

Submissão de projecto de investigação à  
Comissão de Ética para a Saúde  
da Maternidade Dr. Alfredo da Costa

Projecto: \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Relator: \_\_\_\_\_

Data de Recepção: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Data de Parecer da CES: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_



## 1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTUDO / PROJECTO

a. *Nome do Investigador Principal:*

Cláudia Alexandra Sousa Alves

b. *Título do Estudo / Projecto de Investigação:*

Adaptação ao Cancro da Mama e Cancro Ginecológico no Período pré e pós-operatório

c. *Nome da Entidade Promotora (se aplicável):*

d. *Serviço(s) hospitalar(es) onde será realizada a investigação:*

Maternidade Drº Alfredo da Costa

e. *Existem outros centros, nacionais ou não, onde a mesma investigação será efectuada?*

SIM

NÃO

f. *Descreva, sucintamente, os objectivos da investigação:*

Avaliar, relacionar e comparar o impacto do suporte social percebido e do estado emocional na adaptação ao cancro, em mulheres com Cancro da Mama e Cancro Ginecológico, numa fase pré-operatória e posteriormente numa fase pós-operatória.

Este projecto tem como objectivo investigar a adaptação ao cancro da mama e cancro ginecológico no período pré e pós-operatório, de forma a que se possa conhecer o impacto emocional bem como os recursos sociais e a forma como as mulheres encaram e lidam com a sua situação de saúde e com os acontecimentos de vida que advêm desta, quer no período pré-operatório quer no pós-operatório, para que se possa chegar a um nível de maior compreensão acerca desta situação, bem como da melhor forma de intervir e prestar apoio, em ambas as fases.



CES

g. *Data previsível de conclusão do Estudo / Projecto de Investigação:*

Junho de 2012

(Após a conclusão do estudo / projecto de investigação deve comunicar à CES o seu término, bem como enviar cópia dos resultados obtidos)

## 2. RISCOS / BENEFÍCIOS

a. *A investigação envolve doentes?*

SIM

NÃO

b. *A investigação envolve voluntários sãos?*

SIM

NÃO

c. *Que benefícios imediatos poderão advir para os participantes?*

Os benefícios para os participantes são a sua contribuição para a investigação na área da Psicologia Clínica e da Saúde e conhecer o impacto emocional bem como os recursos sociais e a forma como encaram e lidam com a sua situação de saúde e com os acontecimentos de vida que advêm desta, quer no período pré-operatório quer no pós-operatório.

d. *Que riscos ou incómodos lhes podem ser causados?*

Despender de dois momentos temporais distintos (período pré e pós-operatório) em internamento para a realização dos questionários.

e. *A investigação envolve indivíduos privados do exercício de autonomia (crianças, pessoas com incapacidade temporária ou permanente do exercício de autonomia)?*

SIM  *Quais?*



CES

f. *Que razões justificam este envolvimento?*

NÃO

### 3. CONFIDENCIALIDADE

a. *Serão realizados questionários aos participantes?*

SIM  (Se sim, junte, por favor, um exemplar do questionário que será utilizado)

NÃO

b. *Indique como será garantida a confidencialidade dos dados obtidos?*

Os questionários não serão identificados com nenhum dado que possa identificar o participante, sendo que serão apenas identificados através de números.

c..*Está previsto o acesso aos dados do processo clínico do doente?*

SIM

NÃO

c.1. *Se sim, por quem?*

Pelo investigador principal, apenas a fim de saber se a patologia da mesma se adequa ao estudo/investigação em questão.

c.2. *Se sim, está assegurada a utilização da Ficha Clínica Avaliável (FCA)?*



- SIM
- NÃO
- NÃO APLICÁVEL

#### **4. CONSENTIMENTO**

a. *Está prevista a obtenção de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido?*

- SIM
- NÃO
- NÃO APLICÁVEL

b. *Está contemplada uma informação escrita para o participante, clarificadora dos objectivos, dos riscos e dos benefícios decorrentes deste estudo/projecto de investigação, bem como da sua inteira liberdade para decidir da sua aceitação em participar?*

- SIM
- NÃO
- NÃO APLICÁVEL

(se sim, junte uma cópia da informação a prestar ao doente, bem como do impresso a ser assinado para esse fim – pelo doente, por quem o represente, se incapaz, se analfabeto ou a rogo)

#### **5. PROPRIEDADE DOS DADOS**

a. *Os dados obtidos constituirão propriedade exclusiva do Promotor/Investigador?*

- SIM
- NÃO

b. *Estão definidos critérios de publicação dos resultados da investigação?*

- SIM



CES

NÃO

NÃO APLICÁVEL

## 6. RETRIBUIÇÃO FINANCEIRA

a. *A investigação proposta envolve exames complementares?*

SIM  *Quem suportará os seus custos?*

(Deve apresentar declaração da entidade referida, bem como o protocolo financeiro com a Maternidade Dr. Alfredo da Costa)

NÃO

b. *Este projecto é financiado?*

SIM  *Qual a entidade financiadora?*

NÃO

c. *Estão clarificados no protocolo financeiro o âmbito e as condições do financiamento?*

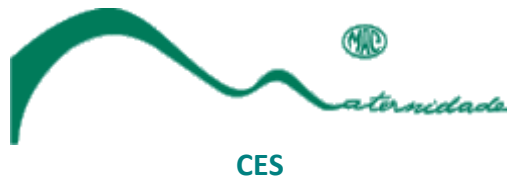
SIM

NÃO

d. *Está contemplado qualquer ressarcimento ou remuneração aos doentes:*

	SIM	NÃO	NÃO APLICÁVEL
Pela participação no estudo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pelas deslocações	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pelas faltas ao serviço	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pelos danos resultantes da sua participação no estudo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Comissão de Ética para a Saúde**  
Maternidade Dr. Alfredo da Costa  
[ces@mac.min-saude.pt](mailto:ces@mac.min-saude.pt)



## 7. SEGURO

a. *Este estudo/projecto de investigação prevê intervenção clínica que implique a existência de um seguro para os participantes?*

SIM  (Se sim, junte, por favor, cópia da Apólice de Seguro respectiva)

NÃO

NÃO APLICÁVEL

## 8. TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, Cláudia Alexandra Sousa Alves, abaixo-assinado, na qualidade de Investigador Principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996 e Edimburgo 2000) e da Organização Mundial da Saúde, no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CES de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo no decurso do actual internamento ou da mesma consulta.

Lisboa, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_

O Investigador Principal

PARECER DA CES DA MAC, em \_\_ / \_\_ / \_\_