

Normas para submissão de projectos à Comissão Ética da FCM-UNL

A Comissão de Ética da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa (CEFCM) disponibiliza, neste documento, os procedimentos requeridos para uma submissão adequada de projectos 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 projecto 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 projectos 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 projecto se enquadra.
- Serão dirigidos ao Presidente da Comissão, Prof. Doutor Diogo Pais, em versão eletrónica (cefcm@nms.unl.pt).
- Se o projecto, 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 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

Documentos que deverão instruir a submissão

1. **Formulário**, enviado pela Comissão, a pedido (cefcm@nms.unl.pt), 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 FCM, onde decorrerá o estudo (se aplicável)
4. Financiamento (Acordos Financeiros; Contrato da Entidade Financiadora)
5. Declaração sobre a divulgação de resultados.
6. Cronograma
7. **Protocolo** do Estudo
 - a. **Humanos**
 - i. Pertinência e pergunta/hipótese de estudo

- b. Objetivos
- 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 ORBEA
-