



**ORDEM
DOS MÉDICOS**

CONSELHO NACIONAL

COMISSÃO DE ÉTICA PARA AVALIAÇÃO DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO

Normas para submissão de projetos à Comissão Ética da OM

A Comissão de Ética da Ordem dos Médicos (CEOM) lista abaixo informações e os documentos necessários para a submissão adequada de projetos de investigação científica.

- Os projetos deverão ser submetidos pelo Investigador Principal, acompanhado de declaração do responsável do Departamento/Área onde o projeto irá ser desenvolvido.
- Serão dirigidos à Presidente da Comissão, em versão eletrónica (comissao.etica@ordemosmedicos.pt).
- O processo será instruído com um número de referência, que deverá acompanhar todas as trocas de e-mails posteriores
- Se o recrutamento de participantes ou o projeto decorrer em várias instituições universitárias e/ou de saúde deverá ser solicitado o parecer às Comissões de Ética dessas instituições (caso existam), embora a CEIOM não faça depender o seu parecer ao das outras instituições.
- Esta Comissão apenas emite pareceres sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica pela Ordem dos Médicos
- Para qualquer esclarecimento poderá contactar a CEIOM através do endereço do correio eletrónico: comissao.etica@ordemosmedicos.pt



Documentos que deverão instruir a submissão

1. Carta de submissão onde conste o título do projeto, nome do investigador principal e equipa de investigação com as respetivas afiliações, locais onde será implementado o estudo, data de início, duração e data da submissão à CE.
2. Currícula (breve) dos investigadores e mais detalhado do investigador principal.
3. Declaração das condições e autorização dos locais onde decorrerá o estudo ([se aplicável](#))
4. Financiamento (Acordos Financeiros; Contrato da Entidade Financiadora) ([se aplicável](#))
5. Declaração sobre a divulgação de resultados.
6. Cronograma
7. Protocolo do Estudo
 - a. 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 (controles e grupos de estudo)
 - i. Consentimento informado
 - j. Seguro ([se aplicável](#)). Anexar declaração da entidade seguradora com referência aos sujeitos e respetivas coberturas (apólices de seguro).
 - k. Propriedade e proteção de dados dos participantes/confidencialidade
 - l. Avaliação científica por especialistas externos ([se aplicável](#))