**Formulário de Submissão para Aprovação da Comissão de Ética**

|  |  |
| --- | --- |
| Título do projeto: | Click here to enter text. |
|  |  |
| Investigador/a proponente: | Click here to enter text. |
|  |  |
| Investigador/a responsável: | Click here to enter text. |
|  |  |
| Contactos(e-mail): | Click here to enter text. |
|  |  |
| Escola: | Click here to enter text. |
|  |  |
| Departamento ou centro de investigação | Click here to enter text. |
|  |  |
| Equipa de investigação: | Click here to enter text. |
|  |  |
| Financiamento(se aplicável): | Click here to enter text. |
|  |  |
| Submissão: | Primeira submissão ☐ Re-submissão ☐ Alteração ☐ |

**CHECKLIST PARA QUESTÕES DE ÉTICA**

Indique se o estudo envolve algum dos seguintes elementos (assinale todos os que se aplicam):

|  |  |
| --- | --- |
| Amostra proveniente de populações vulneráveis  |  |
| Crianças e jovens com menos de 18 anos. | ☐ |
| Pessoas com dificuldades físicas ou psicológicas. | ☐ |
| Pessoas com relação de dependência em relação aos/às responsáveis pela investigação (e.g., superiores hierárquicos; assimetria de poder/estatuto) ou no contexto onde decorre a investigação (e.g., universidade; empresas). | ☐ |
| Pessoas pertencentes a grupos minoritários em situação de vulnerabilidade e/ou em situação ilegal. | ☐ |
| Riscos significativos para os/as participantes  |  |
| Recolha de informação sobre assuntos sensíveis para os/as participantes (e.g., experiências traumáticas; limitações físicas; sofrimento psicológico). | ☐ |
| Indução de estados de desconforto físico (e.g., tarefas físicas prolongadas ou muito repetitivas) ou psicológico (e.g., ansiedade; humilhação). | ☐ |
| Atribuição de rótulos ou categorias com consequências potencialmente negativas para o autoconceito (e.g., manipulação de competências percebidas; manipulação de situações de exclusão). | ☐ |
| Atividades invasivas (e.g., administração de substâncias; ingestão de alimentos). | ☐ |
| Recolha de tecidos humanos, sangue ou outros materiais biológicos. | ☐ |
| Indique se o estudo envolve tratamento de dados pessoais:[[1]](#footnote-1) |  |
| Sim  | ☐ |
| Não[[2]](#footnote-2)  | ☐ |
| **SE INDICOU QUE O ESTUDO ENVOLVE O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS, INCLUA EM ANEXO O QUESTIONÁRIO SOBRE TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS** |  |

**Descrição do Estudo**

**PROBLEMA DE INVESTIGAÇÃO E RELEVÂNCIA DO ESTUDO**

Indique o problema de investigação e a relevância do estudo, clarificando qual o contributo original que apresenta para o avanço do conhecimento e/ou outros benefícios esperados para indivíduos ou comunidades. [até 200 palavras]

|  |
| --- |
| Click here to enter text. |

 **OBJETIVOS/PERGUNTAS DE INVESTIGAÇÃO**

Indique os objetivos gerais e específicos do estudo, e/ou a(s) pergunta(s) de investigação. [até 150 palavras]

|  |
| --- |
| Click here to enter text. |

**MÉTODO**

Explique a escolha de métodos de investigação e descreva todos os procedimentos para a recolha e registo de dados, participação e tarefas solicitadas aos/às participantes, intervenções realizadas, duração da participação e frequência da recolha de dados.

Se são tratados dados pessoais, inclua informação sobre:

1. Os dados pessoais recolhidos, quem são os titulares dos dados e os tratamentos previstos;
2. O fundamento jurídico para o tratamento, caso não seja o consentimento;
3. Quem é o responsável pelo tratamento, nos casos em que não é o Iscte ou há responsabilidade conjunta;
4. Os procedimentos e os momentos ou os prazos previstos de pseudonimização e anonimização ou destruição, consoante os casos aplicáveis. Se existe anonimização, indique as medidas adotadas para reduzir o risco de re-identificação.

 [até 700 palavras]

|  |
| --- |
| Click here to enter text. |

**INCLUA EM ANEXO OS MATERIAIS A UTILIZAR NO ÂMBITO DA RECOLHA DE DADOS**

(Ao enviar a submissão, por favor anexe os questionários, guiões de entrevista ou de atividade,

grelhas de registo/observação, etc., devidamente identificados)

**Participantes**

**NÚMERO, IDADE E ORIGEM DOS/AS PARTICIPANTES**

Caracterize os/as participantes do estudo no que respeita ao número esperado, critérios de seleção, intervalo de idades e origem (i.e., contexto de recrutamento). [até 100 palavras]

|  |
| --- |
| Click here to enter text. |

**MÉTODO DE RECRUTAMENTO**

Descreva o método de recrutamento dos/as participantes. [até 100 palavras]

|  |
| --- |
| Click here to enter text. |

**Consentimento Informado e Debriefing**

**OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO**

Indique o momento e o local de obtenção do consentimento informado, bem como medidas para superar barreiras linguísticas (caso existam). [até 100 palavras]

|  |
| --- |
| Click here to enter text. |

Indique o meio de obtenção do consentimento informado:

|  |  |
| --- | --- |
| Documento no qual o/a participante assina o seu consentimento (e.g., estudo com participação presencial) | ☐ |
|  |  |
| Documento/texto que o/a participante lê antes de transmitir a sua intenção de participar (e.g., estudo online, via videoconferência, etc.)  | ☐ |
|  | Se o consentimento não é obtido presencialmente e há recolha de dados pessoais, explique por favor como regista a manifestação positiva e explícita do participante de forma a poder comprová-la.Click here to enter text. |
|  |  |
| Explicação oral dada ao/à participante antes de transmitir a sua intenção de participar (e.g., quando a identificação pessoal possa implicar riscos para o/a participante) | ☐ |
|  |  |
| Consentimento obtido através de terceiros que assegurem os direitos dos/as participantes, tais como os/as cuidadores/as principais ou representantes legais | ☐ |
|  | Se *através de terceiros*, por favor descreva quem irá consentir, e como o consentimento será obtido [até 50 palavras]:Click here to enter text. |
| Outro meio ou Não Aplicável  | ☐ |
|  | Se através de *outro meio* ou *Não Aplicável*, por favor descreva/justifique [até 50 palavras]:Click here to enter text. |

**ELEMENTOS DO CONSENTIMENTO INFORMADO**

Assinale os elementos que incluiu no consentimento informado:

|  |  |
| --- | --- |
| Identificação do estudo e do/s investigador/es responsável/eis | ☐ |
| Descrição dos objetivos gerais do estudo, número sessões, tempo estimado e características gerais da participação | ☐ |
| Natureza voluntária da colaboração, que inclui a possibilidade de interromper a participação em qualquer momento sem necessidade de justificação | ☐ |
| Informação sobre eventuais riscos, desconfortos ou outros efeitos adversos associados à participação | ☐ |
| Informação sobre eventuais benefícios associados ao estudo e/ou à participação | ☐ |
| Informação sobre eventuais limites à confidencialidade, quando aplicável | ☐ |
| Informação sobre incentivos à participação, quando aplicável | ☐ |
| Dados de contacto caso o/a participante deseje fazer perguntas ou comentários sobre o estudo | ☐ |
| Medidas previstas para lidar com eventuais consequências negativas para os/as participantes, quando aplicável | ☐ |
| Caso o estudo envolva tratamento de dados pessoais, assinale ainda os elementos que incluiu no consentimento informado: |  |
| Identificação do Iscte-Instituto Universitário de Lisboa como Responsável pelo Tratamento, e/ou de outros Responsáveis pelo Tratamento se aplicável. | ☐ |
| O fundamento legal para o tratamento (art. 6º, nº1, a) ou art 9º, nº2, a) do RGPD)[[3]](#footnote-3) | ☐ |
| Os direitos que o participante titular de dados pode exercer junto do Responsável pelo Tratamento e a forma e contactos a quem se dirigir (direitos de acesso, retificação, de retirar o consentimento, e de apagamento) | ☐ |
| O direito de apresentar reclamação à CNPD | ☐ |
| O prazo de conservação dos dados pessoais (após o qual são destruídos ou anonimizados) | ☐ |
| Caso haja tratamento de dados pessoais por terceiros (e.g. subcontratantes) ou uso posterior dos dados pessoais por outras equipas de investigação, informação sobre os fins do tratamento e a identificação dos terceiros | ☐ |
| Se for caso disso, o facto de haver transferências para um país terceiro ou organização internacional fora do Espaço Económico Europeu e a existência ou não de uma “decisão de adequação”. Caso não exista “decisão de adequação”, informações sobre as transferências, dos riscos que daí podem decorrer para os participantes e de medidas adotadas para mitigar o risco. | ☐ |
| Os contactos do Encarregado de Proteção de Dados | ☐ |
| Caso o tratamento de dados envolva potenciais riscos para os direitos e liberdades dos participantes, a importância e as consequências previstas de tal tratamento para os participantes | ☐ |
| Caso existam dados pessoais não recolhidos junto dos participantes, a origem dos dados pessoais e, eventualmente, se provêm de fontes acessíveis ao público | ☐ |
| Caso existam decisões automatizadas[[4]](#footnote-4), incluindo a definição de perfis referida no art. 22º, nº 1 e nº4 do RGPD, informações úteis relativas à lógica subjacente, bem como a importância e as consequências previstas de tal tratamento para o participante | ☐ |
| Caso inclua no consentimento informado outros elementos, assinale-os: |  |
| Outros elementos | ☐ |
|  | Se incluiu *outros elementos*, por favor descreva [até 50 palavras]:Click here to enter text. |

 **PRESTAÇÃO DO *DEBRIEFING***

Indique o meio de prestação do *debriefing*:

|  |  |
| --- | --- |
| Documento/texto apresentado ao/à participante no final da participação | ☐ |
| Explicação oral dada ao/à participante no final da participação | ☐ |
| Outro meio ou Não Aplicável | ☐ |
|  | Se através de *outro meio* ou *Não Aplicável*, por favor descreva/justifique [até 50 palavras]:Click here to enter text. |

**ELEMENTOS DO *DEBRIEFING***

Assinale os elementos que incluiu no *debriefing*:

|  |  |
| --- | --- |
| Agradecimento pela participação | ☐ |
| Informação mais específica sobre os objetivos, hipóteses, procedimentos e/ou contributos esperados da investigação do estudo, quando aplicável | ☐ |
| Clarificação sobre *deception* na investigação, quando aplicável | ☐ |
| Dados de contacto caso o/a participante deseje fazer perguntas ou comentários sobre o estudo | ☐ |
| Meios de obter informação posterior sobre os resultados e conclusões do estudo | ☐ |
| Meios de obter informação sobre o tema de investigação, quando aplicável | ☐ |
| Medidas previstas para lidar com eventuais consequências negativas para os/as participantes, quando aplicável | ☐ |
| Outros elementos  | ☐ |
|  | Se incluiu *outros elementos*, por favor descreva [até 50 palavras]:Click here to enter text. |

Se desejar clarificar ou justificar algum aspeto relacionado com os elementos do consentimento informado e/ou do *debriefing*, por favor descreva. [até 100 palavras]

|  |
| --- |
| Click here to enter text. |

**INCLUA EM ANEXO OS DOCUMENTOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO E DEBRIEFING**

(Ao enviar a submissão, por favor anexe os documentos/textos de consentimento informado e debriefing ou, no caso de explicação oral, a transcrição do discurso direto)

**Proteção e Segurança dos Participantes**

**AMOSTRA PROVENIENTE DE POPULAÇÕES VULNERÁVEIS**

Se a amostra é constituída por:

Crianças e jovens com menos de 18 anos;

Pessoas com dificuldades físicas ou psicológicas;

Pessoas com relação de desigualdade ou dependência em relação aos/às responsáveis da investigação, ou no contexto onde decorre a investigação;

Ou outras populações que possam ser consideradas vulneráveis (e.g., grupos minoritários em situação de vulnerabilidade e/ou em situação ilegal).

Indique as medidas previstas para assegurar que a participação é estritamente voluntária (e.g., no caso de estudantes universitários/as em que a participação integre um componente curricular, devem ser dadas alternativas à participação para obtenção de créditos). [até 100 palavras]

|  |
| --- |
| Click here to enter text. |

**RISCOS ASSOCIADOS À PARTICIPAÇÃO**

Se existem riscos potencialmente significativos para os/as participantes, tais como:

Recolha de informação sobre assuntos sensíveis (e.g., experiências traumáticas; limitações físicas; sofrimento psicológico);

Indução de estados de desconforto físico (e.g., tarefas físicas prolongadas ou muito repetitivas) ou psicológico (e.g., ansiedade; humilhação);

Atribuição de rótulos ou categorias no contexto experimental com consequências potencialmente negativas para o autoconceito (e.g., manipulação de competências percebidas; manipulação de situações de exclusão);

Atividades invasivas (e.g., administração de substâncias);

Recolha de tecidos humanos, sangue ou outros materiais biológicos;

Ou outras atividades que se antecipe que possam implicar riscos significativos para os/as participantes.

Indique os procedimentos previstos para minimizar riscos e/ou monitorizar a segurança dos/as participantes. [até 100 palavras]

|  |
| --- |
| Click here to enter text. |

Indique as medidas previstas para lidar com eventuais consequências negativas para os/as participantes. [até 100 palavras]

|  |
| --- |
| Click here to enter text. |

**Declaração de Responsabilidade e de Conduta Ética**

Enquanto investigador/a responsável pelo estudo, declaro que:

|  |  |
| --- | --- |
| Toda a informação prestada nesta submissão é verdadeira; | ☐ |
| Procurei antecipar todos os riscos que possam surgir associados à participação no estudo, delinear estratégias para minimizar os riscos, e definir medidas para lidar com eventuais consequências negativas para os participantes; | ☐ |
| Detenho (individualmente ou em equipa) as competências e os recursos necessários para concretizar o projeto tal como foi apresentado nesta submissão; | ☐ |
| A minha conduta e as minhas decisões em todas as matérias relacionadas com o presente projeto terão em consideração as disposições do Código de Conduta Ética na Investigação – Iscte-Instituto Universitário de Lisboa. | ☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| Nome | Click here to enter text. |
|  |  |
| Data | Click here to enter text. |
|  |  |
| Assinatura |  |

1. Por dados pessoais entende-se qualquer informação, de qualquer natureza e em qualquer suporte (e.g. registo de voz ou imagem), relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável. É considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada direta ou indiretamente, por exemplo, através de um nome, um número de identificação, dados de localização, identificador eletrónicos (e.g. IP) ou de outros elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular. [↑](#footnote-ref-1)
2. Se pretende que o seu estudo não envolva o tratamento de dados pessoais, isto é, recolha e trate exclusivamente dados anónimos, o momento do processo de anonimização é fundamental.

O facto de um estudo não reportar respostas individuais de participantes, não é por si só indicador de não haver tratamento de dados pessoais. Pode considerar-se que um estudo nunca trata dados pessoais apenas na condição de que o investigador não tenha acesso a nenhum suporte com registos de dados pessoais durante a recolha e posteriores tratamentos.

Se a anonimização dos dados ocorrer numa fase posterior à recolha de dados, por exemplo, quando o investigador remove informações de identificação pessoal de uma transcrição áudio de uma entrevista, ou quando transfere os dados pessoais recolhidos para outra base de dados, os dados brutos ainda são pessoais e deve indicar “sim” nesta questão, anexando ainda o questionário sobre tratamento de dados pessoais. [↑](#footnote-ref-2)
3. O art 9º,nº2, a) aplica-se ao dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa; nos outros casos aplica-se o art. 6º, nº1, a). [↑](#footnote-ref-3)
4. Decisões individuais automatizadas ocorrem quando são tomadas decisões sobre uma pessoa singular por meios tecnológicos e sem envolvimento humano. Podem ser efetuadas mesmo sem definição de perfis. Por exemplo, se a decisão de um banco em conceder um empréstimo bancário a uma pessoa singular for exclusivamente tomada por um algoritmo, sem intervenção humana. Se uma pessoa controlar a decisão final fornecida pelo algoritmo, com efetiva competência ou possibilidade de influenciar o resultado final, a decisão pode ser considerada não “exclusivamente” automatizada. [↑](#footnote-ref-4)