

## **Normas para submissão de projetos à Comissão Ética da NMS|FCM**

A Comissão de Ética da NOVA Medical School|Faculdade de Ciências Médicas da Universidade NOVA de Lisboa (CEFCM) disponibiliza, neste documento, os procedimentos requeridos para uma submissão adequada de projetos de investigação científica. Com estas normas a CEFCM pretende facilitar o trabalho dos investigadores, informando-os dos aspectos que deverão, obrigatoriamente, estar contemplados na documentação de um projeto e, simultaneamente, homogeneizar e agilizar a sua avaliação. Chama-se a atenção para o facto de estas normas poderem ser revistas sempre que necessário.

### ***Informações gerais***

- Os projetos deverão ser enviados pelo Investigador Principal, acompanhado de declaração do responsável do Departamento/Área de ensino e investigação ou Coordenador do Curso de Mestrado/Doutoramento onde o projeto se enquadra.
- Serão dirigidos ao Presidente da Comissão, Prof. Doutor Diogo Pais, em versão eletrónica ([cefcm@nms.unl.pt](mailto:cefcm@nms.unl.pt)).
- Se o projeto, nomeadamente o recrutamento de participantes, decorrer em outras instituições universitárias e/ou de saúde deverá ser solicitado o parecer às Comissões de Ética dessas instituições (caso existam) embora a Comissão de Ética da NMS|FCM não faça depender o seu parecer do das outras instituições.
- Para qualquer esclarecimento poderá contactar a CEFCM através do endereço do correio eletrónico: [cefcm@nms.unl.pt](mailto:cefcm@nms.unl.pt)

### ***Documentos que deverão instruir a submissão***

1. **Formulário** devidamente preenchido.
2. **Curricula** (breve) dos investigadores (obrigatório para o investigador principal) documentando habilitações para o efeito.
3. Declaração das condições e **autorização dos locais**, para além da NMS|FCM, onde decorrerá o estudo (se aplicável)
4. Financiamento (acordos financeiros)
5. Declaração sobre Política de divulgação de dados
6. **Protocolo** do Estudo  
**Humanos**
  - a. Pertinência e pergunta/hipótese de estudo
  - b. Objectivos
  - c. Avaliação benefício/risco
  - d. Desenho do estudo
  - e. Inclusão dos participantes
    - i. Critérios de inclusão e exclusão
    - ii. Modalidades de recrutamento
  - f. Especificações da recolha de dados
  - g. Especificações da recolha e destino final das amostras biológicas
  - h. Texto da informação a prestar aos voluntários (controlos e grupos de estudo)

- i. Texto do consentimento informado
- j. Seguro (se aplicável). Anexar declaração da entidade seguradora com referência aos sujeitos e respectivas coberturas (apólices de seguro).
- k. Propriedade e protecção de dados dos participantes/confidencialidade
- l. Avaliação científica por especialistas externos (se aplicável)

**Animais**

- a. Justificação e pergunta/hipótese de estudo
- b. Objectivos
- c. Métodos
  - i. Origem e condições de instalação dos animais
  - ii. Número de animais
  - iii. Protocolo experimental incluindo:
    - 1. Analgesia/anestesia
    - 2. Eutanásia
- d. Justificação da não adequação do uso de métodos alternativos à experimentação animal
- e. Avaliação científica por especialistas externos (se aplicável)
- f. Parecer do Biotério da NMS|FCM.

## Para esclarecimento dos Investigadores

### Procedimentos Internos da CEFCM

#### *Circuito do projeto*

#### Primeira fase:

- Envio de documentação, pelo investigador principal, dirigido ao Presidente da CEFCM, através do endereço electrónico da Comissão de Ética: [cefcm@nms.unl.pt](mailto:cefcm@nms.unl.pt)
- Acusar pedido de submissão e atribuição de referência pelo secretariado da CEFCM
- Confirmar que o processo vem instruído com todos os documentos necessários e informar o Investigador Principal no caso de haver documentos em falta.
- Enviar ao Presidente para atribuição de Relator
- Enviar ao Relator com indicação de data limite
- Análise do parecer do Relator pelo Presidente
- Decisão do Presidente: pedido de informações complementares ou incluir na agenda da Comissão
- Marcação de reunião de Comissão
- Emissão de parecer da Comissão:
  - O Relator encarrega-se da preparação do texto final do parecer que inclui eventuais pedidos de esclarecimento/objecções e do seu envio ao Presidente
  - Eventual delegação de competências da CEFCM no seu Presidente para posterior aprovação, ouvido o Relator
  - Emissão do parecer final da responsabilidade do Presidente.

#### Segunda fase (quando o Projeto não for aprovado na Primeira fase):

- Recepção da resposta enviada pelo Investigador Principal ao parecer inicial da CEFCM
- Envio da resposta ao Relator para se pronunciar sobre se as questões levantadas pela CEFCM foram esclarecidas, completadas e/ou modificadas cabalmente
- Quando o Presidente considerar necessário, o projeto será de novo agendado para reunião da CEFCM
- Uma vez obtido o parecer favorável, incondicional, do relator do Projeto e/ou da CEFCM, de acordo com a decisão do Presidente, baseada nas resoluções tomadas em reunião da CEFCM, é enviada declaração bilingue (português/inglês) de aprovação do projeto.