INSTRUÇÃO| Submissão de Projeto à Comissão de Ética Egas Moniz

1|Objetivo

Aplica-se a todas os Projetos entregues por alunos, docentes e investigadores que necessitem da aprovação da Comissão de Ética da Egas Moniz. A principal preocupação e razão da existência desta Comissão é a salvaguarda dos padrões de ética no âmbito das Ciências da vida, de forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humana, na perspetiva da defesa da vida humana e da respetiva qualidade das questões éticas, que se estendem no domínio social, filosófico, teológico, político e económico.

2|Acrónimos e Definições

CI – Consentimento Informado

CiiEM – Egas Moniz Center for Interdisciplinary Research

CE – Comissão de Ética

CEEM – Comissão de Ética Egas Moniz

SCE/a – Secretariado da Comissão de Ética

DC – Direção Clínica

ICD - Instrumentos de recolheita de dados

IUEM – Instituto Universitário Egas Moniz

ESSEM – Escola Superior de Saúde Egas Moniz

3|Documentos de Referência

Regulamento da Comissão de Ética Egas Moniz

Declaração de Helsínquia

Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro

4| Regulamento e Impressos Associados

R-EM-PE-4 - Regulamento da Comissão de Ética Egas Moniz

I-EM-PE-1| Aprovado | Rev. 1 | 20/10/2024 |Cópia não controlada quando impressa

INSTRUÇÃO| Submissão de Projeto à Comissão de Ética Egas Moniz

IMP-EM-EI-7 – Recolha de Dados

IMP-EM-PE-16 - Matriz de Submissão de Projetos de Investigação à Comissão de Ética Egas Moniz

IMP-EM-PE-18 - Requerimento à Comissão de Ética da Egas Moniz

IMP-EM-PE-17 - Consentimento Informado

Investigadores e Alunos do IUEM:

IMP-EM-EI-69 - Proposta de Trabalho Científico – Ciclo de estudos Conducentes ao Grau de Doutor

IMP-EM-EI-57 - Proposta de Projeto Dissertação/Investigação

Investigadores e Alunos da ESSEM:

IMP-EM-EE-76 - Proposta de Trabalho Científico

5| Pré-Requisitos

Para submeter projetos poderá fazê-lo através da Plataforma MyAgir. Deve solicitar o acesso ao departamento do SGQ. Todos os casos que ainda não estejam contemplados para submeter nesta Plataforma deverá ser enviada a documentação por e-mail.

6| Quais os estudos que necessitam de aprovação da CEEM

Publicações Científicas e qualquer trabalho de investigação envolvendo seres humanos, incluindo investigação sobre dados e material humano identificável.

I-EM-PE-1 | Aprovado | Rev. 1 | 20/10/2024 |Cópia não controlada quando impressa

7 | Instrução

Descrição	Responsável	Impresso Associado
Procedimento de submissão A submissão do projeto ao parecer da Comissão de Ética apenas pode ter lugar depois de aprovado num dos seguintes órgãos, conforme se aplique: Conselho Científico do IUEM / Conselho Técnico-Científico da ESSEM / Conselho de Investigadores do CIIEM. O processo pode ser submetido: - Através da plataforma MyAgir, com o recurso do Workflow | Proposta de Tese, para trabalhos aprovados no Conselho Científico do IUEM e Conselho Técnico-Científico da ESSEM - Os processos avaliados pelo Conselho de Investigadores do CIIEM, devem ser enviados para o e-mail do SCE/a: iuem@egasmoniz.edu.pt após aprovação e junto dos restantes documentos. O proponente deve assegurar-se de que tem todos os documentos necessários, sob pena do seu projeto não ser avaliado.	Proponente (Investigador)	IMP-EM-EI-69 IMP-EM-EI-57 IMP-EM-EE-76
Nota: - Estudos que vão ser desenvolvidos em instituições com Comissão de Ética própria, não necessitam de submissão à CEEM; - Nos estudos realizados fora do território nacional a instituição onde o estudo vai ser desenvolvido deve se responsabilizar pelo estrito cumprimento da legislação em vigor no país.		
Documentos necessários e recomendações específicas Incluir esclarecimentos para: Estudos retrospetivos - Incluir autorização da entidade responsável Estudos observacionais e experimentais - Incluir autorização da entidade (também pode ser preciso a autorização da entidade neste tipo de estudos, devidamente assinada e carimbada. - Esclarecer recrutamento da amostra Estudos in vitro	Proponente (Investigador)	Entidade Externa

I-EM-PE-1 | Aprovado | Rev. 1 | 20/10/2024 |Cópia não controlada quando impressa

- Incluir documento de autorização do banco de dados/dentes Estudos de casos - Consentimento informado assinado pelo utente, manter o anonimato e confidencialidade (conselho nacional de ética para as ciências da vida) - Devem ser enviadas as ferramentas/ Instrumentos de colheita de dados a ser aplicadas. Exemplo: Questionários; Guião de Entrevista, etc.	Proponente (Investigador)	Clínica Dentária IMP-EM-PE-17
Instruções para elaborar o consentimento informado O proponente do estudo deve utilizar um dos modelos vigentes do consentimento informado (CI), para Teses e para Projetos de investigação, disponíveis na página da Comissão de Ética da Egas Moniz: (https://www.egasmoniz.com.pt/pt/sobre/comissao-de-etica). Para Teses O CI deve ser redigido em português de Portugal, sem alterar a ordem dos elementos obrigatórios indicados a cinzento e a formatação (tipo de letra e espaçamento entre linhas). Campos de preenchimento com elementos obrigatórios: - Designação do curso ou mestrado; - Nome da unidade curricular onde é desenvolvido o projeto de investigação; - Organismo de ensino - Nome(s) do(s) orientador(es); - Título do trabalho em português; - População alvo; - Objetivo do estudo (deve ser descrito de forma clara e sucinta; - Descrever em que consiste a participação dos intervenientes no estudo. A participação deve ser redigida de forma clara, em linguagem não técnica, uma vez que o CI é dirigido ao participante. Nesta parte é necessário: descrever sucinta e claramente o tipo e a duração das tarefas a realizar pelo participante; referir se é para preencher questionário, entrevista, gravação áudio, recolha de dados de processo, amostras biologias ou outro	Proponente (Investigador)	IMP-EM-PE-17

Egas Moniz - Cooperativa de Ensino Superior, CRL
Campus Universitário - Quinta da Granja
2829-511 Monte da Caparica, Portugal
NIF 504 218 611

método; que tipo de dados serão colhidos; mencionar local onde o/a investigador/a se encontra com o/a participante ou se a recolha de dados é realizada via formulários eletrónicos. **Indicações complementares:** - Se existir o preenchimento de questionários deve ser referido que é anonimo, o que pretendem avaliar e, o tempo de preenchimento; em caso de realização de entrevista c/gravação áudio, referir que a informação recolhida é confidencial e qual o destino final do seu registo. Se a recolha de dados é efetuada através de questionários online, o CI deve corresponder ao modelo da comissão de Ético, sendo este transcrito para o questionário online *ipsis verbis* com o mesmo texto e estrutura do modelo vigente; - Se existir uma avaliação através de equipamentos, deve ser referido numa linguagem simples o que se vai ser avaliado/medido e todos os procedimentos envolvidos. - Se existirem vários momentos de avaliação deve ser referido o número de momentos de avaliação, assim como a duração de cada sessão de avaliação, incluindo o follow-up; - Se existir intervenção, deve ser referido em que consiste a intervenção, numa linguagem sem termos técnicos, o tempo estimado para cada sessão e o período temporal da intervenção; - A recolha de imagem vídeo ou fotográfica, sendo material eticamente sensível para o direito á privacidade dos participantes, deve ser usada apenas em casos cuja necessidade esteja devidamente fundamentada na componente científica do projeto ou tese. Deve também referenciar explicitamente qual /quais a(s) zonas do corpo a ser captadas por imagem. Nestes casos, o C.I. deve incluir uma nota destacada e explícita sobre o uso de vídeo ou fotografia, assim como sobre quais as zonas corporais a captar e sobre qual o destino final das imagens; - Referir os benefícios; - Referir os riscos, se existirem, em que consistem, e quais os procedimentos adotados para	Proponente (Investigador)	

I-EM-PE-1 | Aprovado | Rev. 1 | 20/10/2024 |Cópia não controlada quando impressa

minorar/controlar os seus efeitos. Se o procedimento é isento de riscos a frase relativa à existência de riscos pode ser removida do documento. Os Consentimentos informados para Projetos de Investigação devem seguir as instruções anteriores e adaptá-las ao desenho da investigação a realizar.		
Instrumentos de Recolheita de Dados: Os instrumentos de recolheita de dados (ICD) não devem conter elementos que possam identificar o participante, como o nome ou o número de processo clínico. Verificar as hipóteses quando se trata de sexo biológico ou de género	Proponente (Investigador)	---
Resumo da documentação necessárias para submeter o projeto/estudo - Recolha de Dados - Matriz de Submissão de Projetos de Investigação à Comissão de Ética Egas Moniz - Requerimento à Comissão de Ética da Egas Moniz - Consentimento Informado - Declaração e /ou Declarações, se aplicável - Questionários, se aplicável Todos os documentos mencionados encontram-se disponíveis na página web no seguinte Link: **https://www.egasmoniz.com.pt/sobre/comissao-de-etica**	Proponente (Investigador)	IMP-EM-EI-7 IMP-EM-PE-16 IMP-EM-PE-18 IMP-EM-PE-17

I-EM-PE-1 | Aprovado | Rev. 1 | 20/10/2024 |Cópia não controlada quando impressa