

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

SÉRIE A

APROVADO PELO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO
16-10-2025

1. OBJETIVOS

- Definir os circuitos e procedimentos para a submissão e aprovação de estudos de investigação clínica que envolvam as unidades, profissionais ou utentes da ULSAR.
- Garantir que os estudos cumprem as disposições legais e os princípios de valor social, ético e científico, bem como de boas práticas clínicas aplicáveis à investigação em seres humanos, no estrito respeito pela dignidade da pessoa e dos seus direitos fundamentais.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente procedimento aplica-se:

- A toda a investigação clínica a ser realizada na ULSAR e aos colaboradores da instituição que tenham participação na realização da mesma;
- A todas as entidades ou representantes que assumam o papel de promotor;
- A qualquer profissional da ULSAR que assuma as funções de investigador principal para desenvolver ou implementar um projeto de investigação clínica na área de abrangência da ULSAR.
- Quaisquer decisões sobre situações não contempladas neste procedimento são da competência do Conselho de Administração.

Elaboração	Codificação e Verificação	Próxima Edição
Ana Gaspar Ana Lopes Angélica Ferreira Daniela Pereira Jorge Martins Margarida Ferreira Patrícia Matos Martins Paula Jacinto Raquel Rodrigues dos Santos Rita Ferreira Ramos Tiago Quaresma Vanessa Correia	Gabinete de Gestão da Qualidade	16-10-2028

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

3. DISTRIBUIÇÃO

Publicado em Circular Informativa N.º 109 em 16/10/2025

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Pela implementação do procedimento

Comissão de Ética para a Saúde, Unidade de Investigação Clínica, Encarregado de Proteção de Dados e Diretores / Coordenadores de Serviço/Unidades Funcionais.

4.2. Pela revisão do procedimento

Comissão de Ética para a Saúde, Unidade de Investigação Clínica e Encarregado de Proteção de Dados

5. DEFINIÇÕES

Comissões de ética para a saúde (CES) - as entidades constituídas com essa denominação pelo Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro. Desempenha um papel essencial na proteção da dignidade e integridade humanas, assegurando o cumprimento dos padrões éticos nas ciências da vida e na investigação clínica, com impacto positivo na saúde pública e no desempenho das unidades de saúde. (Decreto-Lei nº 80/2018);

Estudo clínico ou estudo - qualquer estudo sistemático, conduzido no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspetos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais. (Lei nº 21/2014, de 16 de abril);

Investigador - uma pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à habilitação legal para a prestação de cuidados que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro, podendo, neste caso, ser designado investigador principal. (Lei nº 21/2014, de 16 de abril);

Unidade de Investigação Clínica: estrutura funcional e organizacional, integrada em instituições de saúde ou académicas, destinada à promoção, coordenação, apoio e execução de atividades de

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

investigação clínica, nomeadamente ensaios clínicos e outros estudos com intervenção em seres humanos.

6. SIGLAS E ABREVIATURAS

CA - Conselho de Administração;

CES – Comissão de Ética para a Saúde;

CV - Curriculum Vitae;

DGS - Direção-Geral da Saúde;

EPD- Encarregado de Proteção de Dados;

RCM - Resumo das Características do Medicamento;

ULSAR, EPE – Unidade Local de Saúde do Arco Ribeirinho, EPE;

UICAR – Unidade de Investigação Clínica do Arco Ribeirinho.

7. REFERÊNCIAS

- Decreto-Lei nº 80/2018, de 15 de outubro - Estabelece os princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento das comissões de ética que funcionam integradas em instituições de saúde dos setores público, privado e social, assim como em instituições de ensino superior que realizem investigação clínica e centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica. Diário da República, Iª série, nº198;
- Despacho n.º 1739/2024, de 14 de fevereiro, que determina um conjunto de medidas tendentes à adoção de formas organizativas que dotam os centros de investigação clínica que funcionam no âmbito das unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde de maior capacidade e autonomia;
- Lei nº 21/2014, de 16 de abril - Aprova a lei da investigação clínica. Diário da República, Iª série, nº75, alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho;
- Lei n.º 58/2019, de 08 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (Lei da Proteção de Dados Pessoais, doravante “LPDP”);
- Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, doravante “RGPD”).

8. DESCRIÇÃO

Os benefícios sociais e económicos da investigação clínica e inovação biomédica são indiscutíveis, desempenhando um papel essencial nas Unidades Locais de Saúde (ULS), contribuindo significativamente para a melhoria contínua da qualidade dos cuidados prestados, promoção da Prática Baseada na Evidência e Respostas a Desafios Locais e Nacionais de Saúde.

Este procedimento é essencial para garantir uma gestão responsável, ética e eficiente da investigação, nomeadamente contribui para:

- Uniformização e Transparência dos Processos, garantindo que todos os estudos seguem os mesmos critérios e etapas, promovendo equidade, rigor e transparência na análise e aprovação;
- Avaliação Ética e Científica Adequada, assegurando que todos os estudos são avaliados pela UICAR, CES e EPD;
- Garantia de Conformidade Legal e Regulamentar, assegurando o cumprimento das normas nacionais e internacionais de investigação, incluindo o regulamento geral de proteção de dados (RGPD), legislação ética, e diretrizes das autoridades de saúde e comissões de ética;
- Gestão Coordenada da Investigação, garantindo o acompanhamento de todos os projetos em curso, evitando duplicações, conflitos de interesse ou interferências com a atividade assistencial;
- Promoção da Qualidade e da Credibilidade Científica, uma vez que a garantia da revisão formal, promove a qualidade metodológica dos estudos e a credibilidade institucional, reforçando a confiança dos utentes e entidades reguladoras;
- Facilitação de Auditorias e Monitorização, contribuindo uma organização documental e suporte a auditorias internas ou externas, promovendo uma cultura de qualidade e segurança.
- Estímulo à Investigação Responsável, definindo regras claras e acessíveis, o procedimento promove uma cultura institucional favorável à investigação, mas com responsabilidade, integridade e compromisso ético.

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

Descreve-se de seguida o processo de submissão e a documentação que o deve acompanhar.

8.1. Processo de submissão dos estudos

Os pedidos de apreciação de propostas de estudos, devem ser enviados para o endereço eletrónico submissao.estudo@ulsar.min-saude.pt. A submissão da proposta é dirigida ao CA, que será responsável pela aprovação do estudo, após receção dos órgãos de apoio CES, UICAR e EPD.

A submissão deverá ser feita com os conteúdos listados em 8.2 (Informações obrigatórias a constar nas submissões de estudo).

A submissão de emendas ou adendas a protocolos previamente aprovados deve cingir-se, de forma clara, às alterações para reapreciação. As alterações introduzidas devem estar devidamente assinaladas. A CES não excluirá, contudo, a possibilidade de reapreciação do processo, na sua totalidade.

Os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e dispositivos, com intervenção, são objeto de parecer da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

8.2. Documentação obrigatória a incluir nas submissões de estudos

- Carta de apresentação em que é formalizado o pedido para parecer dirigido ao Conselho de Administração;
- Documento de Identificação de Estudo Clínico
- Protocolo de Estudo (ver ponto 8.3. - Protocolo de Estudo)
- Formulários, escalas ou outros instrumentos de colheita de dados com informação de respetivas validações para a população em estudo, ou justificação em caso contrário;
- Modelo de consentimento informado (ANEXO II);
- Caso o estudo esteja simultaneamente a decorrer noutra instituição de saúde juntar parecer da respetiva CES e do respetivo Encarregado de Proteção de Dados;
- Documento descritivo de Acordo Financeiro, quando aplicável. Em caso de não se aplicar, esta condição deve estar expressa na carta de submissão;
- Parecer dos Diretores ou Coordenadores de Serviço da ULSAR/ outras instituições de saúde onde decorra o estudo e indicação de qual a ligação à ULSAR, em que seja expresso que o projeto de investigação tem interesse para o Serviço e que este tem condições para a sua realização;

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

- i) Curriculum Vitae atualizado e resumido dos investigadores e co-investigadores, devidamente rubricados e datados, com menos de um ano.
- j) No caso de teses de Mestrado ou Doutoramento, deve incluir-se declaração de orientação e CV do respetivo orientador
- k) Termo de Responsabilidade do investigador principal, em folha independente, comprometendo-se a garantir a confidencialidade dos dados e a observar os princípios da Declaração de Helsínquia, da Organização Mundial de Saúde, da União Europeia e do Regulamento Geral de Proteção de Dados;
- l) Designação de colaboradores da ULSAR envolvidos na referenciação de participantes com colheita de dados com garantia de cumprimento das exigências respeito pela autonomia dos participantes e pela proteção de dados.
- m) Caderno de recolha de dados (quando aplicável);
- n) Certificado de Seguro de Responsabilidade Civil (quando aplicável).
- o) Demais documentações que se presuma auxiliar e facilitar a elaboração dos pareceres sobre o Estudo em causa

8.3. Protocolo de Estudo

- a) Título;
- b) Resumo do protocolo (sinopse), em português;
- c) Introdução, pertinência e fundamentação científica para o estudo;
- d) Descrição de objetivos;
- e) Desenho do Estudo – Metodologia
 - Tipo de estudo a que se propõe implementar
 - Envolvendo experimentação humana:
 - Estudo clínico;
 - Ensaio clínico de intervenção em saúde;
 - Adenda ou emenda a protocolo já aprovado pela CES.
 - Não envolvendo a experimentação humana:
 - Questionário isolado;
 - Questionários seriados;
 - Estudo observacional.
 - Tipo de ensaio:
 - Sem grupo controlo;

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

- Comparação com intervenção padrão;
- Tipo de ocultação (simples, dupla, tripla, ensaio aberto).
 - Natureza (retro ou prospetiva), período e tipo de seguimento;
 - População e amostra – critérios de inclusão e exclusão, dimensão amostral;
 - Operacionalização de variáveis;
 - Instrumentos de recolha de dados;
 - Plano de análise de dados;
 - Duração do estudo e Cronograma de implementação do estudo;
- f) Descrição dos procedimentos para garantia de proteção de dados.
- g) Explicitação da propriedade e eventual publicação de dados;
- h) Encargos e situações especiais:
 - MCDT;
 - Consultas ou entrevistas de seguimento;
 - Pagamento aos doentes;
 - Existência de custos para a ULSAR.
- i) Informação relativa ao fármaco:
 - Nome e grupo terapêutico;
 - Autorização de introdução no mercado (AIM) pelo Infarmed com RCM nas indicações, posologia e via de administração da linha de investigação
- j) Marcação CE (Comunidade Europeia) de conformidade do dispositivo (quando aplicável).

8.4. Política de proteção de dados

Deve ser indicado:

- Listagem de categorias de dados pessoais e de categorias de titulares dos dados, com as respetivas indicações das finalidades do tratamento de dados pessoais;
- Entidade promotora responsável pelo tratamento de dados (ou carta de representação quando em nome do promotor) ou instituição requerente;
- Fluxo das operações de tratamento de dados pessoais;
- Listagem de medidas técnicas e organizativas de segurança, bem como indicação de todos os softwares que irão ser utilizados para a realização do estudo (se aplicável);
- Indicação da localização dos servidores ou do local de armazenamento de todas as informações relativas ao estudo, e caso sejam guardadas em servidores fora do Espaço

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

Económico Europeu deverão prestar essa informação, e enviar as evidências sobre a localização exata desses mesmos servidores;

- Quais as categorias de dados pessoais tratados e se há comunicação de dados a entidades terceiras;
- Quais as formas de exercício do direito de acesso aos dados e sua retificação, apagamento, ou retirada de consentimento (se aplicável), por parte dos titulares dos dados;
- Se existem interconexões de tratamento de dados e transferência de dados a países terceiros;
- Se existe acesso ao processo clínico do doente, e descrição do procedimento para a realização desse acesso, bem como a respetiva justificação para que tal acesso seja efetuado;
- Qual o prazo de conservação dos dados (ou códigos) até à sua eliminação total, devendo ser elaborado um documento que explique ou exemplifique o fluxo de dados pessoais.

8.4.1. Consentimento informado

- Modelo de consentimento esclarecido, que deverá iniciar-se por uma explicação, em linguagem clara e acessível, dos objetivos do estudo, vantagens e riscos. Deve incluir informação sobre a pessoa de contacto (nome e telefone), com local para data e assinaturas do médico responsável (ou outro profissional, na qualidade de Investigador principal) e do doente ou do seu representante legal;
- O texto deverá referir que o doente é livre para interromper a sua colaboração no estudo (e solicitar o apagamento dos dados) ou no esquema terapêutico instituído, em qualquer momento, sem que com isso seja prejudicado no seu acompanhamento clínico, na instituição;
- O consentimento informado é feito em duplicado, um exemplar para arquivar no processo clínico e outro para o doente;
- Deve este consentimento ter uma secção autónoma para informar o titular dos dados pessoais sobre a forma como os seus dados pessoais vão ser tratados, em cumprimento com os requisitos dos artigos 13.º e 14.º do RGPD. Caso seja necessário consentimento do titular dos dados pessoais para o tratamento dos seus dados, deve ser requerido especificamente, não devendo ser confundido o consentimento informado, com o consentimento presente no RGPD.

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

8.4.2. Conteúdo da informação a prestar ao titular dos dados pessoais (RGPD)

- Caso os dados pessoais sejam recolhidos diretamente do titular dos dados, deve constar do documento apresentado ao mesmo o seguinte (estas informações deverão ser transmitidas **no momento da recolha dos dados**):
 - a) A identidade e os contactos do responsável pelo tratamento e, se for caso disso, do seu representante;
 - b) Os contactos do encarregado da proteção de dados, se for caso disso;
 - c) As finalidades do tratamento a que os dados pessoais se destinam, bem como o fundamento jurídico para o tratamento;
 - d) Os destinatários ou categorias de destinatários dos dados pessoais, se os houver;
 - e) Se for caso disso, o facto de o responsável pelo tratamento tencionar transferir dados pessoais para um país terceiro ou uma organização internacional, e a existência ou não de uma decisão de adequação adotada pela Comissão ou, no caso das transferências sem esta decisão, a referência às garantias apropriadas ou adequadas e aos meios de obter cópia das mesmas, ou onde foram disponibilizadas;
 - f) Prazo de conservação dos dados pessoais ou, se não for possível, os critérios usados para definir esse prazo;
 - g) A existência do direito de solicitar ao responsável pelo tratamento acesso aos dados pessoais que lhe digam respeito, bem como a sua retificação ou o seu apagamento, e a limitação do tratamento no que disser respeito ao titular dos dados, ou do direito de se opor ao tratamento, bem como do direito à portabilidade dos dados;
 - h) Se o tratamento dos dados se basear no consentimento, a existência do direito de retirar consentimento em qualquer altura, sem comprometer a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento previamente dado;
 - i) O direito de apresentar reclamação a uma autoridade de controlo;
 - j) A existência de decisões automatizadas, incluindo a definição de perfis e, pelo menos nesses casos, informações úteis relativas à lógica subjacente, bem como a importância e as consequências previstas de tal tratamento para o titular dos dados.
- Caso os dados pessoais do titular dos dados sejam recolhidos não sejam recolhidos junto deste, deve constar do documento apresentado ao mesmo o seguinte (estas informações deverão ser prestadas num prazo razoável após a obtenção dos dados pessoais, **mas o mais tardar no prazo de um mês**, tendo em conta as circunstâncias específicas em que estes forem tratados):

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

- a) Todas as alíneas do ponto anterior;
- b) A origem dos dados pessoais e, eventualmente, se provêm de fontes acessíveis ao público;
- c) Se os dados pessoais se destinarem a ser utilizados para fins de comunicação com o titular dos dados, o mais tardar no momento da primeira comunicação ao titular dos dados; ou
- d) Se estiver prevista a divulgação dos dados pessoais a outro destinatário, o mais tardar aquando da primeira divulgação desses dados.

8.5. Princípios, regulamentos e legislação aplicada

- Princípios éticos da pesquisa médica envolvendo seres humanos. Associação Médica Mundial (Declaração de Helsínquia em junho 1964, última revisão em Fortaleza, Brasil, 2013)
- Diploma que regula as Comissões Ética para a Saúde (Decreto-Lei nº 80/2018 de 15 de outubro)
- Regulamento Geral de Proteção de Dados, (Regulamento (EU) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016)
- Lei de execução do regulamento Geral de Proteção de Dados (Lei nº 58/2019 de 8 de agosto)
- Informação genética pessoal e informação de saúde (Lei nº12/2005, de 26 de janeiro, alterada pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto)
- Regime jurídico dos medicamentos de uso humano (Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de agosto e sucessivas alterações)
- Lei da Investigação Clínica e normas para ensaios clínicos com medicamentos de uso humano (Lei nº 21/2014, de 16 de março, alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho)
- Dispositivos médicos (Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de junho e sucessivas alterações)
- Consentimento informado, esclarecido e livre para atos terapêuticos ou diagnósticos e para a participação em estudos de investigação. (Norma da Direção-Geral da Saúde nº 015/2013 de 03/10/2013, atualizada em 14/10/2014)
- Circuito de Ensaios Clínicos e Outros Estudos da ULSAR
- Regulamento da CES da ULSAR EPE
- Procedimento Geral: Submissão de Estudos Clínicos Prospetivos e Retrospectivos pelos Profissionais de Saúde do CHBM, EPE, GIC.118, de 03/08/2023

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

8.6. Circuito interno da documentação relativa aos estudos a submeter à apreciação da CES

A documentação deve seguir o seguinte circuito (fluxograma em anexo III):

- O pedido deve dar entrada com o conteúdo supracitado em 8.2, por via de email submissao.estudo@ulsar.min-saude.pt, endereçado ao CA.
- A UICAR encarregar-se-á de numerar e datar a submissão de estudo e encaminhar para a CES e EPD.
- Estes três órgãos envolvidos na apreciação dos estudos poderão pedir esclarecimentos que achem apropriados ao Investigador/promotor, sendo que a CES e EPD enviarão os pedidos de esclarecimento para a UICAR – órgão interlocutor formal com o Investigador Responsável.
- Após a apreciação será emitido um parecer pelos respetivos órgãos. Estes serão reunidos pela UICAR e enviados ao Conselho de Administração para última análise.
- O Conselho de Administração emite decisão final e poderá sustentar-se nos pareceres previamente enunciados.
- A aprovação ou indeferimento do CA será comunicada ao Investigador/promotor através de comunicação via email pela UICAR.
- Caso se aplique um acordo financeiro, será efetivado após a aprovação do Conselho de Administração.

9. INDICADORES

Não aplicável

10. ANEXOS

Anexo I – Lista de verificação para o investigador.

Anexo II – “Declaração de consentimento informado para apresentação/publicação de caso clínico”.

Anexo III – Fluxograma de Submissão de Estudos – ULSAR

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

Anexo I – Lista de verificação para o investigador.



LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA SUBMISSÃO DE ESTUDO CIENTÍFICO
UNIDADE DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA DO ARCO RIBEIRINHO

Esta lista de verificação não substitui a leitura do procedimento de "Submissão de Estudos Científicos".

DOSSIER	
Carta de apresentação em que é formalizado o pedido para parecer dirigido ao Conselho de Administração	
Impresso "Identificação de Estudo Clínico"	
Protocolo de Estudo	
Formulários, escalas ou outros instrumentos de colheita de dados com informação de respetivas validações para a população em estudo, ou justificação em caso contrário	
Impresso de Consentimento Informado	
Caso o estudo esteja simultaneamente a decorrer noutra Instituição de Saúde, parecer da respetiva Comissão de Ética para a Saúde e do respetivo Encarregado de Proteção de Dados	
Documento descritivo de Acordo Financeiro, quando aplicável. Em caso de não se aplicar, esta condição deve estar expressa na carta de submissão	
Parecer dos Diretores ou Coordenadores de serviço da ULSAR/outras Instituições de Saúde onde decorre o estudo e indicação de qual a ligação à ULSAR. Neste deve ser expresso que o projeto de investigação tem interesse para o serviço e que este tem condições para a sua realização	
Curriculum Vitae (CV) atualizado e resumido dos investigadores e co investigadores, devidamente rubricados e datados, com menos de um ano	
No caso de teses de Mestrado ou Doutoramento, deve incluir-se declaração de orientação e CV do respetivo orientador	
Termo de Responsabilidade do investigador principal, em folha independente, comprometendo-se a garantir a confidencialidade dos dados e a observar os princípios da Declaração de Helsínquia, da Organização Mundial de Saúde, da União Europeia e do Regulamento Geral de Proteção de Dados	
Designação de colaboradores da ULSAR envolvidos na referenciação de participantes com colheita de dados, com garantia de cumprimento das exigências, respeito pela autonomia dos participantes e pela proteção de dados	
Caderno de recolha de dados (quando aplicável)	
Certificado de Seguro de Responsabilidade Civil (quando aplicável)	
Outras documentações possam facilitar a elaboração dos pareceres sobre o Estudo em causa	
PROTOCOLO	
Resumo do protocolo (sinopse), em português	
Introdução, pertinência e fundamentação científica para o estudo	
Local de realização do estudo	
Descrição de objetivos	
Desenho do Estudo	
Intervenção	
Metodologia	
População e amostra – critérios de inclusão e exclusão, dimensão amostral	
Modalidade de recrutamento	
Operacionalização de variáveis	
Instrumentos de recolha de dados	
Plano de análise de dados	
Duração do estudo e cronograma de implementação do estudo	
Descrição dos procedimentos para garantia de proteção de dados	
Explicitação da propriedade e eventual publicação de dados	
Encargos e situações especiais	
Informação relativa ao fármaco	
Nome e grupo terapêutico	
Autorização de introdução no mercado (AIM) pelo Infarmed com RCM nas indicações, posologia e via de administração da linha de investigação	
Marcação da Comunidade Europeia (CE) de conformidade do dispositivo (quando aplicável)	

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

Anexo II – “Declaração de consentimento informado para apresentação/publicação de caso clínico”.



CONSENTIMENTO INFORMADO PARA APRESENTAÇÃO/PUBLICAÇÃO DE CASO CLÍNICO
UNIDADE DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA DO ARCO RIBEIRINHO

Este documento é feito em duas vias – uma será arquivada no processo clínico e outra ficará na posse do participante

CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM ESTUDO CLÍNICO

PARTE DECLARATIVA DO PARTICIPANTE OU REPRESENTANTE

Eu, o abaixo-assinado, declaro por este meio que:

- A. Recebi informações claras e detalhadas sobre o estudo e que compreendi os objetivos de quanto me foi proposto pelo Investigador que assina este documento.
- B. Tive oportunidade de colocar todas as questões sobre o assunto e que me foram satisfatoriamente esclarecidas.
- C. Foi-me garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação.
- D. Ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta.

Como tal, declaro estar ciente de que:

1. A minha participação no estudo é inteiramente voluntária.
2. Sou livre de abandonar o estudo em qualquer altura, sem ter que dar qualquer justificação.
3. O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética competente.

Autorizo a minha participação no estudo _____

promovido por _____, bem como para os procedimentos diretamente relacionados com o Estudo que sejam necessários e justificados por razões fundamentadas relacionadas com a sua realização e condução.

O participante:

Nome completo (maiúsculas): _____

Assinatura: _____ Local: _____ Data: ____/____/____

O representante:

Nome completo (maiúsculas): _____

Assinatura: _____ Local: _____ Data: ____/____/____

Documento de Identificação: ☐ CC/BI ☐ Passaporte ☐ Cartão de residência

N.º: _____ Validade: ____/____/____

Morada: _____

Grau de parentesco/tipo de representação: _____

INFORMAÇÃO SOBRE O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

Responsável pelo tratamento:

Unidade Local de Saúde do Arco Ribeirinho, EPE

- NIPC: 509186998
- SEDE: Av. Movimento das Forças Armadas, 2834-003 Barreiro
- EMAIL: admin@ulsar.min-saude.pt

Encarregado de Proteção de Dados

(EPD/DPO): epd@ulsar.min-saude.pt

Finalidades do tratamento: O tratamento de dados pessoais será efetuado para realização do estudo clínico _____,

conforme melhor descrito no Folheto Informativo do qual esta Informação é parte integrante e inseparável.

Fundamento jurídico para o tratamento: Consentimento explícito para o tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas.

Categorias de dados pessoais (não recolhidos junto do titular): Informação de saúde existente no processo clínico, utilizada única e exclusivamente para investigação em saúde.

Origem dos dados pessoais (não recolhidos junto do titular): _____

Categorias de destinatários: _____

Transferências para fora da UE e condições para a transferência: _____

Prazo de conservação dos dados pessoais: _____, após a realização do estudo clínico / após a recolha dos dados pessoais.

Os seus direitos:

- **Acesso:** confirmação do tratamento e o direito de aceder aos seus dados pessoais;
- **Retificação:** obter a retificação dos dados pessoais inexatos e/ou incompletos;
- **Apagamento:** obter o apagamento dos dados pessoais de acordo com a lei;
- **Limitação:** obter a limitação do tratamento de acordo com as situações elencadas na lei;
- **Oposição:** opor-se ao tratamento dos seus dados pessoais;
- **Portabilidade:** receber os dados pessoais que lhe digam respeito;
- **Retirada de consentimento:** direito a retirar o consentimento prestado a qualquer momento.

Os direitos elencados são exercidos de acordo com os limites definidos na lei.

Como exercer os seus direitos/retirar o seu consentimento: _____

- **Autoridade de controlo:** CNPD - Comissão Nacional de Proteção de Dados | www.cnpd.pt
- **A comunicação de dados pessoais não constitui:** uma obrigação legal, uma obrigação contratual, um requisito necessário para celebrar um contrato.
- **Não existe obrigatoriedade de fornecer os dados pessoais.** Contudo, se não fornecer os dados não poderá participar no Estudo.
- **Existência de decisões automatizadas:** _____
- **Existência de definição de perfis:** _____
- **Lógica subjacente, importância e consequências das decisões automatizadas e/ou definição de perfis:** _____

Tendo sido devidamente informado relativamente ao tratamento dos meus dados pessoais e tenho conhecimento de que poderei retirar o meu consentimento a qualquer altura.

☐ Sim ☐ Não **Autorizo de forma explícita e sem reservas**, participar no Estudo Clínico _____ a ser promovido pela _____.

☐ Sim ☐ Não **Autorizo de forma explícita e sem reservas**, que a minha informação de saúde existente na _____ junto da _____, possa ser utilizada única e exclusivamente para o Estudo Clínico _____ a ser promovido pela _____.

Autorizo a minha participação no estudo _____ promovido por _____, bem como para os procedimentos diretamente relacionados com o Estudo que sejam necessários e justificados por razões fundamentadas relacionadas com a sua realização e condução.

O participante:

Nome completo (maiúsculas): _____

Assinatura: _____ Local: _____ Data: ____/____/____

O representante:

Nome completo (maiúsculas): _____

Assinatura: _____ Local: _____ Data: ____/____/____

Documento de Identificação: ☐ CC/BI ☐ Passaporte ☐ Cartão de residência

N.º: _____ Validade: ____/____/____

Morada: _____

Grau de parentesco/tipo de representação: _____

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

Anexo III – Fluxograma de Submissão de Estudos – ULSAR

PROCEDIMENTO GERAL	 UNIDADE LOCAL DE SAÚDE ARCO RIBEIRINHO	GIC.121
	Submissão de Estudos Científicos	

