|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **QUESTÕES DE ÉTICA: PROJETOS EM SERES HUMANOS**  **Este projeto envolve:** | **Sim** | **Não** | **Não se Aplica** |
| Participantes humanos? |  |  |  |
| Voluntários para projeto em ciências sociais ou humanas?1 |  |  |  |
| Pessoas incapazes de dar consentimento informado? 1,2 |  |  |  |
| Pessoas ou grupos vulneráveis? 1,3 |  |  |  |
| Crianças / menores? 1,4 |  |  |  |
| Doentes? 1 |  |  |  |
| Voluntários saudáveis ​​para estudos médicos? 1 |  |  |  |
| Intervenções físicas aos participantes do estudo? |  |  |  |
| Técnicas invasivas? 5 |  |  |  |

**1 INFORMAÇÕES A FORNECER**: critérios de recrutamento (por exemplo, informações detalhadas sobre os participantes, número de participantes, critérios de inclusão / exclusão, incentivos diretos / indiretos para participação, riscos e benefícios para os participantes).

***DOCUMENTOS A FORNECER:*** Procedimentos relativos ao consentimento informado livre e esclarecido, e folhas de informações (política de achados / inesperados deve ser incluída); cópias de aprovações/autorizações Éticas.

**2 INFORMAÇÕES A FORNECER:** justificação para a participação de adultos impossibilitados de fornecer o consentimento informado livre e esclarecido; detalhes dos procedimentos para o consentimento do tutor/representante legal.

**3 INFORMAÇÕES A FORNECER:** detalhes sobre os critérios de recrutamento e inclusão / exclusão e as medidas para prevenir o risco de aumentar a vulnerabilidade / estigmatização de indivíduos / grupos.

**4 INFORMAÇÕES A FORNECER:** justificação para a participação de crianças, procedimentos de consentimento para crianças (procedimentos para obter o consentimento do tutor / representante legal).

**5 INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes sobre o risco dos procedimentos e medidas adotadas para Prevenção /controlo/ação urgente.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **QUESTÕES DE ÉTICA: CÉLULAS / TECIDOS HUMANOS** | **Sim** | **Não** | **Não se Aplica** |
| Este projeto envolve células ou tecidos humanos? |  |  |  |
| Estão disponíveis comercialmente? 6, 7 |  |  |  |
| São obtidos dentro deste projeto? 6,8 |  |  |  |
| São obtidos através de outro projeto, laboratório ou instituição?6, 9 |  |  |  |
| São obtidos a partir de um biobanco? 6, 10 |  |  |  |

**6 INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes sobre os tipos de células ou tecidos.

**7 INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes do fornecedor.

**8 INFORMAÇÕES A FORNECER:** Fonte e quantidade do material, procedimentos de recolha. Detalhes sobre o armazenamento e destino/ reutilização do material no final do projeto. Se o material for colhido apenas para o propósito do projeto, devem ser fornecidas informações relativas a: critérios de recrutamento (por exemplo, informações detalhadas sobre os participantes, número de participantes, critérios de inclusão / exclusão, incentivos diretos / indiretos para participação, os riscos e benefícios para os participantes).

***DOCUMENTOS A FORNECER:*** Procedimentos e formulário de consentimento informado livre e esclarecido, folhas de informações (política de achados inesperados deve ser incluída); Cópias de Autorizações /Aprovações Éticas.

**9 INFORMAÇÕES A FORNECER:** Confirmação de que o material será anonimizado ou que o consentimento para uso secundário foi obtido.

**DOCUMENTOS A FORNECER:** Cópias das autorizações para uso / processamento das células ou tecidos.

**10 INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes sobre o biobanco (nome e país). Confirmação de que o material será anonimizado ou que o consentimento para uso secundário foi obtido.

***DOCUMENTOS A FORNECER:*** Cópias das autorizações para uso / processamento das células ou tecidos.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **QUESTÕES DE ÉTICA: PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS**  **Este Projeto envolve:** | **Sim** | **Não** | **Não**  **se Aplica** |
| Recolha e / ou processamento de dados pessoais? |  |  |  |
| Recolha e / ou processamento de dados pessoais sensíveis (por exemplo, saúde, estilo de vida sexual, etnia, opinião política, convicção religiosa ou filosófica)? 11 |  |  |  |
| Processamento de informações genéticas? 11 |  |  |  |
| Rastreamento ou observação dos participantes? 11 |  |  |  |
| Processamento adicional de dados pessoais previamente colhidos (uso secundário)? 12 |  |  |  |
| Guarda dos dados pessoais tendo em vista a sua utilização em projetos futuros? |  |  |  |

**11 INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes dos procedimentos para recolha, armazenamento, proteção, retenção, transferência, destruição ou reutilização de dados (inclusive, metodologia de recolha (gravação digital, imagem, etc.), métodos de armazenamento e troca (LAN, nuvem, entre outras.), estrutura e preservação de dados (criptografia, anonimização, etc.), fusão de dados ou plano de troca, exploração comercial de conjuntos de dados, etc.). Detalhes dos procedimentos de segurança de dados (medidas de proteção para evitar uso imprevisto/indevido ou divulgação).

***DOCUMENTOS A FORNECER:*** Cópias das notificações / autorizações de recolha e / ou processamento de dados pessoais (CNPD - Comissão Nacional de Proteção de Dados)

**12 INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes sobre o banco de dados usado ou sobre a origem dos dados. Detalhes dos procedimentos para processamento de dados. Detalhes dos procedimentos para segurança de dados.

Confirmação de que os dados estão abertos e publicamente acessíveis ou que o consentimento para uso secundário foi obtido. Autorizações do proprietário / gestor dos conjuntos de dados.

***DOCUMENTOS A FORNECER:*** Na eventualidade dos dados não serem completamente anonimizados: Cópias das notificações / autorizações de recolha e / ou processamento de dados pessoais (CNPD).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **QUESTÕES DE ÉTICA: UTILIZAÇÃO/ RECURSO A ANIMAIS**  **Este projeto envolve:** | **Sim** | **Não** | **Não se Aplica** |
| Animais? |  |  |  |
| Animais vertebrados? 13 |  |  |  |
| Primatas não humanos (PNHs)? 13, 14 |  |  |  |
| Animais geneticamente modificados? 13, 15 |  |  |  |
| Animais clonados? 13, 16 |  |  |  |
| Espécies ameaçadas? 13, 17 |  |  |  |

**13 INFORMAÇÕES A FORNECER:** Justificação da utilização de animais (incluindo o tipo de animais que serão utilizados) e que alternativas não poderão ser utilizadas. Detalhes das espécies e justificação para a sua utilização, número de animais que serão utilizados, natureza das experiências, procedimentos e técnicas que serão utilizados. Detalhes sobre como o Princípio dos Três Critérios será aplicado.

***DOCUMENTOS A FORNECER:*** Cópias de autorizações relevantes (para criadores, fornecedores, usuários e instalações) para experiências com animais. Cópia da autorização do projeto (abrangendo também o trabalho com animais geneticamente modificados). Cópias dos certificados de formação / licenças pessoais do pessoal envolvido.

**14 INFORMAÇÕES A FORNECER:** Justificação detalhada para o uso de PNHs e detalhes sobre a proveniência dos animais. DOCUMENTOS A FORNECER: Arquivo de histórico pessoal do NHP.

***15 DOCUMENTOS A FORNECER:*** Cópias de autorizações de OGM.

***16 DOCUMENTOS A FORNECER:*** Cópias das autorizações para clonagem (se necessário).

***17 DOCUMENTOS A FORNECER***: Cópias das autorizações para o fornecimento de espécies animais ameaçadas de extinção (incluindo a CITES)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **QUESTÕES DE ÉTICA: PAÍSES TERCEIROS** | **Sim** | **Não** | **Não se Aplica** |
| No caso do envolvimento de países não pertencentes à UE, as atividades relacionadas ao projeto e realizadas nesses países levantam potenciais questões éticas? 18 |  |  |  |
| Está prevista a utilização de recursos locais (por exemplo, amostras de tecidos de animais e / ou humanos, material genético, animais vivos, restos humanos, materiais de valor histórico, fauna ou flora em risco de extinção, etc.)? 19 |  |  |  |
| Está prevista a importação de qualquer material - incluindo dados pessoais - de países não pertencentes à UE para a UE? 20 |  |  |  |
| Está prevista a exportação de qualquer material, incluindo dados pessoais, da UE para países não pertencentes à UE? 20 |  |  |  |
| Caso o projeto envolva países de economia baixa e / ou média baixa, são planeadas ações de partilha de benefícios? 21 |  |  |  |
| A situação no país poderia colocar em risco os indivíduos da equipa que integram o projeto? 22 |  |  |  |

# 18 INFORMAÇÕES A FORNECER: Análise de risco-benefício (se aplicada).

# *DOCUMENTOS A FORNECER:* Cópias de aprovações de ética e outras autorizações ou notificações (se necessário). Confirmação de que a atividade poderia ter sido legalmente realizada num país da UE (por exemplo, através da apresentação de um parecer de uma estrutura ética apropriada num país da UE).

# 19 INFORMAÇÕES A FORNECER: Detalhes dos recursos.

# *DOCUMENTOS A FORNECER:* Para recursos humanos: cópias de aprovações de Ética. Para animais, plantas, microrganismos e conhecimento tradicional associado: documentação demonstrativa de conformidade com a Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica (por exemplo, autorização de acesso e acordo de repartição de benefícios).

# 20 INFORMAÇÕES A FORNECER: Detalhes sobre os materiais que serão importados / exportados.

# *DOCUMENTOS A FORNECER*: Cópias de licenças de importação / exportação.

# 21 INFORMAÇÕES A FORNECER: Detalhes sobre repartição de benefícios e capacitação.

# 22 INFORMAÇÕES A FORNECER: Detalhes sobre medidas de segurança

# 23 INFORMAÇÕES A FORNECER: Detalhes sobre medidas de segurança.

# *DOCUMENTOS A FORNECER:* Classificação de segurança do laboratório. Cópia de autorizações de OGM (se necessário).

# 24 DOCUMENTOS A FORNECER: Autorizações específicas (se necessário).

# 25 INFORMAÇÕES A FORNECER: Detalhes sobre procedimentos de saúde e segurança.

# *DOCUMENTOS A FORNECER*: Classificação de segurança do laboratório.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **QUESTÕES DE ÉTICA: AMBIENTE, SAÚDE E SEGURANÇA** | **Sim** | **Não** | **Não**  **se Aplica** |
| O projeto envolve o uso de elementos que podem causar danos ao meio ambiente, a animais ou plantas? 23 |  |  |  |
| O projeto relaciona-se com fauna e / ou flora / áreas protegidas ameaçadas de extinção? 24 |  |  |  |
| O projeto envolve o uso de elementos que podem causar danos aos seres humanos, incluindo a equipa de projeto? 25 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **QUESTÕES DE ÉTICA: USO DUPLO** | **Sim** | **Não** | **Não se Aplica** |
| Este projeto envolve itens de dupla utilização, ou outros itens para os quais é necessária uma autorização? 26 |  |  |  |

**26 INFORMAÇÕES A FORNECER**: Detalhes sobre possíveis implicações de uso duplo do projeto e estratégias de mitigação de risco.

***DOCUMENTOS A FORNECER***: Cópias das licenças de exportação.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **QUESTÕES DE ÉTICA: FOCO EXCLUSIVO EM APLICAÇÕES CIVIS** | **Sim** | **Não** | **Não se Aplica** |
| Este projeto é suscetível de ter aplicações bélicas? 27 |  |  |  |

**27 INFORMAÇÕES A FORNECER:** Explicação do foco exclusivo de projeto civil. Justificação para a inclusão de parceiros militares ou tecnologias militares.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **QUESTÕES DE ÉTICA: POTENCIAL PARA UTILIZAÇÃO INDEVIDA** | **Sim** | **Não** | **Não se Aplica** |
| Este projeto tem potencial para uso indevido de resultados (potencial para uso malevolente / criminoso / terrorista)? 28 |  |  |  |

**28 INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes sobre possíveis abusos e detalhes sobre medidas de prevenção do abuso de resultados de projetos.

***DOCUMENTOS A FORNECER:*** Cópias de autorizações (se necessário). Cópias de autorizações de segurança (se aplicável). Cópias das aprovações de ética (se aplicável).

**Relator: Avaliação Ética (a preencher pela CEIPC)**

**Pedido CEIPC nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome do Projeto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **De acordo com a informação e documentos disponibilizados pelo/a(s) Requerente, sou de parecer que este projeto:** | **Sim** | **Não** | **Não se Aplica** | **Observações** |
| Cumpre os requisitos éticos de Investigação com Seres Humanos (participantes menores, vulneráveis, obtenção do CILE). |  |  |  |  |
| Cumpre os requisitos éticos de Investigação em células/ tecidos Humanos. |  |  |  |  |
| Cumpre os requisitos éticos de investigação quanto à proteção de dados pessoais. |  |  |  |  |
| Cumpre os requisitos éticos de Investigação no que diz respeito à utilização / recurso a animais. |  |  |  |  |
| Cumpre os requisitos éticos de Investigação envolvendo países terceiros. |  |  |  |  |
| Cumpre os requisitos éticos de Investigação no que diz respeito à proteção do ambiente, saúde e segurança. |  |  |  |  |
| Cumpre os requisitos éticos de investigação uso duplo. |  |  |  |  |
| Cumpre os requisitos éticos de Investigação com foco exclusivo em aplicações civis. |  |  |  |  |
| Cumpre os requisitos éticos de Investigação e de salvaguarda para o potencial risco de utilização indevida. |  |  |  |  |

Parecer/Decisão: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Membro CEIPC /Relator: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data e Assinatura