A SOCIEDADE PORTUGUESA DE ENFERMAGEM DE SAÚDE MENTAL

COMISSÃO DE ÉTICA

LISTA DE VERIFICAÇÃO
PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO

1. Instrução do Pedido

	Sim	Não	N/aplica
1. Requerimento dirigido ao Presidente da ASPESM			
1a. Âmbito da realização do estudo.			
1b. Instituição que o aprovou cientificamente.			
1c. Orientador(es) científico(s) (se aplicável).			
2. Sinopse do estudo (ou projeto ou protocolo de investigação) É mandatória a inclusão dos seguintes tópicos:			
2a. Enquadramento do estudo e objetivos.			
2b. Breve apresentação da metodologia com referência a: tipo de estudo; participantes (critérios de inclusão/ exclusão e recrutamento); técnica de amostragem, instrumentos de recolha de dados, procedimentos, análise e tratamento de dados, cronograma.			
3. Informação ao Encarregado de Proteção dos Dados (se aplicável).			
4. Instrumento(s) de Recolha de Dados (se aplicável).			
5. Carta Explicativa/ Informação aos participantes (se aplicável).			
6. Formulário de Consentimento Informado (se aplicável).			

(no autopreenchimento como investigador, adverte-se que não deve haver assinalados na coluna "não")

2. Apreciação dos documentos submetidos

Sinopse do estudo ou projeto ou protocolo de investigação	Sim	Não
1. É clara a fundamentação, objetivos, metodologias e técnicas?		
2. Identifica as questões éticas associadas ao estudo e estratégias de promoção da integridade do estudo?		
3. Permite ajuizar sobre a constituição da amostra?		
4. Está expresso sobre o que é solicitado aos participantes do estudo?		
5. Estão definidos os procedimentos de anonimização dos participantes (se aplicável)?		
6. Tem informação sobre as estratégias de proteção dos participantes do estudo (e seguro, se aplicável)?		

(relator)

Carta Explicativa / Carta Convite aos participantes	Sim	Não	N/A
1. Título do Estudo, nome do investigador/colaboradores, âmbito do estudo.			
2. Menção da instituição académica e do(s) orientador(es).			
3. Relação entre o convite para participar e o(s) objetivo(s) do estudo.			
4. Explicação sobre o que envolve a participação, procedimentos associados à participação no estudo.			
5. Previsão do tempo a despender para participação no estudo.			
6. Informação sobre potenciais riscos, custos e incómodos para o participante.			
7. Reconhecimento do direito do participante em revogar o consentimento e abandonar o estudo, em qualquer momento e sem quaisquer prejuízos, explicitando como o pode fazer.			
8. Garantia que os dados serão usados apenas para fins da investigação.			
9. Estratégias para garantia do anonimato e confidencialidade.			
10. Estratégias de armazenamento e guarda dos dados.			
11. Procedimentos para esclarecimento de questões adicionais sobre o estudo.			
12. Procedimentos para acionar queixas/ reclamações.			
13. Autorização para gravação áudio, se for o caso.			
14. Informação sobre a disseminação dos resultados.			
15. Contactos da equipa de investigadores (institucionais).			

(relator)

Formulário de Consentimento Informado, associado à informação aos participantes	Sim	Não
1. Título do estudo.		
2. Instituição que aprova o estudo cientificamente, Orientador(es) científico(s) / investigador(es).		
3. Confirmação de leitura e compreensão da informação (objetivos e procedimentos) constante na carta explicativa/informação aos participantes.		
4. Espaço para data, nomes e assinaturas do participante e investigador.		
5. Inclusão de Formulário em duplicado que permita ao Participante ficar com uma cópia assinada do mesmo.		

(relator)