

1. Objetivo

Estabelecer a metodologia de pedido de parecer sobre projetos de investigação de âmbito científico e académico a desenvolver no HSEIT.

2. Âmbito

Aplica-se a todos os interessados em desenvolver projetos de investigação de âmbito científico e académico, não se aplicando a Ensaios Clínicos.

3. Definições, siglas e abreviaturas

Definições:

N/A

Siglas e abreviaturas:

CA – Conselho de Administração

CE – Comissão de Ética

Doc. – Documentação

DPO – *Data Protection Officer*

HSEIT – Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, EPER

Inf. – Informação

N/A – Não Aplicável

RGPD – Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados

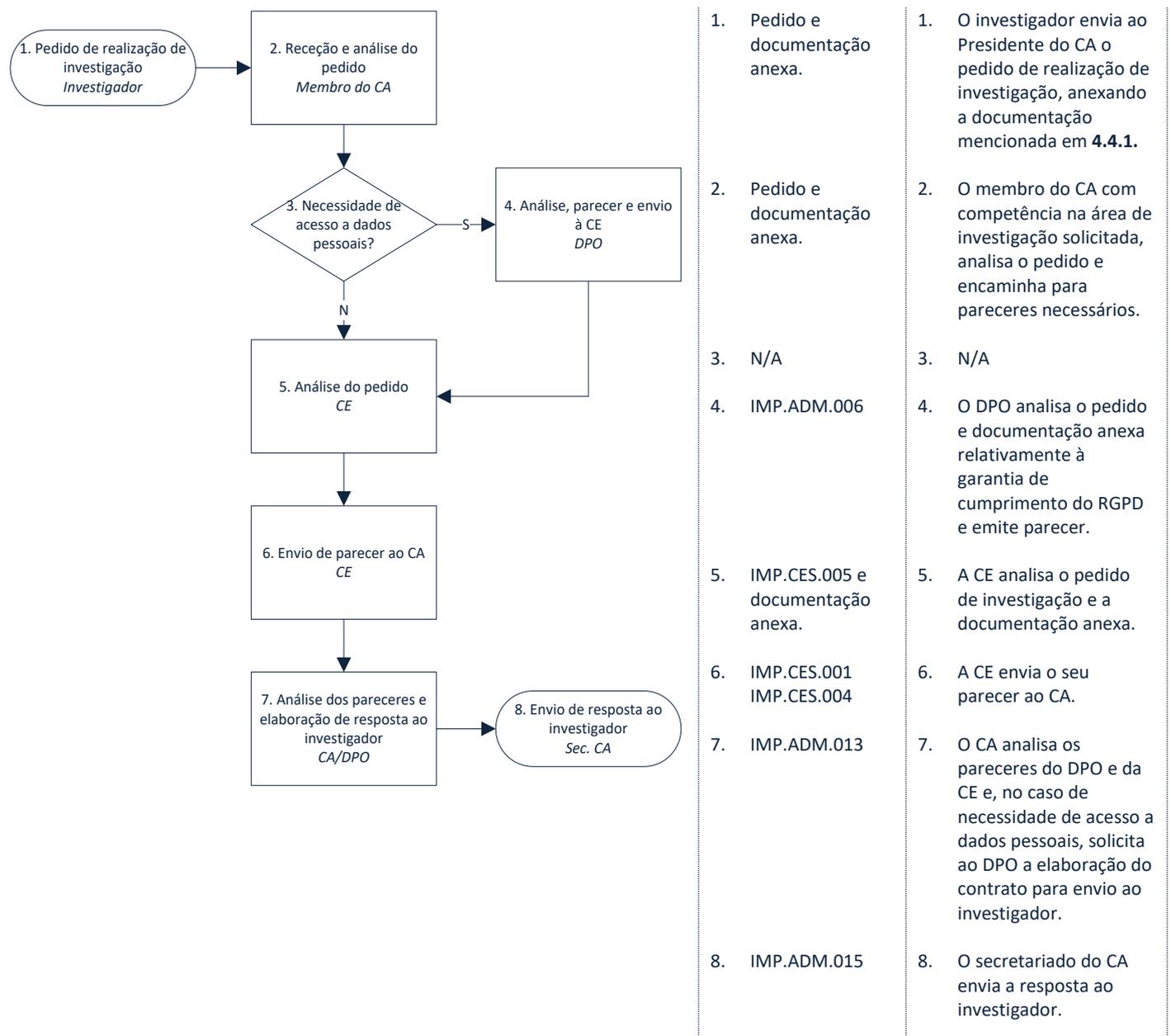
Sec. – Secretariado

4. Metodologia

4.1 Fluxograma

4.2 Doc. Aplicável

4.3 Inf. Adicional



4.4 Descrição

Todos os pedidos de realização de projetos de investigação deverão ser efetuados antes de se iniciar o processo de investigação.

4.4.1 Pedido de parecer

Os pedidos de parecer para projetos de investigação científica e académica devem ser constituídos pela seguinte documentação:

1. **Ofício** dirigido ao Presidente do Conselho de Administração do HSEIT, solicitando autorização para a realização do projeto:

*Exmo. Sr. Presidente do Conselho de Administração do
Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira*

*Nome do Investigador Principal
Título da Investigação*

Pretendo realizar no HSEIT a investigação em epígrafe, e solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador/Promotor, autorização para a sua efetivação.

Para o efeito, anexo toda a documentação referida pela Comissão de Ética do HSEIT respeitante à investigação, à qual já enderecei um pedido de apreciação e parecer.

Com os melhores cumprimentos.

Angra do Heroísmo, ____ de _____ de ____

O Investigador/Promotor

2. **IMP.CES.005 “Protocolo do Projeto de Investigação”**
3. **Instrumento(s) de recolha de dados**
4. **Folheto informativo do estudo** (documento que deverá ficar na posse do participante), onde deve constar obrigatoriamente e em linguagem de fácil compreensão, a descrição de:
 - Identificação do estudo;
 - Identificação do investigador responsável e forma de ser contactado;
 - Objetivo ou objetivos do estudo;
 - Metodologia sumária a utilizar;

- Benefícios esperados e riscos possíveis;
 - Incómodos derivados da participação (nº de consultas, exames complementares, deslocações, telefonemas, ...);
 - Caráter voluntário da participação;
 - Tempo disponível para refletir sobre o pedido de participação e poder pedir opiniões a familiares e até amigos;
 - Liberdade para decidir;
 - Possibilidade de retirada do estudo, sem que se comprometa o relacionamento com o profissional de saúde nem o respeito pelos direitos à assistência que lhe é devida;
 - Garantia da privacidade e da confidencialidade;
 - Existência de seguro (se aplicável).
5. **Termo de Consentimento Informado**, deve ser feito em duplicado, ficando um exemplar na posse do investigador responsável e outro na posse do participante, depois de devidamente assinado por ambos. Neste deve constar, entre outras informações que sejam pertinentes, o seguinte:
- Identidade do participante (nome completo e número do cartão do cidadão);
 - Referência de que o participante foi devidamente informado e que teve oportunidade de esclarecer dúvidas sobre o estudo no qual irá participar;
 - Procedimentos a aplicar;
 - Benefícios e riscos envolvidos;
 - Salvaguarda de que o participante poderá desistir do estudo a qualquer momento;
 - Informação de que o participante não ficará prejudicado na prestação dos cuidados que lhe são prestados no HSEIT, caso venha a desistir do estudo (se aplicável);
 - Garantia de Confidencialidade e Proteção de Dados Pessoais, de acordo com o previsto na Lei de Dados Pessoais, no RGPD, bem como outra legislação aplicável em matéria de tratamento de dados pessoais;
 - Informação sobre a previsão de divulgação e/ou publicação científica do estudo (se aplicável).
6. **Concordância do Diretor de Serviço/Enfermeiro Gestor** do serviço onde se realizará o estudo (**IMP.CES.006 “Declaração de Concordância para Realização de Estudo”**);
7. **Declaração do orientador**, quando aplicável;
8. **IMP.CES.007 “Declaração de Profissional de Ligação”**, quando o investigador não pertence ao HSEIT;
9. **Pedido de utilização de Registos Clínicos para Investigação e Desenvolvimento**, se houver necessidade de acesso a registos clínicos);
10. **Breve Curriculum Vitae do(s) investigador(es)**.

4.4.2 Profissional de Ligação

O HSEIT recebe, por vezes, pedidos de realização de estudos de investigação, por investigadores que não pertencem à Instituição. Torna-se necessário, nestas circunstâncias, acautelar os direitos dos participantes e, bem assim, a confidencialidade devida aos seus dados pessoais, para que os mesmos não possam ser revelados sem o respetivo consentimento.

Para responder a esta questão, a Comissão de Ética do HSEIT criou a figura do “**Profissional de Ligação**” que corresponderá ao profissional de saúde que aceita assumir a responsabilidade de fazer a ligação entre o participante e o investigador não pertencente ao HSEIT.

O “Profissional de Ligação” deve, assim, ser um profissional da equipa de saúde do participante que acompanha.

Ao “Profissional de Ligação” competirá efetuar um contacto prévio com o participante. Neste contacto terá como tarefa primordial informar o participante:

- Do interesse do investigador em contactá-lo, para o convidar a participar no estudo;
- Dos direitos que lhe assistem para, sem que dessa decisão decorra qualquer prejuízo para a assistência a que tem direito;
- De que será, enquanto “Profissional de Ligação”, o garante do respeito pela confidencialidade de todos os seus dados que, constantes do processo clínico, nada tenham a ver com o estudo em causa.

Só depois desta anuência do participante é que será possível o investigador aceder à entrevista com o utente e, então iniciar toda a dinâmica inerente ao processo que conduzirá a um eventual consentimento do utente a participar no estudo.

5. Documentos associados

[IMP.ADM.006 “Informação para Conselho de Administração”](#)

[IMP.ADM.013 “Contrato para a Proteção de Dados Pessoais”](#)

[IMP.ADM.015 “Modelo de Ofício”](#)

[IMP.CES.001 “Modelo de Parecer”](#)

[IMP.CES.004 “Modelo de Ofício”](#)

[IMP.CES.005 “Protocolo do Projeto de Investigação”](#)

[IMP.CES.006 “Declaração de Concordância para Realização de Estudo”](#)

[IMP.CES.007 “Declaração de Profissional de Ligação”](#)