

**Identificação do documento:** Pedido de Autorização para a Realização de Projeto de Investigação Clínica

**Âmbito:** ULSAM

## OBJETIVO

Definir as orientações para a emissão de um parecer sobre pedido(s) de realização de projeto(s) de Investigação Clínica.

## RESPONSABILIDADES

### 1- Por parte da Comissão de Ética para a Saúde (CES):

Distribuir pelos seus membros, para análise e elaboração de projeto de parecer, os pedidos de autorização para a realização de investigação clínica, na primeira reunião após a receção.

Na reunião seguinte, elaborar e enviar, ao Presidente do Conselho de Administração, as deliberações, devidamente fundamentadas e revertidas na ata dessa reunião. (Mod. Q756 - Realização de Projeto de Investigação Clínica – Parecer).

### 2- Por parte do(s) investigador(es):

Seguir as orientações contidas neste Procedimento Técnico.

Em caso de incumprimento, é da sua inteira e exclusiva responsabilidade o atraso na emissão de parecer.

## DESCRIÇÃO

Este procedimento técnico remete para o conjunto de documentação que descreva os objetivos, a conceção, a metodologia, os aspetos estatísticos e a organização de um estudo ou ensaio, redigido, assinado e apresentado pelo(s) investigador(es) incluindo as versões sucessivas e as alterações que aconteçam no decurso do mesmo.

No pedido de autorização para a realização de um Projeto de Investigação Clínica o(s) requerente(s) deve(m) preencher a Lista de Verificação de Documentação (Mod. Q741), o Questionário para Submissão de Projeto de Investigação Clínica (Mod. Q755) e reunir a seguinte informação :

<b>Elaborado:</b> CES		<b>Aprovado:</b> ANTONIO MANUEL MONTEIRO FRADAO		<b>Próxima Revisão</b>
27-01-2015	Assinatura:	27-01-2015	Assinatura:	23-09-2017

**Identificação do documento:** Pedido de Autorização para a Realização de Projeto de Investigação Clínica

**Âmbito:** ULSAM

1. Identificação do(s) Investigador(es), anexando o(s) respetivo(s) Curriculum / Curricula Vitae;
2. Identificação da Instituição donde é(são) proveniente(s) o(s) investigador(es);
3. Objetivo da Investigação;
4. Tipo de Investigação;
5. Serviço(s) da Unidade Local de Saúde do Alto Minho onde decorrerá;
  - 5.1. Autorização de realização da Investigação pelo(s) Diretor(es) de Serviço em causa.
6. Metodologia científica a aplicar, incluindo:
  - 6.1. População alvo da investigação e justificação em função dos objetivos;
  - 6.2. Critérios de inclusão e/ou de exclusão;
  - 6.3. Justificação da metodologia empregue e da sua adequação aos objetivos.
7. Intervenções requeridas pela investigação:
  - 7.1. Quais, se diagnósticas, terapêuticas, ou outras;
  - 7.2. Calendarização da sua realização.
8. Cronograma da Investigação;
9. Modelo dos instrumentos de recolha de dados, respeitando o anonimato dos participantes;
10. Modelo de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido, exceto nos estudos de tipo retrospectivo;
11. No caso da Investigação incluir participantes voluntários saudáveis, especificar se estes receberão algum tipo de incentivo ou contrapartida pela sua participação, financeira ou de qualquer outro género;
12. Despesas decorrentes da realização da investigação e meios disponíveis para o seu financiamento;
13. Declaração de Interesses e incompatibilidades do(s) Investigador(es);
14. Em função do tipo de Investigação e da legislação que lhe é aplicável:
  - 14.1. Autorização da Comissão de Ética para a Investigação Clínica;
  - 14.2. Autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados;
  - 14.3. Autorização do Infarmed, IP;
  - 14.4. Seguro para os participantes na investigação;
  - 14.5. Acordo financeiro estabelecido entre Promotor, Instituição e Investigador(es).

## DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Lei nº 21/2014 de 16 de Abril - Lei de Investigação Clínica.

Este documento foi Revisto por:  
ANTONIO JOSE RODRIGUES  
ROSA OLIVIA BAIXINHO MIMOSO  
ALMERINDA DE JESUS BARBOSA SEIXAS  
MARIA ELVIRA DA COSTA ALVES