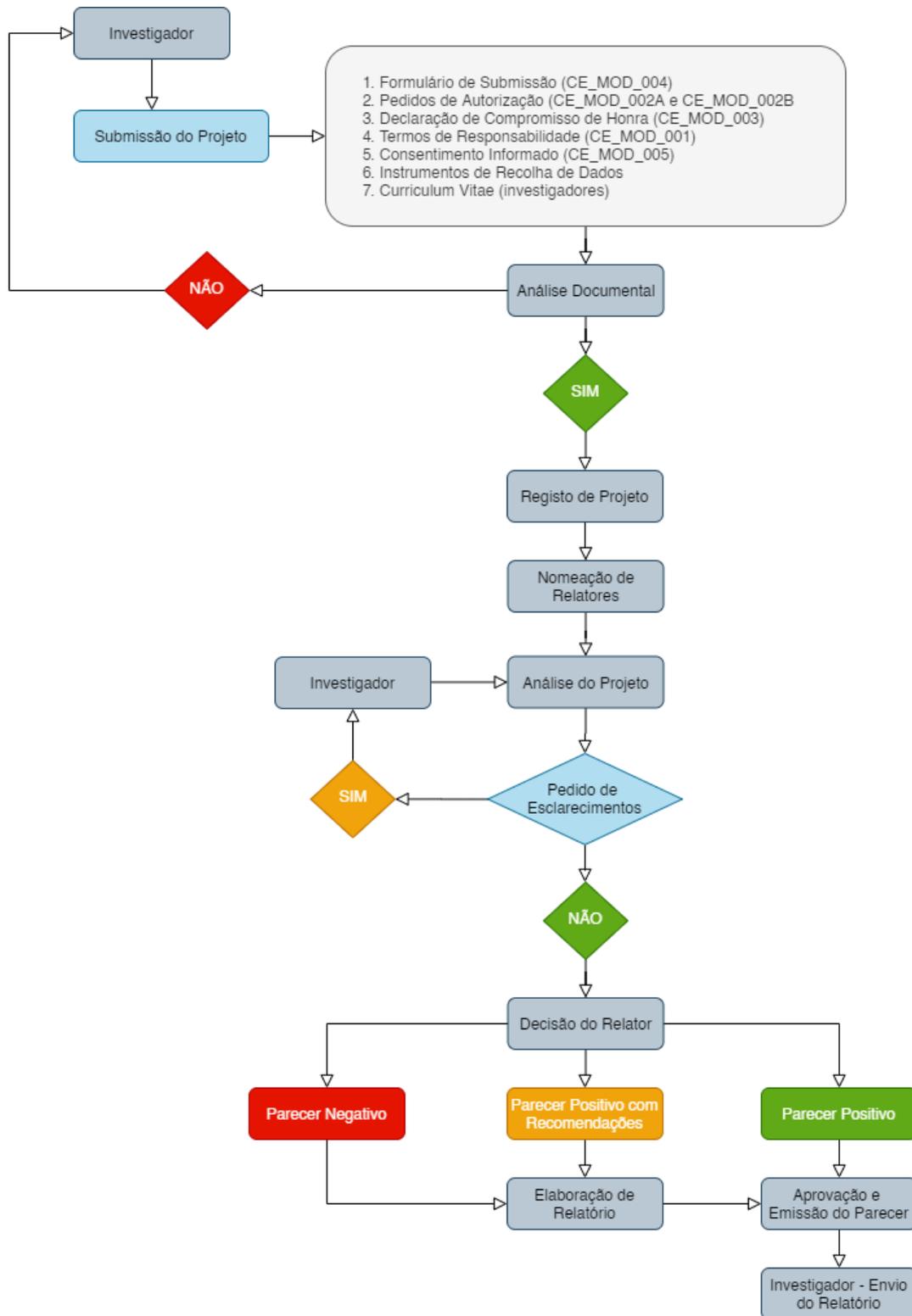
- a. Preencher CE_MOD_002A – Pedido de autorização institucional e submeter ao Presidente/Conselho de Administração e CE_MOD_002B Diretor do Serviço;
- b. Preencher CE_MOD_004 – Formulário de submissão de projeto de investigação à Comissão de Ética e restantes documentos necessários, incluindo a autorização institucional assinada pelo responsável do Serviço, onde se realiza a colheita de dados;
- c. Submeter o processo completo para o e-mail da CE-CSSM-H

3. Investigadores/estudantes internos que pretendam realizar investigação na Comunidade, Escolas, Associações ou IPSS

- a. Preencher CE_MOD_002A CSSM-H – Pedido de autorização institucional e submeter ao Presidente/Conselho de Administração e/ou Diretor do Serviço;
- b. Preencher CE_MOD_004 – Formulário de submissão de projeto de investigação à Comissão de Ética e restantes documentos necessários, incluindo a autorização assinada pelo Diretor de Serviço
- c. Submeter o processo completo para o e-mail da CE-CSSM-H

4. Investigadores/estudantes em parceria com outras entidades externas

- a. Preencher CE_MOD_004 – Formulário de submissão de projeto de investigação à Comissão de Ética e restantes documentos necessários e submeter à CE-CSSM-H;
- b. Anexar o parecer de outra Comissão de Ética, que tenha sido emitido sobre o projeto;
- c. Solicitar parecer à CE-CSSM-H, se não existir outro, esta emite parecer e faz o respetivo registo e informa o investigador;
- d. O investigador requer o pedido à Instituição Externa, onde inclui o projeto de investigação detalhado, designação do orientador e parecer da CE-CSSM-H.



4. CONTROLO

O controlo do circuito processual associado é realizado pela CE.

5. RESPONSABILIDADES

Ação	Investigador (a)	Secretariado	CE	Presidente
Envio de proposta	●			
Análise dos pressupostos (administrativos)		●		●
Emissão de parecer		○	●	●
Notificação do requerente		●	●	
Registo na base de dados		●	●	

(● Responsável ○ Colabora)

6. MODELOS ASSOCIADOS

CE_MOD_001 – Termo(s) de responsabilidade Investigador e do elo de ligação

CE_MOD_002A – Pedido de autorização institucional

CE_MOD_002B – Pedido de Declaração ao Diretor de Serviço

CE_MOD_003 – Declaração de compromisso de honra

CE_MOD_004 – Formulário de submissão de projeto ou estudo de investigação à Comissão de Ética

CE_MOD_005 – Guião para a elaboração do consentimento informado esclarecido e livre para investigação científica

7. REGISTOS

IDENTIFICAÇÃO	SUPORTE E LOCAL DE ARQUIVO	RESPONSÁVEL PELO ARQUIVO	TEMPO MÍNIMO DE ARQUIVO
Pedido	Papel ou digital	Secretariado CE	10 ANOS
Parecer	Papel ou digital	Secretariado CE	10 ANOS
Notificação	Papel ou digital	Secretariado CE	10 ANOS
Registo base de dados	Papel ou digital	Secretariado CE	10 ANOS

VERSÃO	DATA	ALTERAÇÕES
1		Versão inicial

ELABORADO	APROVADO
Comissão de Ética	Presidente