



REPÚBLICA DE ANGOLA  
MINISTÉRIO DA SAÚDE  
INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGAÇÃO EM SAÚDE  
COMITÉ DE ÉTICA

**Documentos Necessários para a submissão de Protocolos de Projectos de investigação e de Ensaio Clínico para obtenção do Parecer Técnico**

A submissão, tramitação, apresentação de emendas e divulgação dos pareceres do CEINIS ocorrerá exclusivamente por meio da plataforma digital. **O protocolo deve ser submetido através do e-mail [comitedeetica@inis.gov.ao](mailto:comitedeetica@inis.gov.ao) e a revisão ética será somente desenvolvida se forem observados todos os critérios descritos abaixo:**

- 1- Protocolo do Projecto de Pesquisa submetido na íntegra incluindo:
- 2- - Folha de rosto: título do projecto, nome, telefone e endereço para correspondência do investigador principal/responsável, nome do orientador e co-orientador e do(s) patrocinador(es), se aplicável, nome dos dirigentes da instituição e/ ou organização;
- 3- Declarações contendo as responsabilidades do investigador responsável, do patrocinador e da instituição e/ou organização, devidamente assinadas;
- 4- Declaração de compromisso do investigador responsável de partilha de resultados;
- 5- Declaração do investigador responsável pelo projecto sobre as formas de benefícios ou compensação aos participantes do estudo, elucidando o tempo de duração do benefício ou compensação, se aplicável;
- 6- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou justificativa para a não apresentação do mesmo;
- 7- Demonstração da existência de infraestrutura necessária e apta para desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização;
- 8- Curriculum vitae do investigador responsável e dos demais investigadores envolvidos na pesquisa;
- 9- Termo de compromisso do investigador responsável e da instituição e/ou organização, no sentido de cumprir o presente Regimento;
- 10- Medidas para protecção ou minimização de qualquer eventual risco aos participantes, se aplicável;
- 11- Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.
- 12- O Protocolo de Projecto a ser submetido deverá ser redigido e respeitar o idioma português vigente em Angola, considerando a não adesão ao acordo ortográfico de alguns países lusófonos.