Ref.ª (ano/mês - n.°):

20\_\_ /\_\_\_- \_\_\_

(Preenchido pelos serviços)

**Lista de Verificação Pré-submissão**

*(v.01.2021)*

A lista de verificação de pré-submissão de pedidos de parecer à Comissão de Ética do Instituto Piaget (CEIP) permite aos investigadores verificarem se o seu pedido de parecer contém toda a informação necessária para apreciação do mesmo. Com esta verificação espera-se que o processo se torne mais célere, evitando a necessidade de pedido de esclarecimentos adicionais ou do envio de documentação em falta.

Antes de submeter o seu pedido de parecer deve verificar que o mesmo cumpre todos os itens da lista de verificação pré-submissão e assinalá-los com *“Sim”* ou *“Não se aplica”*.

**1. Preocupações Éticas: o seu pedido de parecer identifica as principais preocupações éticas do seu projeto de investigação?**

*(Nota: a lista abaixo não é exaustiva)*

|  |
| --- |
| Se o estudo envolve participantes humanos, o seu projeto considera: |
| Todos os potenciais riscos e benefícios para os participantes (que podem ocorrer nas diferentes fases do projeto, como no recrutamento e na própria recolha de dados). |  |
| Evitar a indicação de que a investigação "não envolve riscos acrescidos" para o participante, pois continuam a existir pelo menos os riscos normais dos contextos domésticos. |  |
| Capacidade de autodeterminação dos participantes para decidir voluntariamente participar e assinar o consentimento informado. |  |
| Justificação para o envolvimento de populações vulneráveis ou grupos clínicos/doentes. |  |
| Justificação para o envolvimento de crianças/menores. |  |
| Procedimentos de obtenção de assentimento de crianças/menores e consentimento informado dos pais/responsáveis legais. |  |
| Justificação para inclusão de técnicas invasivas. |  |
| Aspetos específicos em casos de intervenção. |  |
| Outras:       |  |

**2. Anexos: o pedido de parecer inclui todos os documentos anexos necessários?**

|  |
| --- |
| **Documentação informativa** a ser transmitida aos participantes, que inclua explicitamente: |
| Projeto de investigação resumido (breve descrição do estudo, escrita em linguagem adaptada à população/grupo-alvo, que permita aos potenciais participantes compreender os objetivos do estudo e antecipar os potenciais riscos e benefícios da participação). |  |
| Indicação de que o participante pode desistir a qualquer momento do estudo, sem quaisquer consequências para si. |  |
| Indicação da forma de devolução dos resultados aos participantes (que deve ser explicitamente prevista). |  |
| Declaração de anonimato (garantias de anonimato ou da proteção de dados pessoais ou outros dados sensíveis). |  |
| Eventuais limites à confidencialidade. |  |
| Política para lidar com possíveis descobertas acidentais de situações que os participantes desconhecem (ex.: suspeita de patologia num exame de imagem médica feito para fins de investigação). |  |
| **Documento de consentimento informado** (ou, em casos excecionais, justificação de porque é que não é necessário). |  |
| **Instrumentos de recolha de informação** anexados. |  |
| **Declaração do orientador**. |  |
| **Comprovativo de aprovação do projeto pela entidade competente** (Unidade de Investigação, Conselho Científico ou Técnico-Científico). |  |
| **Carta com pedido de parecer** à CEIP. |  |

**3. Aspetos formais**

|  |  |
| --- | --- |
| O formulário está redigido em língua portuguesa (mediante justificação pode ser aceite um formulário redigido noutras línguas de ampla divulgação na comunidade científica). |  |
| A assinatura do investigador responsável está presente. |  |