*Preencha o formulário, e envie para comissaoetica@isel.pt*

🞏 1ª submissão 🞏 Re-submissão (Ref.\_\_\_\_\_\_\_\_) 🞏 Prolongamento (Ref.\_\_\_\_\_\_\_\_)

O parecer deve ser emitido em: 🞏 Português 🞏 Inglês

*A Comissão de Ética apenas se pronuncia sobre estudos cuja parte experimental ainda não tenha sido realizada. Excecionalmente, em casos justificados, poderá pronunciar-se sobre estudos por finalizar e não publicados, cuja parte experimental tenha sido concluída durante os 3 meses anteriores à data de submissão do Pedido de Parecer.*

 **1. IDENTIFICAÇÃO GERAL**

**Título**

|  |
| --- |
|  |

**Professor/Investigador responsável por parte do ISEL**

|  |
| --- |
| (Nome completo, instituição, email, telefone) |

**Restantes membros do grupo de investigação**

(Nome completo, instituição, email)

(Inclui estudantes com indicação do respetivo curso e bolseiros)

**Locais onde decorrerá o estudo** (<500 caracteres)

(unidade(s) de investigação, estrutura(s) de investigação, departamento(s), outro)

(Referenciar dentro e fora do ISEL)

**Autorizações externas**

(Formas de obtenção de autorizações de outras instituições para o recrutamento ou para a realização do estudo)

**Área(s) científicas de investigação:**

[ ] Saúde Pública

[ ] Engenharia Biomédica

[ ] Engenharia Informática/TIC

[ ] Outra (especificar) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Enquadramento do pedido:**

[ ] Projeto de investigação

[ ] Dissertação de mestrado

[ ] Outro (especificar) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Data de Início:**  \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ **Data de conclusão:**  \_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

**Conflitos de interesses** (<500 caracteres)

|  |
| --- |
| (Indique conflitos de interesses atuais ou potenciais em relação à investigação por parte dos investigadores/as a ela associados) |

**Fonte de financiamento (se aplicável):**

1. A ser submetido a financiamento externo – indicar a entidade à qual será submetido (<500 caracteres)

|  |
| --- |
|  |

1. Com financiamento externo – indicar a fonte de financiamento e a referência do projeto (<500 caracteres)

|  |
| --- |
|  |

1. Com financiamento do ISEL/IPL – indicar o centro de investigação ou departamento que o financia (<500 caracteres)

|  |
| --- |
|  |

**2. ENQUADRAMENTO E OBJETIVOS DO PROJETO** (<3000 caracteres)

|  |
| --- |
|  |

**3. ASPETOS CRÍTICOS:**

[ ] Envolvimento de seres humanos, de uma forma direta como objetos de pesquisa ou de forma indireta, mas também suscetível de os afetar;

[ ]  Necessidade do consentimento informado;

[ ]  Envolvimento e proteção de adultos especialmente vulneráveis;

[ ]  Envolvimento e proteção de menores;

[ ]  Proteção de animais;

[ ]  Recolha e tratamento de categorias especiais de dados pessoais;

[ ]  Necessidade de proteção da privacidade e dos dados pessoais.

**4. METODOLOGIA E PLANIFICAÇÃO**

1. População, amostra e metodologia de recolha de dados (<2000 caracteres)

|  |
| --- |
|  |

1. Métodos de amostragem (<500 caracteres)

|  |
| --- |
|  |

1. Local, momento e procedimento para contacto dos participantes (<500 caracteres)

|  |
| --- |
|  |

1. Local de recolha dos dados e amostras (<500 caracteres)

|  |
| --- |
|  |

1. Dados pessoais a serem recolhidos (<500 caracteres)

|  |
| --- |
| Exemplos de dados a recolher: idade; sexo; genéticos; biométricos; relativos à saúde; outros.(**anexar protocolo/folha de recolha de dados**) |

1. Instrumentos de recolha de dados (<500 caracteres)

|  |
| --- |
| (questionários, entrevistas e outros) |

1. Potenciais riscos/incómodos para os participantes no estudo (<1000 caracteres)

|  |
| --- |
|  |

1. Potenciais benefícios para os participantes no estudo (<1000 caracteres)

|  |
| --- |
|  |

1. Procedimento de tratamento de dados (<500 caracteres)

|  |
| --- |
|  |

1. Procedimento de divulgação de resultados (<500 caracteres)

|  |
| --- |
|  |

**Encarregado de Proteção de Dados (*Data Protection Officer*, DPO) que acompanhará o estudo (se aplicável)**

|  |
| --- |
| (Nome, instituição a que pertence e respetivo email) |

**Responsável pelo tratamento de dados que acompanhará o estudo (se aplicável)**

|  |
| --- |
| (Nome, instituição e respetivo email) |

**5. Questões éticas sobre as quais se pretende o parecer da CE** (<3000 caracteres)

|  |
| --- |
| (Pode usar como guia o documento da FCT “ETHICS SELF-ASSESSMENT GUIDE – Scientific Research and Technological Development Projects”, [disponível aqui](https://www.fct.pt/apoios/projectos/concursos/ICDT/docs/ICDT_Ethics_Self_Assessment_Guide.pdf)) |

**6. PROJETOS OU ESTUDOS SEMELHANTES PUBLICADOS (DE PREFERÊNCIA EM REVISTAS INTERNACIONAIS) COM QUESTÕES DE NATUREZA ÉTICA SEMELHANTES** (< 2000 carateres)

|  |
| --- |
|  |

**COMPROMISSO DE HONRA**

Eu, abaixo-assinado(a), declaro por minha honra, na qualidade de investigador(a) responsável pelo projeto, que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras e que o trabalho de investigação vai ser executado de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Declaro que o projeto de investigação tem baixos riscos, que foram avaliados e estão controlados, e que a investigação tem objetivos que ultrapassam claramente os potenciais riscos e incómodos para os sujeitos de investigação; que a seleção e participação dos sujeitos de investigação assenta no consentimento livre prestado por estes, depois de informados, verbalmente e por escrito, sobre todos os elementos relevantes da investigação – descrição de procedimentos, benefícios esperados, potenciais riscos ou incómodos, salvaguardas de privacidade ou anonimato, disponibilidade pessoal dos responsáveis para atendimento durante todo o prazo do projeto –, e depois de eu me ter certificado pessoalmente de que essa informação tinha sido compreendida, e de que não havia quaisquer constrangimentos, nomeadamente dependências, em torno da participação, ou da retirada em qualquer momento, de cada um dos sujeitos de investigação.

Comprometo-me a respeitar o direito à privacidade e à proteção dos dados pessoais dos participantes, vinculando-me ainda ao estrito cumprimento do dever de sigilo e de confidencialidade a que me encontro legalmente obrigado.

Caso o projeto envolva questões respeitantes à proteção da privacidade e dos dados pessoais, considero-me obrigado a dar conhecimento ao Encarregado de Proteção de Dados (*Data Protection Officer*, DPO) da Instituição em que se desenvolve o estudo e a respeitar as orientações deste recebidas.

Dou o meu consentimento para a publicação do Parecer no site da Comissão de Ética do ISEL.

🞏 Sim 🞏 Não

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Investigador Responsável