



# MANUAL DE APROVAÇÃO ÉTICA E TÉCNICA

## ETHICAL AND TECHNICAL APPROVAL MANUAL



INSTITUTO NACIONAL DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DE TIMOR-LESTE  
VERSÃO BILINGUE: PORTUGUÊS E INGLÊS | BILINGUAL VERSION: PORTUGUESE AND ENGLISH







# Ficha Técnica

## Título

Manual de Aprovação Ética e Técnica para Projetos de Investigação Científica - Investigadores Internacionais e Nacionais

## Presidente Executivo do INCT

José Cornélio Guterres

## Vice-Presidente Executivo I do INCT

Valentim Ximenes

## Vice-Presidente Executivo II do INCT

Augusto da Conceição Soares

## Secretária-Executiva do INCT

Maria Elsa Diogo Correia

## Comissão de Ética

Jacinta Guterres

## Departamento de Ciências Exatas e de Ciências Naturais

Gregório Rangel

Valente Pereira

## Departamento de Ciências Sociais e Humanas

Leonel Xavier

## Departamento de Catalogação da Ciência e Repositório Científico Digital

Bem-Vindo Guterres

## Organização e Elaboração do Manual

Filipe Abraão Martins do Couto

## Revisão Linguística

Célia Oliveira

## Design e Paginação

Sérgio Oliveira

## Imagens

Figura 1 e 4: Peace,love,happiness from Pixabay

Figura 2 e 3: Gerd Altmann from Pixabay

Figura 5: Thomas from Pixabay

Figura 6: Erika R. from Pixabay

Figura 7: Luaks Johnns from Pixabay

Figura 8: ai-generated-8671475 from Pixabay

Maio de 2024

ISBN: 978-989-35036-2-1

Instituto Nacional de Ciências e Tecnologia (INCT)

Morada: Avenida de Balide, Díli, Timor-Leste

Telefone: (+670) 78269204/7660660

Email: [inct.secretariado@gmail.com](mailto:inct.secretariado@gmail.com)

Website: <https://inct.gov.tl/>



Este trabalho está licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

# Technical Data

## Title

Ethics and Technical Approval Manual for Scientific Research Projects - International and National Researchers

## INCT Executive President

José Cornélio Guterres

## INCT Executive Vice-President I

Valentim Ximenes

## INCT Executive Vice-President II

Augusto da Conceição Soares

## INCT Executive Secretary

Maria Elsa Diogo Correia

## Ethics Committee

Jacinta Guterres

## Department of Exact and Natural Sciences

Gregório Rangel

Valente Pereira

## Department of Social and Human Sciences

Leonel Xavier

## Science Cataloguing and Digital Scientific Repository Department

Bem-Vindo Guterres

## Organisation and Preparation of the Manual

Filipe Abraão Martins do Couto

## Proofreader

Célia Oliveira

## Design and layout

Sérgio Oliveira

## Images

Figure 1 and 4: Peace,love,happiness from Pixabay

Figure 2 and 3: Gerd Altmann from Pixabay

Figure 5: Thomas from Pixabay

Figure 6: Erika R. from Pixabay

Figure 7: Luaks Johnns from Pixabay

Figure 8: ai-generated-8671475 from Pixabay

May 2024

ISBN: 978-989-35036-2-1

National Institute of Science and Technology (INCT)

Address: Avenida de Balide, Díli, Timor-Leste

Phone: (+670) 78269204/7660660

Email: [inct.secretariado@gmail.com](mailto:inct.secretariado@gmail.com)

Website: <https://inct.gov.tl/>

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International



# MANUAL DE APROVAÇÃO ÉTICA E TÉCNICA

PROJETOS DE INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA  
(Investigadores Internacionais e Nacionais)

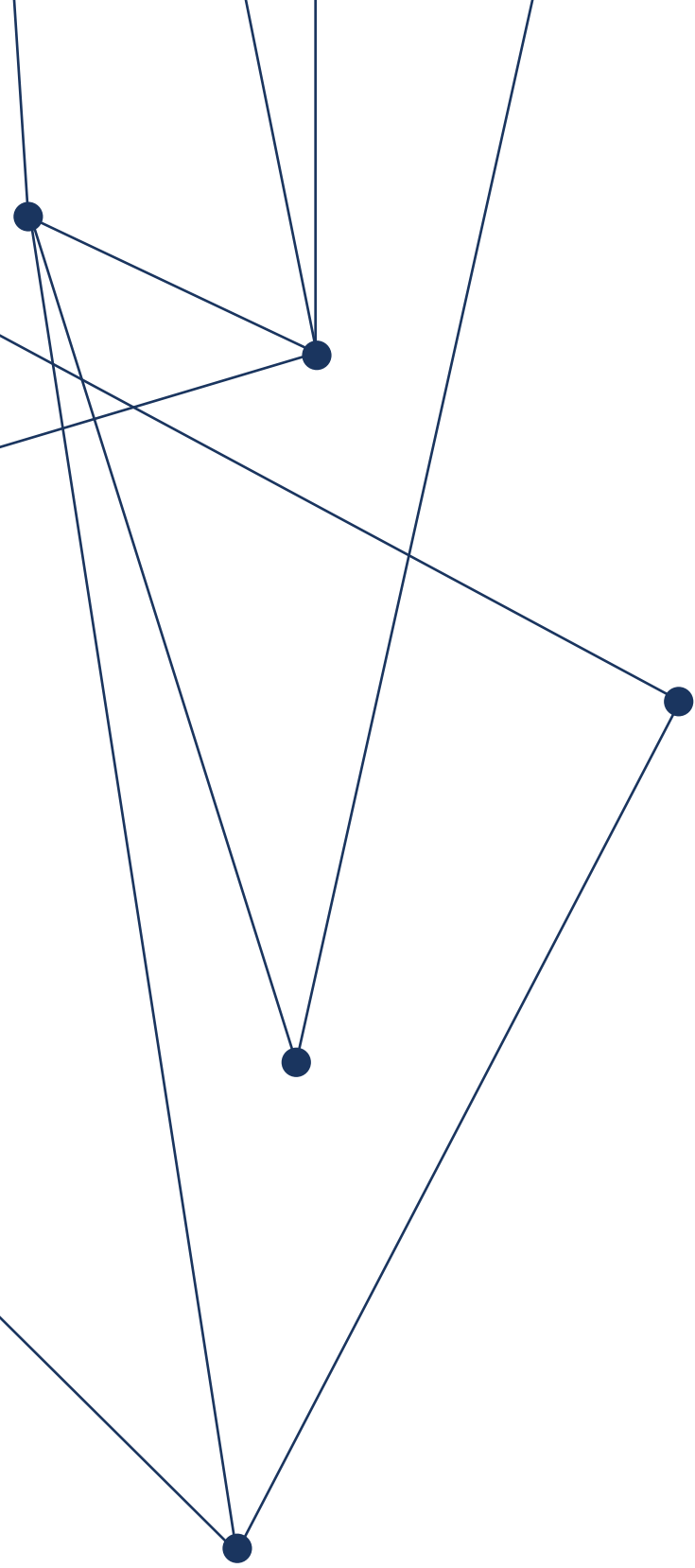
# ETHICAL AND TECHNICAL APPROVAL MANUAL

SCIENTIFIC RESEARCH PROJECTS IN EAST TIMOR  
(International and National Researchers)



INSTITUTO NACIONAL  
DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
DE TIMOR-LESTE

NATIONAL INSTITUTE  
OF SCIENCE AND TECHNOLOGY  
OF TIMOR-LESTE



## Índice | Contents

<b>12</b>	I. Instruções para Pedido de Aprovação Ética e Técnica
<b>13</b>	II. Modelo de Pedido de Aprovação Ética e Técnica
<b>16</b>	III. Modelo de Formulário de Pedido de Aprovação Ética
<b>26</b>	IV. Modelo de Consentimento Informado
<b>28</b>	V. Modelo de Carta de Aprovação Ética e Técnica de Investigação Científica Investigadores Estrangeiros
<b>31</b>	VI. Modelo de Carta de Aprovação Ética e Técnica de Investigação Científica para Investigadores Nacionais
<b>35</b>	VII. Modelo de Avaliação para Pedidos de Aprovação Ética e Técnica
<b>37</b>	VIII. Procedimentos Internos de Pedidos Internacionais de Aprovação Ética e Técnica
37	Procedimentos para o Investigador Internacional
37	Procedimentos para o Responsável da Comissão Ética
38	Procedimentos do Presidente Executivo
38	Procedimentos para a Constituição da Comissão de Ética
38	Procedimentos para o Responsável da Comissão Ética
38	Reunião da Comissão Ética
38	Anexo I – Fluxograma dos Processos de Pedido de Aprovação Ética e Técnica

---

<b>47</b>	I. Instructions for Requesting Ethical and Technical Approval
<b>48</b>	II. Request for Ethical and Technical Approval
<b>50</b>	III. Ethical Approval Application Form
<b>59</b>	IV. Informed Consent Model
<b>61</b>	V. Letter of Ethical and Technical Approval for Foreign Researchers
<b>63</b>	VI. Model Letter of Ethical and Technical Approval for Scientific Research for National Researchers
<b>65</b>	VII. Evaluation Document for Ethical and Technical Approval Applications
<b>69</b>	VIII. Internal Procedures for International Requests for Ethical and Technical Approval
69	Procedures for the International Investigator
69	Procedures for the Head of the Ethics Committee
70	Procedures of the Executive President
71	Procedures for setting up the Ethics Committee
72	Procedures for the Head of the Ethics Committee
72	Meeting of the Ethics Committee
74	Annex I - Flowchart of the Ethical and Technical Approval Request Processes





## A equipa do INCT

A importância da ciência e da investigação científica para o desenvolvimento da sociedade é inegável e crucial na contemporaneidade. Através da pesquisa científica, são desenvolvidas soluções inovadoras para os mais diversos desafios da humanidade. A ciência não só nos permite entender melhor o mundo à nossa volta, mas também contribui para o avanço da tecnologia, da medicina, da sustentabilidade ambiental e a resolução de muitos problemas sociais, entre muitas outras áreas.

No século XXI, somos confrontados com desafios sociais, tecnológicos e ecológicos de uma magnitude sem precedentes. As mudanças climáticas, a perda de biodiversidade, a escassez de recursos naturais, a desigualdade social e a disseminação de pandemias são apenas alguns exemplos dos problemas complexos que ameaçam o equilíbrio e a prosperidade da sociedade global. Neste contexto, o papel do investigador e do cientista torna-se ainda mais crucial. É responsabilidade do investigador e do cientista contribuir para a construção de um futuro sustentável e mais justo. Isso implica obrigatoriamente abraçar uma postura ética e responsável em todas as fases da pesquisa, desde a formulação das hipóteses até a divulgação dos resultados.

Face aos desafios ecológicos, os investigadores têm o dever de desenvolver tecnologias limpas e sustentáveis, promover a conservação dos ecossistemas e sensibilizar a sociedade para a importância da preservação do meio ambiente. No que diz respeito aos desafios sociais, é crucial que a ciência seja utilizada como uma ferramenta para promover a justiça social, combater a desigualdade e garantir o acesso universal à educação e à saúde, e que seja capaz de efetivar oportunidades de desenvolvimento. A ciência e a investigação científica são pilares fundamentais para o desenvolvimento da sociedade e para a construção de um mundo mais justo e sustentável, por isso, é convicção firme do Instituto Nacional de Ciências e Tecnologia de Timor-Leste (INCT) que cabe aos investigadores e cientistas assumirem a sua responsabilidade e atuarem de forma proativa e colaborativa na busca por soluções inovadoras e eficazes para os desafios do século XXI.

É neste enquadramento que a *Aprovação Ética e Técnica de Projetos de Investigação Científica* é um processo fundamental para garantir a integridade, a validade e a relevância dos estudos científicos. Nos países em desenvolvimento, onde muitas vezes existem recursos limitados e desafios específicos relacionados à ética, à boa governação e à capacidade de investigação, a aprovação ética e técnica assume uma importância considerável. Ao assegurar que os projetos de pesquisa são conduzidos de forma ética, respeitando os princípios de beneficência, não maleficência, autonomia e justiça, a aprovação ética protege os participantes da pesquisa e a integridade dos dados coletados, a integridade física e psicológica dos animais, Bem como assegura a proteção das várias espécies vegetais e minerais.

Por sua vez, a aprovação técnica garante que os projetos de investigação sejam cientificamente sólidos, metodologicamente adequados e socialmente relevantes. Ao envolver a avaliação por pares e a supervisão de avaliadores especialistas, a aprovação técnica contribui para a qualidade e a robustez dos estudos realizados, assegurando que os resultados obtidos sejam confiáveis e possíveis de serem utilizados para a tomada de decisões informadas.



Este Manual de Manual de Aprovação Ética e Técnica para Projetos de Investigação Científica em Timor-Leste – Investigadores Internacionais e Nacionais foi elaborado porque o Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Timor-Leste acredita na ciência e na investigação científica para o desenvolvimento da sociedade, bem como a importância do contributo que os investigadores internacionais poderão trazer face a problemas específicos de Timor-Leste, contribuindo, desta forma, para o aumento do conhecimento.

No entanto, como não é possível existir ciência sem ética, este Manual de aprovação ética e técnica de projetos de investigação científica em Timor-Leste está disponível para todos, e acreditamos que desempenhará um papel essencial na promoção da ética, da qualidade, da relevância e do fortalecimento das capacidades locais de pesquisa. Ao garantir que os estudos serão conduzidos de maneira ética, rigorosa e contextualizada, esses processos contribuirão para o avanço do conhecimento científico, para a melhoria das condições de vida das populações locais e para o desenvolvimento sustentável da nação.







## I. Instruções para Pedido de Aprovação Ética e Técnica

Para desenvolver uma investigação científica em Timor-Leste, deverá solicitar uma aprovação Ética e Técnica do seu projeto de investigação ao Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Timor-Leste (INCT). Para tal, é necessário fazer o *download* dos documentos necessários, preenchê-los, assiná-los e enviá-los por e-mail. Os documentos obrigatórios são os seguintes:

	<b>Documentos Necessários para Aprovação Ética e Técnica</b>	Prioridade
<b>1</b>	Pedido de Aprovação Ética e Técnica dirigido ao Presidente do INCT	<b>(Obrigatório)</b>
<b>2</b>	Formulário do INCT	<b>(Obrigatório)</b>
<b>3</b>	Proposta/Projeto	<b>(Obrigatório)</b>
<b>4</b>	Consentimento Informado* (Pode descarregar o modelo (exemplo) de consentimento informado)	(Opcional)
<b>5</b>	Questionários e outros instrumentos de medição*	(Opcional)
<b>6</b>	Orçamento*	(Opcional)
<b>7</b>	Outros* (quais? _____)	(Opcional)

\*Dependendo da complexidade da investigação científica, o INCT poderá solicitar no decorrer do processo de obtenção da aprovação ética o envio de documentos opcionais.

**Depois de preenchidos os documentos e devidamente assinados** ([1] Pedido de Aprovação Ética e Técnica dirigido ao Presidente do INCT e o [2] Formulário do INCT e [3] anexar o seu projeto de investigação), deverá enviar os documentos para:

jsguterres@inct.gov.tl e jacintadossantosguterres@gmail.com

jcguterres@inct.gov.pt.

cc: *inct.secretariado@gmail.com*.

Qualquer dúvida sobre esta questão, também poderá contactar-nos através destes endereços eletrónicos.

**Nota:** Os pedidos de aprovação ética e técnica deverão ser dirigidos ao INCT apenas no caso de o Investigador Responsável não ter acolhimento institucional em Timor-Leste.





## II. Modelo de Pedido de Aprovação Ética e Técnica

Exmo.(a) Sr. Presidente do Instituto Nacional de Ciências e Tecnologia de Timor-Leste:  
Eu, (*colocar nome*), (*inserir profissão*), de Nacionalidade (*inserir nacionalidade*) e com o número de passaporte nº (*inserir nº de passaporte/ou não aplicável*) na qualidade de Investigador Principal/Coordenador/Gestor, venho por este meio solicitar ao Sr. Presidente do INCT a Aprovação Ética e Técnica do Projeto de Investigação intitulado (*inserir aqui o título do projeto/investigação/estudo*) e autorização para levar a cabo uma investigação em Timor-Leste no período de (*inserir data de início e fim do estudo*).

Segue em anexo os documentos necessários para a aprovação ética e técnica.

**Data:**

**Nome:**

**Assinatura da Investigador Responsável:**

**A preencher pelos serviços do INCT**

Documento recebido a:

Assinatura do(a) Comissária(o) de Ética:

## Anexo I

Os documentos que seguem em anexo para vossa apreciação são:		
Documentos Necessários para		
1	Pedido de Aprovação Ética e Técnica dirigido ao Presidente do INCT (Obrigatório)	<input type="checkbox"/>
2	Formulário do INCT (Obrigatório)	<input type="checkbox"/>
3	Proposta/Projeto (Obrigatório) Máximo 5 páginas	<input type="checkbox"/>
4	Consentimento Informado (Opcional)	<input type="checkbox"/>
5	Questionários e outros instrumentos de medição (Opcional)	<input type="checkbox"/>
6	Orçamento (Opcional)	<input type="checkbox"/>
7	Outros (quais? _____)	<input type="checkbox"/>

Marcar com um visto os documentos que seguem em anexo.

### III. Modelo de Formulário de Pedido de Aprovação Ética

(Versão em Português)

**Instruções:** Todos os pedidos de aprovação ética devem ser apresentados através deste formulário. O investigador principal deve certificar-se de que as informações fornecidas são exatas e assinar a declaração, sob compromisso de honra, de que todas as informações são verdadeiras, no final do formulário.

Todas as questões deverão ser respondidas de forma digital, letra com tamanho 12. Todas as questões são obrigatórias. As questões para os quais não têm resposta deve colocar “Não aplicável”.

#### I. Dados Gerais

##### 1. Título do projeto

Resposta:

##### 2. Nome do Investigador Principal

##### 3. Nome dos Membros da Equipa de Investigação (Se aplicável)

##### 4. Organização que aceita a responsabilidade pelo projeto (Se aplicável)

##### 5. Natureza (Tipologia) de Estudo

Indique se o estudo é para efeitos de graduação, pós-graduação ou um estudo científico sem grau, se é ou não financiado. Assinalar com um x os quadrados que correspondem à natureza da investigação.

- Estudante candidato a Graduação
- Estudante candidato a Pós-graduação: (mestrado; doutoramento; outro)
- Estudo Científico
- Financiado
- Não Financiado
- Outro. Qual? \_\_\_\_\_

Indicar a fonte de financiamento:

**6. Este projeto de Investigação já foi submetido a alguma Comissão de Ética?  
Se sim, qual?**

Sim

Não

Se sim, qual? \_\_\_\_\_

**7. Tem algum apoio institucional em Timor-Leste que poderá fornecer instalações para apoiar a realização bem-sucedida da investigação proposta?**

Sim

Não

Se sim, qual? \_\_\_\_\_

**8. Tem algum apoio de gestores, investigadores e cientistas de nacionalidade timorense para este projeto? Se sim, indicar os nomes, profissões e afiliação institucional de cada membro.**

Sim

Não

## II. Investigador Principal e Membros de Equipa de Investigação

**1. Nome do Investigador Principal**

\_\_\_\_\_

**2. Qualificações do Investigador Principal**

\_\_\_\_\_

**3. Afiliação Institucional**

\_\_\_\_\_

**4. Profissão**

\_\_\_\_\_

**5. Contato**

Email:

Telemóvel:

Morada:

Observações:





**1. Nome de Membro da Equipa I**

**2. Qualificações do Membro da Equipa I**

**3. Afiliação Institucional**

**4. Profissão**

**5. Contato**

Email:

Telemóvel:

Morada:

Observações:

**1. Nome de Membro da Equipa II**

**2. Qualificações do Membro da Equipa II**

**3. Afiliação Institucional**

**4. Profissão**

**5. Contato**

Email:

Telemóvel:

Morada:

Observações:

**1. Nome de Membro da Equipa III****2. Qualificações do Membro da Equipa III****3. Afiliação Institucional****4. Profissão****5. Contato**

Email:

Telemóvel:

Morada:

Observações:

**1. Nome de Membro da Equipa IV****2. Qualificações do Membro da Equipa IV****3. Afiliação Institucional****4. Profissão****5. Contato**

Email:

Telemóvel:

Morada:

Observações:

### III. Dados de Projeto de Investigação

#### 1. Proposta de Data de Início e Fim da Investigação em Timor-Leste

Data de Início:

Data de fim:

#### 2. Título e Sumário do Projeto de Investigação

Por favor, descreva sucintamente, em 100 palavras, o sumário do projeto

#### 3. Breve Revisão da Literatura

Máximo 750 palavras

#### 4. Objetivos

Indicar objetivos precisos e mensuráveis

Objetivo Geral

Objetivo Específico

#### 5. Natureza da Investigação

Assinalar com um x os quadrados que correspondem à natureza da investigação

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Método Quantitativo   | <input type="checkbox"/> Método Qualitativo                    |   |
| <input type="checkbox"/> Método Misto          | <input type="checkbox"/> Estudo Experimental                   | <input type="checkbox"/> Estudo Observacional |
| <input type="checkbox"/> Estudo Longitudinal   | <input type="checkbox"/> Estudo Transversal                    |   |
| <input type="checkbox"/> Estudo Comportamental | <input type="checkbox"/> Estudo Antropológico ou Social        |   |
| <input type="checkbox"/> Estudo Educacional    | <input type="checkbox"/> Estudo Biológico/Químico/Físico/outro |   |
| <input type="checkbox"/> Estudo Ciências Saúde |  |   |
| <input type="checkbox"/> Testes                |  |   |
| <input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____    |  |   |

#### 6. Metodologia da Investigação

Descrever sucintamente os seguintes pontos: (1) Tipo de investigação, (2) Tempo e local da investigação, (3) Variáveis e definições operacionais, (4) Instrumentos e técnicas de recolha de dados (5) População e Amostra, (6) Dimensão e Técnicas de amostragem, (7) Procedimentos, (8) Recolha e Análise de Dados

#### 7. Resultados Esperados

#### 8. Calendário Previsto

## IV. Ética de Investigação

### 1. Tipo de Participantes

Indique o tipo de participantes. Assinalar com um x os quadrados que correspondem à natureza da investigação

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Mulheres Grávidas               | <input type="checkbox"/> Crianças (indicar idades)                   |
| <input type="checkbox"/> Refugiados                      | <input type="checkbox"/> Prisioneiros                                |
| <input type="checkbox"/> Pacientes (Hospitais, clínicas) | <input type="checkbox"/> Pessoas com perturbações físicas ou mentais |
| <input type="checkbox"/> Membros das Forças Armadas      | <input type="checkbox"/> A investigação é experimental (Campo, Lab.) |
| <input type="checkbox"/> Grupo Comunitário Específico    | <input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____                          |

### 2. Participantes I

Por favor, especifique com detalhes os participantes assinalados no ponto anterior.

Resposta:

### 3. Participantes II

Como é que os participantes vão ser abordados, convidados e incluídos no estudo?

### 4. Consentimento Informado I (Autorização Institucional)

Vai requerer mais alguma autorização para a realização de entrevistas ou inquéritos a Instituições Públicas (Ministérios) empresas ou organizações internacionais? (se sim, especifique quais).

- Sim
- Não

Se sim, qual? \_\_\_\_\_

### 5. Consentimento Informado II

Explique como vai tratar o consentimento dos participantes e das instituições (instituições, caso aplicável) na sua pesquisa.

### 6. Confidencialidade I

Explique como vai tratar da confidencialidade dos dados dos participantes (caso aplicável)

### 7. Confidencialidade II

Como é que os participantes terão acesso aos resultados da investigação e *feedback*?



### 8. Proteção e Segurança dos participantes I

No seu estudo, o recrutamento implica uma abordagem pessoal direta dos investigadores aos potenciais participantes? Explique como é que vai abordar participantes que passaram por uma experiência traumática, física ou psicológica, ou outras situações semelhantes, por exemplo, com alunos, pacientes, prisioneiros, entre outros (se aplicável).

### 9. Proteção e Segurança dos participantes II

Refira como poderá realizar inquéritos ou entrevistas a menores de 18 anos, dependendo do estudo em questão (se aplicável).

### 10. Proteção de Animais, Plantas e Minerais I

O seu estudo envolve o uso/experiência de animais em pesquisa? Se sim, explicar detalhadamente que aspetos éticos o estudo terá em consideração para com os animais e o meio ambiente. Explicar o mesmo em relação a estudos sobre a flora ou outros.

Sim

Não

Se sim, qual? \_\_\_\_\_

### 11. Proteção de Animais, Plantas e Minerais II

Descrever quais os procedimentos que irá utilizar para processar, armazenar e testar amostras biológicas ou minerais (Se aplicável).

### 12. Proteção de Animais, Plantas e Minerais II

Este estudo implica o envio de amostras biológicas ou minerais para fora de Timor-Leste? Se sim, quais?

A certificação de amostras terá de ter a validade das instituições responsáveis para o efeito.

Sim

Não

Se sim, qual? \_\_\_\_\_



**13. Proteção de Animais, Plantas e Minerais IV**

O estudo implica trazer para Timor-Leste alguma amostra biológica de outro país? Se sim, indique quais são as amostras, quais são as finalidades e objetivos e quais são os procedimentos que irá utilizar para processar, armazenar e testar amostras biológicas em Timor-Leste. A certificação de amostras terá de ter a validade das instituições responsáveis para o efeito.

Sim

Não

Se sim, qual? \_\_\_\_\_

**14. Proteção de Participantes, Animais, Plantas e Minerais**

Por favor, descreva pormenorizadamente a investigação e todos os riscos envolvidos (riscos físicos, biológicos e/ou psicológicos). Que precauções serão tomadas para reduzir os riscos e garantir a segurança dos participantes e /ou dos animais?

**15. Benefício do Estudo para Timor-Leste**

Descreva os potenciais benefícios do Estudo para os participantes e para a população de Timor-Leste.

**16. Disseminação dos Resultados e Publicações**

Como é que os resultados da investigação irão ser disseminados, e onde os dados ficarão alojados para consulta? Por quanto tempo os dados e resultados ficarão disponíveis? Vão Publicar os Resultados?

## V. Assinatura e Declaração dos Investigadores

### Declaração

- Declaro, por minha honra, que todas as informações aqui prestadas são verdadeiras, tanto de um ponto de vista pessoal, científico e ético.
- Aceito a responsabilidade pela conduta ética do Projeto de Investigação.
- Declara-se que o Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Timor-Leste será notificado caso haja alguma alteração ao Projeto de Investigação.
- Comprometo-me a entregar os resultados da investigação no INCT para depósito no Repositório Digital Nacional, em formato físico e digital.
- Tentarei proceder à disseminação dos resultados da investigação em Timor-Leste, com o apoio do INCT.

Nº	Posição	Nome	Assinatura	Data
1	Investigador Principal			

## VI. Documentos Necessários para Solicitação de Aprovação Ética

Nº	Documentos Necessários	Prioridade	Sim	Não
1	Pedido de Aprovação Ética e Técnica dirigido ao Presidente do INCT (Obrigatório)	Obrigatório		
2	Formulário do INCT (Obrigatório)	Obrigatório		
3	Proposta/Projeto (Obrigatório)	Obrigatório		
4	Consentimento Informado (Opcional)	Opcional		
5	Questionários e outros instrumentos de medição (Opcional)	Opcional		
6	Orçamento (Opcional)	Opcional		
7	Outros(quais?_____)	Opcional		

### A preencher pelos serviços do INCT

Documento recebido a:

Assinatura do(a) Comissária(o) de Ética:

## IV. Modelo de Consentimento Informado

### INÍCIO DA ENTREVISTA/INQUÉRITO

O presente estudo surge no âmbito de um [*indicar projeto de investigação*] a decorrer no [*indicar instituição*], financiado por [*se aplicável, indicar agência de financiamento e respetiva referência*]. Este estudo incide sobre [*indicar tema em geral*] e pretende [*indicar objetivo(s) geral(ais)*].

O estudo é realizado [*ou coordenado*] por [*indicar nome de Investigador Responsável*], que poderá contactar caso deseje colocar uma dúvida ou partilhar algum comentário.

A sua participação, que será muito valorizada, consiste em [*indicar tarefa(s)*] e poderá durar cerca de [*indicar tempo estimado*]. Não existem riscos significativos expectáveis associados à participação no estudo [*ou, caso existam, informar os participantes sobre os riscos*]. Ainda que possa não beneficiar diretamente com a participação no estudo [*ou, caso haja benefícios ou incentivos à participação, indicar quais são*], as suas respostas vão contribuir para [*articular com o propósito/benefícios/contributo original do estudo*].

A participação neste estudo é estritamente **voluntária**: pode escolher participar ou não participar. Se escolher participar, pode interromper a participação em qualquer momento sem ter de prestar qualquer justificação. **Para além de voluntária, a participação é também anónima e confidencial** [*ou indicar eventuais limites à confidencialidade e anonimato, caso existam*]. Os dados destinam-se apenas a tratamento estatístico e nenhuma resposta será analisada ou reportada individualmente [*ou indicar outro tipo de tratamento/divulgação dos dados, caso exista, e quais os procedimentos para assegurar o anonimato*]. Em nenhum momento do estudo precisa de se identificar.

Face a estas informações, por favor indique se aceita participar no estudo:

ACEITO  NÃO ACEITO

Nome:

Data:

Assinatura:

(No caso de a participação ser *online*, em vez dos campos “Nome/Data/Assinatura” incluir a informação seguinte: “Se aceitar participar, por favor clique no botão no canto inferior direito da página, e avance para a página seguinte. O preenchimento do questionário presume que compreendeu e que aceita as condições do presente estudo, consentindo participar”).





## EXPLICAÇÃO FINAL DA INVESTIGAÇÃO (Parte final da entrevista)

Muito obrigado por ter participado neste estudo. Conforme adiantado no início da sua participação, o estudo incide sobre *[indicar tema em geral]* e pretende *[indicar objetivo(s) geral(ais)]*. Mais especificamente, *[indicar hipóteses ou objetivos mais específicos, quando aplicável]*.

No âmbito da sua participação, *[revelar elementos de Fraude ou ocultação da informação, quando aplicável; identificar/disponibilizar as medidas previstas para lidar com eventuais consequências negativas para os participantes, quando aplicável]*.

Reforçamos os dados de contacto que pode utilizar caso deseje colocar uma dúvida, partilhar algum comentário, ou assinalar a sua intenção de receber informação sobre os principais resultados e conclusões do estudo: *[indicar nome e e-mail de elemento(s) da equipa ou coordenação]*.

Se tiver interesse em aceder a mais informação sobre o tema do estudo, pode ainda consultar as seguintes fontes: *[indicar publicações de referência, websites ou outras plataformas com informação sobre o tema, quando aplicável]*.

Mais uma vez, obrigado pela sua participação.

## V. Modelo de Carta de Aprovação Ética e Técnica de Investigação Científica Investigadores Estrangeiros

Exmo.(a) Sr.(a) Dr.(a) (*colocar nome ou nomes*):

O Instituto Nacional de Ciências e Tecnologia de Timor-Leste vem por este meio agradecer por ter submetido o projeto de investigação intitulado (*inserir aqui o título do projeto/investigação/estudo*). Esta proposta de investigação foi recebida pelos serviços do INCT no dia (*colocar dia, mês e ano em que se recebeu a proposta*) e foi analisada no dia (*colocar dia, mês e ano em que se recebeu a proposta*) por uma Comissão Ética e Técnica designada para o efeito pela instituição.

Neste sentido, é com muito prazer que anunciamos que a Comissão Ética do INCT concedeu a aprovação ética e técnica ao seu projeto de investigação. Esta aprovação está, no entanto, sujeita ao cumprimento de algumas condições.

### Condições do INCT

**Esta Aprovação Ética e Técnica está sujeita ao cumprimento das seguintes condições:**

1. **Duração:** Esta aprovação Ética e Técnica para a realização da pesquisa científica tem a duração de seis (6) meses (*inserir duração*), a contar do dia (*colocar dia, mês ano*) até ao dia (*colocar dia, mês, ano*).
2. **Relatório Final/de Progresso:** É necessário que o Investigador Responsável apresente por escrito um Relatório Final/de Progresso ao INCT no último mês da data de finalização do projeto ou em data acordada por ambas as partes (Investigador Responsável e INCT).
3. **Obrigatoriedade de Notificação ao INCT:** É necessário para o Investigador Responsável e equipa de investigação (se aplicável) notificar o INCT se:
  - a) Surgir alguma alteração ao projeto e, conseqüentemente, seja necessário para o INCT rever a aprovação ética e técnica do projeto;
  - b) Surgir alguma questão difícil de gerir relativamente à proteção e segurança dos participantes, sobretudo menores de idade, em matéria de sensibilidade psicológica ou outras;
  - c) Se houver alteração do Investigador Responsável do Projeto de Investigação, cabendo indicar o substituto e formas de contacto do mesmo.
  - d) Se houver alteração/descontinuidade de alguma localidade onde se pretende fazer recolha de dados ou um atraso significativo;
  - e) Em caso de acidentes de pesquisas experimentais conduzidas em laboratório ou no campo;
4. **Carta de Conhecimento/Autorização:** Esta carta de aprovação ética não substitui a autorização que é necessário solicitar às autoridades competentes, à autoridade dos municípios (sucos e aldeias), às instituições/organizações públicas e privadas e particulares para prosseguir as atividades de pesquisa. É necessário a equipa de

investigação solicitar a(s) devida(s) autorização(s) para a realização de pesquisa científica nos respetivos locais.

**5. Conduta e Ética na Investigação:** as atitudes, comportamentos e a ética de investigação é da inteira responsabilidade do Investigador Responsável e da Equipa de Investigação. É absolutamente indispensável para a equipa de investigação, que está a representar a sua instituição:

- a) Manter uma postura de cordialidade, boa educação, honestidade, integridade e pontualidade com todos os intervenientes;
- b) Os conteúdos essenciais do Consentimento Informado deverão ser explicados ao participante antes e depois da realização de entrevistas ou questionários e a confidencialidade dos seus dados deve ser protegida de terceiros a qualquer custo.

Qualquer situação que não esteja prevista no projeto, a desistência do projeto de investigação, ou necessidade de prorrogação de prazo do estudo é necessário notificar os responsáveis do INCT. Se tiver alguma dúvida, por favor, entre em contacto com a responsável pelo Departamento de Ética do INCT, Dra. Jacinta Guterres, com o número de contacto +670 77414785 e os seguintes endereços eletrónicos: [jsguterres@inct.gov.tl](mailto:jsguterres@inct.gov.tl) e [jacintadossantosguterres@gmail.com](mailto:jacintadossantosguterres@gmail.com).

O INCT deseja sinceramente para que a pesquisa científica seja realizada com todo o sucesso.

Modelo de Carta de Aprovação Ética e Técnica de Investigação Científica para Investigadores Estrangeiros autorizado a 27 de maio de 2024 pelo Presidente do Conselho Executivo do INCT, Dr. José Cornélio Guterres.

## VI. Modelo de Carta de Aprovação Ética e Técnica de Investigação Científica para Investigadores Nacionais

(*Ethical Approval Letter*)

O Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Timor-Leste (INCT) vem, por este meio, dar conhecimento que o Investigador...está a levar a cabo uma pesquisa científica intitulada “.....”, que é financiada e eticamente aprovada pelo INCT. Esta pesquisa será realizada entre maio de 2024 e dezembro de 2024, no(s) município(s) de..., ..., pelo que solicitamos às autoridades competentes o apoio para a concretização deste estudo.

A Comissão Ética do INCT concedeu a aprovação ética e técnica deste projeto de investigação, que está sujeita, no entanto, ao cumprimento de algumas condições.

### Condições do INCT

**Esta Aprovação Ética e Técnica está sujeita ao cumprimento das seguintes condições:**

1. **Duração:** Esta aprovação Ética e Técnica para a realização da pesquisa científica tem a duração de Seis (10) meses, aproximadamente, a contar do dia (01-06-2023) até ao último dia de dezembro de 2023.
2. **Relatório Final/de Progresso e Disseminação da Pesquisa Científica:** É necessário que o Investigador Responsável apresente por escrito um Relatório Final/de Progresso ao INCT na data acordada por ambas as partes (Investigador Responsável e INCT) e que proceda, posteriormente, no período acordado, à disseminação da pesquisa científica.
3. **Obrigatoriedade de Notificação ao INCT:** É necessário para o Investigador Responsável e equipa de investigação (se aplicável) notificar o INCT se:
  - a) Surgir alguma alteração ao projeto e, conseqüentemente, seja necessário para o INCT rever a aprovação ética e técnica do projeto;
  - b) Surgir alguma questão difícil de gerir relativamente à proteção e segurança dos participantes, sobretudo menores de idade, em matéria de sensibilidade psicológica ou outras;
  - c) Se houver alteração de um membro da equipa de investigação, cabendo indicar o substituto e formas de contacto do mesmo.
  - d) Se houver alteração/descontinuidade de alguma localidade onde se pretende fazer recolha de dados ou um atraso significativo;
  - e) Em caso de acidentes de pesquisas experimentais conduzidas em laboratório ou no campo;
4. **Carta de Conhecimento/Autorização:** Esta carta de aprovação ética *não substitui a autorização que é necessário solicitar às autoridades competentes*, à autoridade dos municípios (sucos e aldeias), às instituições/organizações públicas e privadas e particulares para prosseguir as atividades de pesquisa. É necessário a equipa de investigação solicitar a(s) devida(s) autorização(s) para a realização de pesquisa científica nos respetivos locais.

**5. Conduta e Ética na Investigação:** As atitudes, comportamentos e a ética de investigação é da inteira responsabilidade do Investigador Responsável e da Equipa de Investigação. É absolutamente indispensável para a equipa de investigação, que está a representar a sua instituição:

- a) Manter uma postura de cordialidade, boa educação, honestidade, integridade e pontualidade com todos os intervenientes;
- b) Os conteúdos essenciais do Consentimento Informado deverão ser explicados ao participante antes e depois da realização de entrevistas ou questionários e a confidencialidade dos seus dados deve ser protegida de terceiros a qualquer custo.

Qualquer situação que não esteja prevista no projeto é necessário notificar os responsáveis do INCT. Se tiver alguma dúvida, por favor, entre em contacto com a responsável pela Comissão de Ética do INCT, Dra. Jacinta Guterres, com o número de contacto +670 77414785 e os seguintes endereços eletrónicos: [jsguterres@inct.gov.tl](mailto:jsguterres@inct.gov.tl) e [jacintadossantosguterres@gmail.com](mailto:jacintadossantosguterres@gmail.com).



## VII. Modelo de Avaliação para Pedidos de Aprovação Ética e Técnica

Nome do Avaliador: \_\_\_\_\_.

Tema/Título do Estudo: \_\_\_\_\_.

Nome do Candidato: \_\_\_\_\_.

Data: \_\_\_\_\_ Local: \_\_\_\_\_.

### I. Descreva sucintamente o Objetivo do Estudo

Resposta:

### II. Elabore uma avaliação qualitativa dos Cuidados Éticos do Candidato

Resposta:

#### A avaliação é feita da seguinte forma:

Aprovado.

Aprovado com Condições.

Não Aprovado.

### III. Indique se aprova, aprova com condições ou se não aprova o pedido do Candidato

<p><b>a) <u>Aprovado</u>.</b> A Comissão Ética do INCT <u>concede a aprovação ética e técnica</u> ao projeto de investigação intitulado ....</p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>b) <u>Aprovado com Condições</u>.</b> A Comissão Ética do INCT concede a aprovação ética e técnica <u>com condições</u> ao projeto de investigação intitulado ....</p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>c) <u>Não Aprovado</u>.</b> A Comissão Ética do INCT <u>não concede a aprovação ética e técnica</u> ao projeto de investigação intitulado...</p>	<input type="checkbox"/>

Indique com um X a opção correta

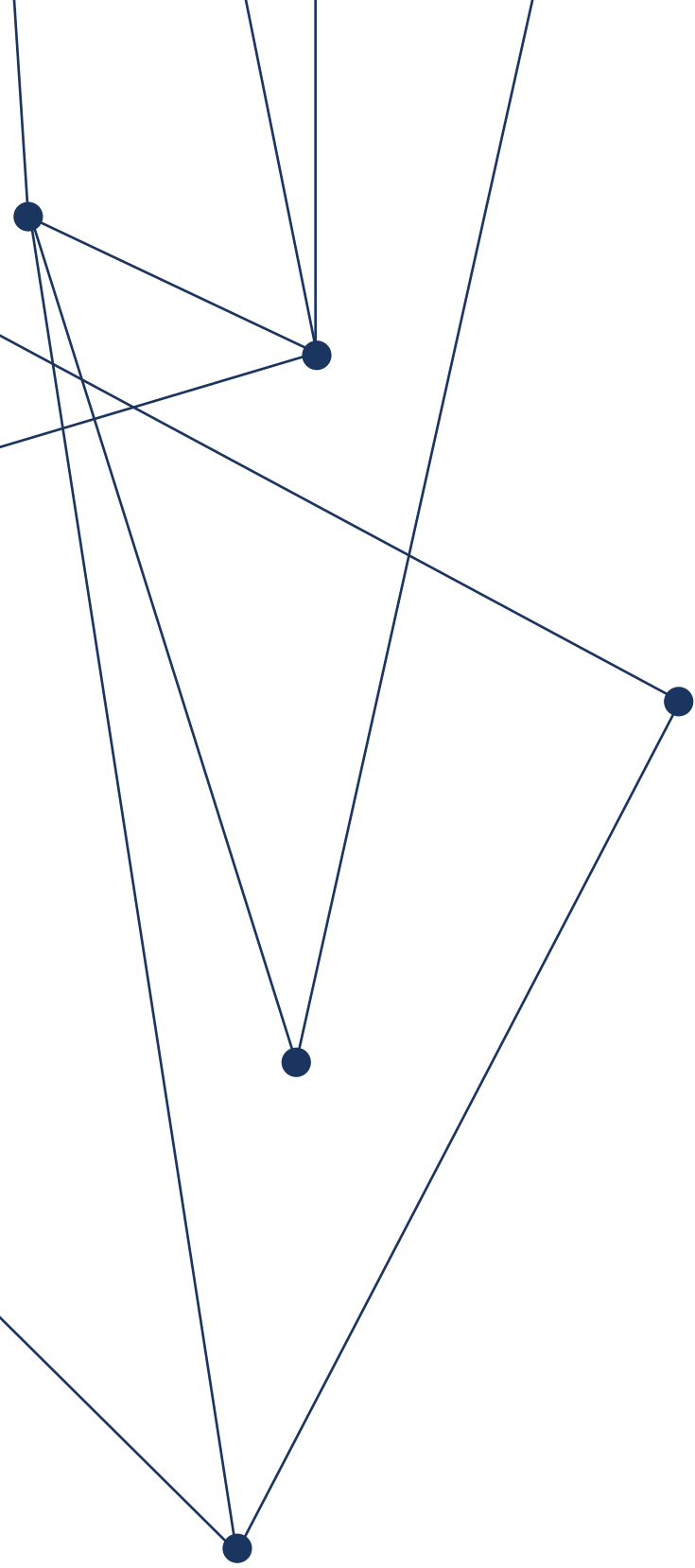
Nome do Avaliador:

Assinatura do Avaliador:



**PROCEDIMENTOS  
INTERNOS INCT  
PARA OS PEDIDOS  
DE APROVAÇÃO  
ÉTICA E TÉCNICA**

---



## VIII. Procedimentos Internos de Pedidos Internacionais de Aprovação Ética e Técnica

### Procedimentos para o Investigador Internacional

1. Para o investigador internacional que pretenda fazer uma investigação científica em Timor-Leste, deverá solicitar uma aprovação Ética e Técnica do seu projeto de investigação ao Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Timor-Leste (INCT).
2. Os pedidos de aprovação ética e técnica deverão ser dirigidos ao INCT apenas no caso de o Investigador Responsável não ter acolhimento institucional em Timor-Leste.
3. O Investigador Internacional tem de fazer o *download* dos documentos necessários, que estarão disponíveis no site do INCT, em Inglês e Português, preenchê-los, assiná-los e enviá-los por e-mail. Os documentos obrigatórios são os seguintes:

Documentos Necessários para Aprovação Ética e Técnica		Prioridade
1	Pedido de Aprovação Ética e Técnica dirigido ao Presidente do INCT	<b>(Obrigatório)</b>
2	Formulário do INCT	<b>(Obrigatório)</b>
3	Proposta/Projeto	<b>(Obrigatório)</b>
4	Consentimento Informado	(Opcional)
5	Questionários e outros instrumentos de medição	(Opcional)
6	Orçamento	(Opcional)
7	Outros* (quais? _____)	(Opcional)

4. Os documentos deverão ser enviados por e-mail para um conjunto de endereços eletrónicos do INCT específicos criados para o efeito: um para o Presidente Executivo, outro para a responsável da Comissão de Ética e outro para os serviços administrativos do INCT.

### Procedimentos para o Responsável da Comissão Ética

1. O Responsável da Comissão Ética do INCT recebe por e-mail o Pedido de Aprovação Ética e Técnica.
2. As tarefas do Responsável da Comissão de Ética são as seguintes:
  - a) Dar conhecimento ao Presidente Executivo do INCT de que recebeu e está a analisar um processo de Pedido de Aprovação Ética.
  - b) Enviar um e-mail de resposta ao candidato a indicar que recebeu o pedido e que o mesmo irá ser alvo de análise por uma Comissão Ética.
  - c) Verificar se o pedido de aprovação ética dirigido ao Presidente do INCT está devidamente preenchido e assinado.



- d) Verificar se todos os campos necessários do Formulário do INCT estão devidamente preenchidos e a declaração final assinada.
- e) Verificar se a documentação está completa e reúne todas as condições para poder avançar para a fase seguinte.
- f) Verificar se o tema a ser tratado é da competência do INCT. Em casos de estudos de testes médicos, vacinas, droga farmacêutica, entre outros, poderá ser encaminhada para o Ministério da Saúde. Se o candidato já tiver acolhimento de uma instituição de ensino superior em Timor-Leste, também deverá ser remetido para a instituição em questão.
- g) O responsável pela Comissão de Ética deverá elaborar uma pequena avaliação do tema e da complexidade ética da investigação.
- h) O responsável pela Comissão de Ética dispõe de 5 dias úteis para validar toda a documentação com o candidato e fazer chegar a proposta ao Presidente Executivo do INCT.

### **Documentação em Falta ou Não-Preenchimento de Campos**

- 2.1. Se o pedido de aprovação ética não estiver devidamente preenchido ou se a documentação estiver incompleta ou não reunir as condições mínimas para a sua análise, o Comissário de Ética deverá solicitar o que falta ao interessado, após conhecimento do Presidente Executivo do INCT.
- 2.2. Em caso de dúvidas sobre a proposta, a responsável da Comissão de Ética poderá solicitar ao Investigador Internacional documentos opcionais, como o consentimento informado, questionários e outros instrumentos de medição, entre outros, após conhecimento do Presidente Executivo do INCT.
- 2.3. Caso o responsável pela Comissão de Ética solicite documentos em falta ou o preenchimento de campos ao interessado e este demore mais de 5 dias úteis, deverá dar conhecimento ao Presidente Executivo do INCT.

- 3. Se os documentos para Pedido de Aprovação Ética e Técnica estiverem completos e em conformidade, o responsável pela Comissão de Ética deverá encaminhar o Pedido para o Presidente Executivo do INCT.

### **Procedimentos do Presidente Executivo**

- 1. Após aceitação do Pedido de Aprovação Ética, o Presidente Executivo do INCT, os elementos do Conselho Executivo do INCT, o responsável pela Comissão de Ética e o Diretor Nacional, deverão formar uma Comissão de Ética para análise do Pedido e o seu respetivo agendamento tendo como critério para a seleção dos avaliadores o nível de complexidade ética do projeto.
- 2. No caso de serem convidados avaliadores externos, a Comissão de Ética deverá ser formada após um período mínimo de 5 dias úteis para permitir o tempo necessário para os avaliadores analisarem e avaliarem o pedido de aprovação ética.



3. Uma vez concluído o ponto número 1, o Presidente Executivo do INCT poderá encaminhar o processo para o Diretor Nacional do INCT para análise científica e posterior apresentação do tema da investigação à Comissão de Ética.
4. O Presidente Executivo do INCT deverá encaminhar o processo para o Responsável da Comissão de Ética, para a mesma constituir a Comissão de Ética e para desenvolver uma apresentação ética da investigação à Comissão de Ética.

### **Procedimentos para a Constituição da Comissão de Ética**

1. A Comissão de Ética deverá ter, no mínimo, 5 membros e o máximo de 9 membros, devendo ser sempre de constituição ímpar.
2. Deverão estar presentes na Comissão Ética, obrigatoriamente, o responsável para a Comissão de Ética, que se constitui como o moderador e o Diretor Nacional da área Científica do pedido.
3. Para os pedidos de Aprovação Ética mais frequentes e de menor complexidade ética, poderá ser formada uma Comissão de Ética com os recursos humanos disponíveis do INCT, nomeadamente os membros do Conselho Executivo do INCT e os Diretores Nacionais, cujas habilitações literárias estejam mais de acordo com a área científica do pedido de aprovação ética.
4. Dependendo da complexidade do Pedido de Aprovação Ética, o INCT poderá recorrer e convidar avaliadores externos para integrarem a Comissão de Ética.
5. Os avaliadores externos deverão ter as habilitações literárias preferencialmente com o grau de doutoramento na área científica específica do pedido de aprovação ética e experiência profissional comprovada, ou um especialista em ética, com experiência profissional comprovada.
6. Pelo menos 40% dos membros da Comissão de Ética deverão ter o grau de doutoramento na área científica em causa ou ser especialista em Ética.

#### **Exemplos de Especialistas em Ética**

1. Profissionais com Grau de Doutoramento em Ética;
2. Profissionais com Grau de Doutoramento em Filosofia;
3. Profissionais com Grau de Doutoramento em Bioética;
4. Profissionais com Especialização em Ética da Saúde;
5. Profissionais com Grau de Doutoramento em Teologia;
6. Outros



## **Procedimentos para o Responsável da Comissão Ética**

1. Uma vez determinados os membros que irão integrar a Comissão de Ética e agendado o dia e hora do encontro da Comissão de ética, cabe ao responsável pela Comissão de Ética fazer chegar a todos os membros da Comissão todas informações, mais o formulário do Pedido de Aprovação Ética, o Projeto de Investigação e os documentos que considere necessários para uma boa análise ética e técnica do projeto.
2. Se forem necessários avaliadores externos para a Comissão de Ética, caberá ao responsável para a Comissão de Ética convidar os especialistas definidos em reunião com o Presidente Executivo do INCT e o Diretor Nacional e fazer chegar aos mesmos o formulário do Pedido de Aprovação Ética, o Projeto de Investigação e os documentos que considere necessários para uma boa análise ética e técnica do projeto.
3. Cabe à responsável para a Comissão de Ética organizar a ordem de trabalhos. No caso de existirem vários pedidos de aprovação ética, será necessário organizar os pedidos na ordem de trabalhos e fornecê-lo a cada membro da Comissão de Ética no início de cada reunião.

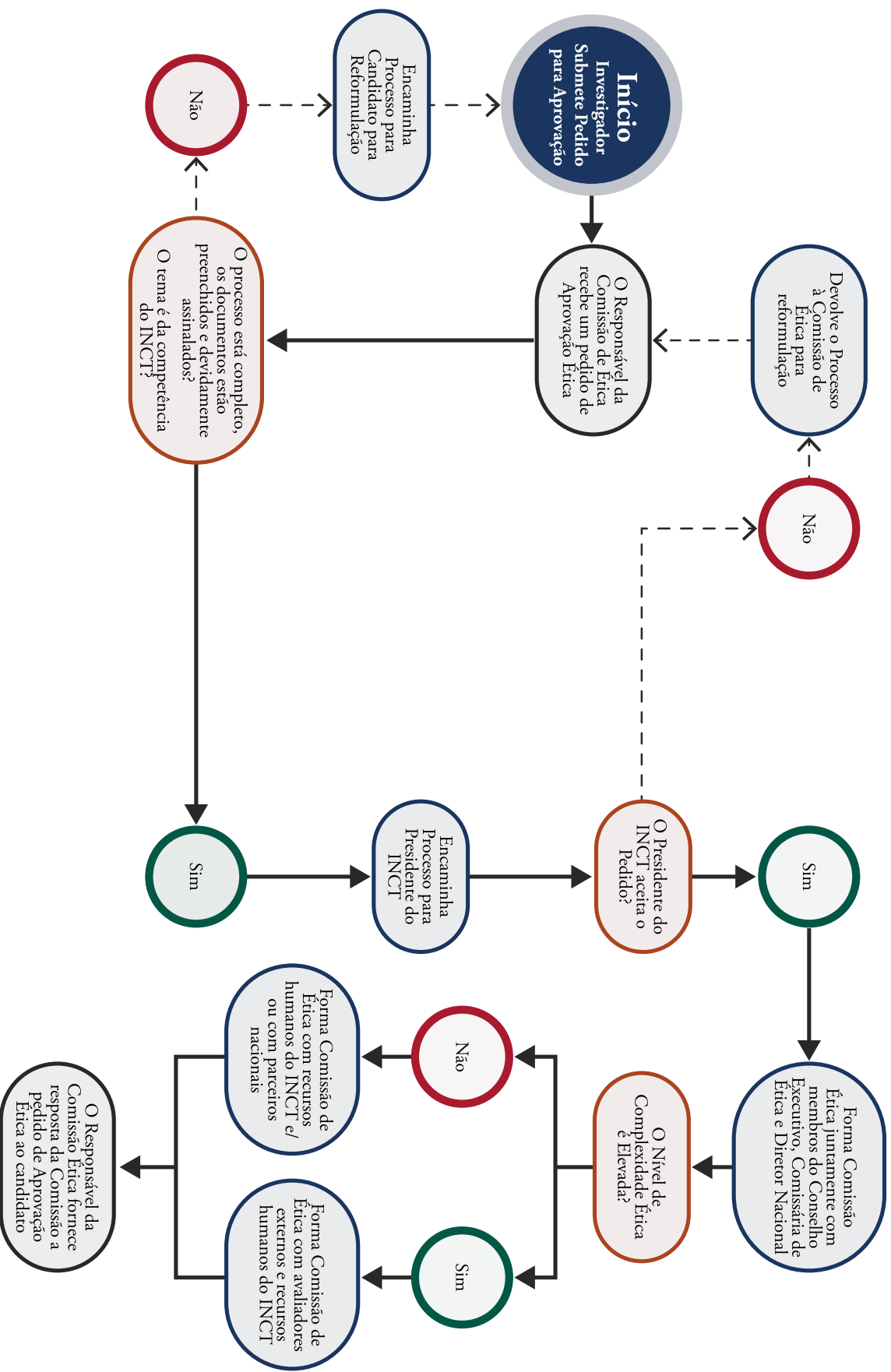
## **Reunião da Comissão Ética**

1. Após as devidas formalidades e protocolos institucionais, caberá à Responsável da Comissão de Ética, em articulação com o Diretor Nacional, proceder a uma pequena apresentação do Pedido de Aprovação Ética, onde deverá especificar o objetivo principal da investigação e o nível de complexidade ética, indicando quais são os cuidados éticos que o investigador propõe para o estudo,
2. O Diretor Nacional para a área científica em questão poderá reforçar a apresentação da Responsável da Comissão de Ética mencionando aspetos científicos importantes por forma a promover uma melhor avaliação do projeto.
3. No caso de estarem presentes avaliadores externos, dever-se-á dar a palavra aos mesmos, começando pelos avaliadores com mais experiência. Depois de todos os avaliadores externos se pronunciarem, dever-se-á dar a palavra aos restantes membros da Comissão de Ética de acordo com a hierarquia institucional.
4. No caso de não estarem presentes avaliadores externos, dever-se-á dar a palavra aos membros da Comissão de acordo com a hierarquia institucional.
5. Após os membros se pronunciarem, cada membro deverá avaliar a proposta ética e técnica de acordo com os seguintes três resultados:

### Avaliação Ética e técnica

1. Aprovado. A Comissão Ética do INCT concede a aprovação ética e técnica ao projeto de investigação intitulado ....
  2. Aprovado com Condições. A Comissão Ética do INCT concede a aprovação ética e técnica com condições ao projeto de investigação intitulado ....
  3. Não Aprovado. A Comissão Ética do INCT não concede a aprovação ética e técnica ao projeto de investigação intitulado ...
- 
6. Cada membro da Comissão de Ética tem direito a um voto. A maioria ganha. Em caso de haver igualdade na votação, o voto de qualidade caberá ao Presidente Executivo do INCT, a ser feito após análise da avaliação de todos os intervenientes.
  7. Se houver a concessão da aprovação ética com condições, estas condições deverão ser referidas na Aprovação Ética e Técnica Final. Da mesma forma, os motivos por cada não aprovação ética e técnica deverão ser referidas como condições na Aprovação Ética e Técnica Final.
  8. Assim que houver uma decisão final, a responsável da Comissão Ética deverá preparar a carta de aprovação ética e técnica e submetê-la ao Presidente Executivo do INCT, tão cedo quanto possível. Após a assinatura do documento, a responsável da Comissão Ética deverá enviar, via e-mail, o documento de aprovação ética com a avaliação final ao candidato.
  9. Deverá ser lavrada uma ata para cada encontro de Comissão de Ética que deverá ser devidamente arquivada, tal como todos os documentos do candidato e as respetivas avaliações dos avaliadores.

## Anexo I – Fluxograma dos Processos de Pedido de Aprovação Ética e Técnica









**ETHICAL  
AND TECHNICAL  
APPROVAL MANUAL**

---



## The INCT team

The importance of science and scientific research for the development of society is undeniable and crucial in contemporary times. Through scientific research, innovative solutions are developed for humanity's most diverse challenges. Science not only allows us to better understand the world around us but also contributes to advances in technology, medicine, environmental sustainability and the resolution of many social problems, among many other areas.

In the 21st century, we are faced with social, technological and ecological challenges of an unprecedented magnitude. Climate change, the loss of biodiversity, the scarcity of natural resources, social inequality and the spread of pandemics are just a few examples of the complex problems that threaten the balance and prosperity of global society. In this context, the role of the researcher and scientist becomes even more crucial. It is the responsibility of researchers and scientists to contribute to building a sustainable and fairer future. This obligatorily implies embracing an ethical and responsible stance in all phases of research, from the formulation of hypotheses to the dissemination of results.

Faced with ecological challenges, researchers must develop clean and sustainable technologies, promote the conservation of ecosystems and raise awareness in society of the importance of preserving the environment. Concerning social challenges, it is crucial that science is used as a tool to promote social justice, combat inequality and guarantee universal access to education and health, and that it is capable of realising development opportunities. Science and scientific research are fundamental pillars for the development of society and for building a fairer and more sustainable world. It is therefore the firm conviction of the National Institute of Science and Technology of Timor-Leste (INCT) that it is up to researchers and scientists to assume their responsibility and act proactively and collaboratively in the search for innovative and effective solutions to the challenges of the 21st century.

It is within this framework that Ethical and Technical Approval of Scientific Research Projects is a fundamental process for guaranteeing the integrity, validity and relevance of scientific studies. In developing countries, where there are often limited resources and specific challenges related to ethics, good governance and research capacity, ethical and technical approval takes on considerable importance. By ensuring that research projects are conducted ethically, respecting the principles of beneficence, non-maleficence, autonomy and justice, ethical approval protects research participants and the integrity of the data collected, the physical and psychological integrity of the animals, as well as ensuring the protection of the various plant and mineral species.

In turn, technical approval guarantees that research projects are scientifically sound, methodologically appropriate and socially relevant. By involving peer review and the supervision of expert evaluators, technical approval contributes to the quality and robustness of the studies carried out, ensuring that the results obtained are reliable and can be used to make informed decisions.

This Ethics and Technical Approval Manual for Scientific Research Projects in Timor-Leste - International and National Researchers was prepared because the National Institute of



Science and Technology of Timor-Leste believes in science and scientific research for the development of society, as well as the importance of the contribution that international researchers can make to specific problems in Timor-Leste, thus contributing to the increase in knowledge.

However, as science cannot exist without ethics, this Manual for the ethical and technical approval of scientific research projects in Timor-Leste is available to everyone, and we believe it will play an essential role in promoting ethics, quality, relevance and the strengthening of local research capacities. By ensuring that studies are conducted in an ethical, rigorous and contextualised manner, these processes will contribute to the advancement of scientific knowledge, the improvement of the living conditions of local populations and the sustainable development of the nation.











## I. Instructions for Requesting Ethical and Technical Approval

To carry out scientific research in East Timor, you must request ethical and technical approval for your research project from the National Institute of Science and Technology of East Timor (INCT). To do this, you need to download the necessary documents, fill them in, sign them and send them by e-mail. The mandatory documents are as follows:

Documentos Necessários para Aprovação Ética e Técnica		Prioridade
1	Request for Ethical and Technical Approval addressed to the President of the INCT	<b>(Required)</b>
2	Formulário do INCT	<b>(Required)</b>
3	Proposta/Projeto	<b>(Required)</b>
4	Informed Consent* (You can download the model (example) of informed consent)	(Optional)
5	Questionários e outros instrumentos de medição*	(Optional)
6	Orçamento*	(Optional)
7	Outros* (quais? _____)	(Optional)

\* Depending on the complexity of the scientific research, the INCT may request the submission of optional documents during the process of obtaining ethical approval..

Once the documents have been completed and duly signed ([1] Request for Ethical and Technical Approval addressed to the President of the INCT and the [2] INCT Form and [3] attaching your research project), you should send the documents to:

[jsguterres@inct.gov.tl](mailto:jsguterres@inct.gov.tl) e [jacintadossantosguterres@gmail.com](mailto:jacintadossantosguterres@gmail.com)

[jcguterres@inct.gov.pt](mailto:jcguterres@inct.gov.pt).

cc: [inct.secretariado@gmail.com](mailto:inct.secretariado@gmail.com).

### Note:

Requests for ethical and technical approval should only be addressed to the INCT if the Principal Investigator does not have an institutional home in East Timor.

If you have any questions about this, you can also contact us via these email addresses.

## II. Request for Ethical and Technical Approval

Mr President of the National Institute of Science and Technology of Timor-Leste:

I, *(insert name)*, *(insert profession)*, of Nationality *(insert nationality)* and with passport number *(insert passport number/or not applicable)* in my capacity as Principal Investigator/Coordinator/Manager, hereby apply to the President of the INCT for Ethical and Technical Approval of the Research Project entitled *(insert here the title of the project/research/study)* and authorisation to carry out research in East Timor for the period of *(insert start and end date of study)*.

The documents required for ethical and technical approval are attached.

**Date:**

**Name:**

**Signature of Principal Investigator:**

To be completed by INCT Services

A document received on:

Signature of Ethical Commissioner:

## Annex I

The following documents are attached for your consideration:		
Documents		
1	Request for Ethical and Technical Approval addressed to the President of the INCT (Required)	<input type="checkbox"/>
2	INCT Form (Required)	<input type="checkbox"/>
3	Proposal/Project (Required)	<input type="checkbox"/>
4	Informed Consent (Optional)	<input type="checkbox"/>
5	Questionnaires and other measuring instruments (Optional)	<input type="checkbox"/>
6.	Budget (Optional)	<input type="checkbox"/>
7	Other (which ones?) _____	<input type="checkbox"/>

Please tick the attached documents.

### III. Ethical Approval Application Form

**Instructions:** All requests for ethical approval must be submitted using this form. The principal investigator must ensure that the information provided is accurate and sign the declaration in honour that all the information is true at the end of the form.

All questions are compulsory and must be answered digitally, in size 12 font. Questions for which there is no answer, or which are out of context with the study you are proposing should be marked “Not applicable”.

#### I. General Information

##### 1. Project Title

Answer:

##### 2. Name of Principal Investigator

##### 3. Name of Research Team Members

##### 4. Organisations accepting responsibility for the project

##### 5. Nature of the Study

Indicate whether the study is for undergraduate, postgraduate, or non-degree scientific study and whether it is funded. Tick the boxes that correspond to the nature of the research

- Undergraduate student
- Student applying for postgraduate studies: (master’s degree; doctorate; other)
- Scientific study
- Funded
- No Funded
- Other. Explain which: \_\_\_\_\_

Indicate the source of funding:

**6. Has this research project already been submitted to an Ethics Committee?  
If so, which one?**

Yes  
 No  
If yes, which one?

**7. Do you have any institutional support in East Timor that could provide facilities available to support the successful realisation of the proposed research study?**

Yes  
 No  
If yes, which one?

**8. Do you have any support from Timorese managers, researchers, and scientists for this project? If yes, please indicate the names, professions, and institutional affiliations of each member.**

Yes  
 No  
If yes, please state who the support is: \_\_\_\_\_

**II. Principal Investigator and Research Team Members**

**1. Name of Principal Investigator**

\_\_\_\_\_

**2. Qualifications of the Principal Investigator**

\_\_\_\_\_

**3. Institutional Affiliation**

\_\_\_\_\_

**4. Profession**

\_\_\_\_\_

**5. Contacts**

Email:  
Mobile phone:  
Address:

Comments:



**1. Name of Team Member I**

**2. Qualifications of Team Member I**

**3. Institutional Affiliation**

**4. Profession**

**5. Contact**

Email:  
Mobile phone:  
Address:

Comments:

**1. Name of Team Member II**

**2. Qualifications of Team Member II**

**3. Institutional Affiliation**

**4. Profession**

**5. Contact**

Email:  
Mobile phone:  
Address:

Comments:





**1. Name of Team Member III**

---

**2. Qualifications of Team Member III**

---

**3. Institutional Affiliation**

---

**4. Profession**

---

**5. Contact**

Email:

Mobile phone:

Address:

Comments:

**1. Name of Team Member IV**

---

**2. Qualifications of Team Member IV**

---

**3. Institutional Affiliation**

---

**4. Profession**

---

**5. Contact**

Email:

Mobile phone:

Address:

Comments:



### III. Research Project Data

#### 1. Proposed Start and End Date for Research in East Timor

Answer:

#### 2. Title and Summary of the Research Project

Please summarise the project in 100 words

#### 3. Brief Literature Review (Maximum 750 words, approximately)

#### 4. Objectives

#### 5. Nature of the research

(Tick the boxes that correspond to the nature of the research)

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Quantitative Method   | <input type="checkbox"/> Qualitative Method                       |  |
| <input type="checkbox"/> Mixed Method          | <input type="checkbox"/> Experimental Study                       | <input type="checkbox"/> Observational Study |
| <input type="checkbox"/> Longitudinal Study    | <input type="checkbox"/> Cross-sectional study                    |  |
| <input type="checkbox"/> Behavioural Study     | <input type="checkbox"/> Anthropological or Social Study          |  |
| <input type="checkbox"/> Educational Study     | <input type="checkbox"/> Biological/Chemical/Physical/Other Study |  |
| <input type="checkbox"/> Health Sciences Study | <input type="checkbox"/> Tests. which tests? _____                |  |
| <input type="checkbox"/> Other. Which one?     |   |  |

#### 6. Research Methodology

Briefly describe the following points: (1) Type of research, (2) Time and place of research, (3) Variables and operational definitions, (4) Data collection instruments and techniques, (5) Population and sample, (6) Size and sampling techniques, (7) Procedures, (8) Data collection and analysis.

#### 7. Expected Results

#### 8. Expected Timetable

## IV. Research Ethics

### 1. Type of Participants

Please, indicate the type of participants. Tick the boxes that correspond to the nature of the research

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Pregnant women                      | <input type="checkbox"/> Children (specify ages)                  |
| <input type="checkbox"/> Refugee                             | <input type="checkbox"/> Prisoners                                |
| <input type="checkbox"/> Patients (hospitals, clinics, etc.) | <input type="checkbox"/> People with physical or mental disorders |
| <input type="checkbox"/> Members of the Armed Forces         | <input type="checkbox"/> Research is experimental (Field, Lab.)   |
| <input type="checkbox"/> Specific community group            | <input type="checkbox"/> Other. Please specify. _____             |

### 2. Participants I

Please detail the participants listed in the previous point

Answer:

### 3. Participants II

How will participants be approached, invited and included in the study?

### 4. Informed Consent I (Institutional Authorisation)

Will you be requesting any further authorisation to carry out interviews or surveys with public institutions (ministries), companies or international organisations (if so, please specify which ones)?

- Yes  
 No

If yes, which one?

### 5. Informed Consent II

Explain how you will handle the consent of participants and institutions (institutions, if applicable) in your research.

### 6. Confidentiality I

Explain how you will deal with the confidentiality of participants' data (if applicable).

### 7. Confidentiality II

How will the participants have access to the research results and feedback?

**8. Protection and safety of participants I**

In your study, does recruitment involve a direct personal approach by researchers to potential participants? Explain how you will approach participants who have been through a traumatic, physical, or psychological experience, or other similar situations, for example with students, patients, and prisoners, among others (if applicable).

**9. Protection and safety of participants II**

Explain how you can carry out surveys or interviews with children under 18, depending on the study in question (if applicable).

**10. Protection of Animals, Plants and Minerals I**

Does your study involve the use/experimentation of animals in research? If yes, explain in detail what ethical aspects the study will take into consideration regarding animals and the environment. Explain the same about studies on flora or other.

Yes

No

If yes, which one?

**11. Protection of Animals, Plants and Minerals II**

Describe the procedures you will use to process, store and test biological or mineral samples (if applicable).

**12. Protection of Animals, Plants and Minerals III**

Does this study involve sending biological or mineral samples outside Timor-Leste? If so, which ones?

Yes

No

If yes, which ones?



**13. Protection of Animals, Plants and Minerals IV**

Does the study involve bringing any biological samples from another country to Timor-Leste? If yes, please indicate which samples, what the aims and objectives are and what procedures you will use to process, store, and test biological samples in East Timor.

Yes

No

If yes, which one?

**14. Protection of Participants, Animals, Plants and Minerals**

Please describe in detail the research and all the risks involved (physical, biological and/or psychological risks). What precautions will be taken to reduce the risks and ensure the safety of participants and animals?

**15. Benefit of the Study for Timor-Leste**

Describe the potential benefits of the Study for the participants and the population of Timor-Leste.

**16. Dissemination of Results and Publications**

How will the research results be disseminated, and where will the data be hosted for consultation? How long will the data and results be available? Will you publish the results?

## V. Signature and Declaration of the Investigators

### Declaration

- I declare on my honour that all the information provided herein is true from a personal, scientific, and ethical point of view.
- I accept responsibility for the ethical conduct of the research project.
- I declare that the National Institute of Science and Technology of Timor-Leste will be notified if there are any changes to the Research Project.
- I undertake to deliver the research results to the INCT for deposit in the National Digital Repository.
- I will endeavour to disseminate the research results in East Timor, with the support of the INCT.

Nº	Position	Name	Signature	Date
1	Principal Investigator			

## VI. Documents Required to Apply for Ethical Approval

Nº	Required Documents	Priority	Yes	No
1	Request for Ethical and Technical Approval addressed to the President of the INCT	Required		
2	INCT Form	Required		
3	Proposal/Project (Required)	Required		
4	Informed Consent	Optional		
5	Questionnaires and other measuring instruments (Optional)	Optional		
6	Budget (Optional)	Optional		
7	Other(which ones?)_____	Optional		

### To be filled in by INCT Services

Request received on: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
by the INCT Ethics Commissioner

Name:

Signature:



## IV. Informed Consent Model

### START OF INTERVIEW/SURVEY

This study is part of a *[indicate research project]* taking place at *[indicate institution]*, funded by *[if applicable, indicate funding agency and respective reference]*. This study focuses on *[indicate general topic]* and aims to *[indicate general objective(s)]*.

The study is carried out *[or coordinated]* by *[indicate name of Principal Investigator]*, whom you can contact if you have any questions or would like to share any comments.

Your participation, which will be highly valued, consists of *[indicate task(s)]* and could last around *[indicate estimated time]*. There are no expected significant risks associated with participating in the study *[or, if there are, inform participants of the risks]*. Although you may not benefit directly from taking part in the study *[or, if there are benefits or incentives to taking part, indicate what they are]*, your answers will contribute to *[articulate the original purpose/benefits/contribution of the study]*.

Participation in this study is strictly voluntary: you can choose to take part or not. If you choose to take part, you can stop taking part at any time without having to give any reason. As well as being voluntary, participation is also anonymous and confidential *[or indicate any limits to confidentiality and anonymity, if they exist]*. The data will only be used for statistical processing and no individual responses will be analysed or reported *[or indicate any other type of data processing/dissemination, if any, and the procedures for ensuring anonymity]*. At no point in the study do you need to identify yourself.

In view of this information, please indicate whether you agree to take part in the study:

**I Accept**  **I Don 't Accept**

Name:

Date:

Signature:

(In the case of online participation, instead of the “Name/Date/Signature” fields, include the following information: “If you agree to participate, please click on the button in the bottom right-hand corner of the page and proceed to the next page. Filling in the questionnaire assumes that you have understood and accept the conditions of this study and consent to take part”).



## **FINAL EXPLANATION OF THE RESEARCH (Final part of the interview)**

Thank you very much for taking part in this study. As you stated at the beginning of your participation, the study focuses on *[indicate general topic]* and aims to *[indicate general objective(s)]*. More specifically, *[indicate hypotheses or more specific objectives, where applicable]*. As part of your participation, *[disclose elements of Fraud or concealment of information, where applicable; identify/provide the measures envisaged to deal with possible negative consequences for participants, where applicable]*. We reinforce the contact details you can use if you wish to ask a question, share a comment, or indicate your intention to receive information on the main results and conclusions of the study: *[indicate name and e-mail address of team member(s) or coordinator]*. If you are interested in accessing more information about the study, you can also consult the following sources: *[indicate reference publications, websites, or other platforms with information on the subject, where applicable]*.

Once again, thank you for your participation.

## V. Letter of Ethical and Technical Approval for Foreign Researchers

Dear Dr (...):

The National Institute of Science and Technology of Timor-Leste would like to thank you for submitting the research project entitled (...) This research proposal was received by the services of the INCT on the (*date*) and was reviewed on the (*date*) by an Ethics and Technical Committee appointed by the institution for this purpose.

We are very pleased to announce that the Ethics Committee of the INCT has granted ethical and technical approval to your research project. This approval is, however, subject to compliance with some conditions:

### INCT Conditions

This Ethical and Technical Approval is subject to the following conditions:

1. **Duration:** This Ethical and Technical approval to conduct scientific research has a duration of one year, from the (...) to the (...)
2. **Final Report/Progress:** The Principal Investigator must submit a written Final Report/Progress to the INCT in the last month of the project completion date or on a date agreed upon by both sides (Principal Investigator and INCT).
3. **Mandatory Notification to the INCT:** It is necessary for the Principal Investigator and research team (if applicable) to notify the INCT if:
  - a) Any change arises to the project and consequently it is necessary for the INCT to review the ethical and technical approval of the project.
  - b) Any difficulty to manage issue arises regarding the protection and safety of the participants, especially minors, psychological sensitivity, or others.
  - c) If there is a change in the Principal Investigator of the Research Project, the substitute and his/her contact details should be indicated.
  - d) If there is a change/discontinuity of any location where data collection is to be carried out or is a significant delay.
  - e) In the event of accidents in experimental research conducted in the laboratory or in the field.
4. **Letter of Knowledge/Authorization:** This letter of ethical approval does not replace the authorization that needs to be sought from the relevant authorities, the authority of municipalities (sucos and villages), public and private institutions/organizations and individuals to proceed with the research activities. It is necessary for the research team to request the appropriate authorization(s) to conduct scientific research at the respective sites.

**5. Research Conduct and Ethics:** The attitudes, behaviors and ethics of research is the sole responsibility of the Principal Investigator and the Research Team. It is indispensable for the research team, who are representing their institution:

- a) To maintain a posture of cordiality, good manners, honesty, integrity, and punctuality with all participants.
- b) The essential contents of the Informed Consent shall be explained to the participant before and after the interviews or questionnaires are carried out and the confidentiality of his/her data shall be protected from third parties at any cost.

In case any situation that is not foreseen in the project, the withdrawal from the research project, or the need for extension of the study deadline, it is necessary to notify the INCT responsible persons.

If you have any questions, please contact the head of the Ethics Department of the INCT, Dra. Jacinta Guterres, at the contact number +670 77414785 and e-mail [jacintadossantosguterres@gmail.com](mailto:jacintadossantosguterres@gmail.com).

The INCT sincerely wishes for the scientific research to be carried out with full success.



## VI. Model Letter of Ethical and Technical Approval for Scientific Research for National Researchers

The National Institute of Science and Technology of Timor-Leste (INCT) hereby gives notice that the Researcher (Name) is conducting scientific research entitled “.....”, which is funded and ethically approved by the INCT. This research will be conducted between (*date*) and (*date*), in the municipality(*ies*) of(....., ..., .....) so we request the competent authorities to support the implementation of this study.

The Ethics Committee of the INCT has granted ethical and technical approval for this research project, which is subject, however, to compliance with some conditions.

### INCT Conditions

This Ethical and Technical Approval is subject to compliance with the following conditions:

1. **Duration:** This Ethical and Technical Approval to conduct the scientific research has a duration of Six (10) months, approximately, from the day (01-06-2023) until the last day of December 2023.
2. **Final/Progress Report and Dissemination of Scientific Research:** The Principal Investigator is required to submit a written Final/Progress Report to the INCT on the date agreed upon by both parties (Principal Investigator and INCT) and to subsequently proceed, within the agreed period, to the dissemination of the scientific research.
3. **Mandatory Notification to the INCT:** It is necessary for the Principal Investigator and research team (if applicable) to notify the INCT if:
  - a) any change arises to the project and consequently, it is necessary for the INCT to review the ethical and technical approval of the project.
  - b) Any difficult-to-manage issue arises regarding the protection and safety of participants, especially minors, psychological sensitivity, or others.
  - c) If there is a change of a member of the research team, the replacement and contact details of the same should be indicated.
  - d) If there is a change/discontinuity of any location where data collection is to take place or a significant delay.
  - e) In the event of accidents in experimental research conducted in the laboratory or the field.
4. **Letter of Knowledge/Authorization:** This letter of ethical approval does not replace the authorization that needs to be requested from the competent authorities, the authority of municipalities (sucos and villages), public and private institutions/organizations and individuals to proceed with the research activities. The research team must apply for the appropriate authorization(s) to conduct scientific research at the respective sites.

**5. Research Conduct and Ethics:** Attitudes, behaviours and research ethics are the sole responsibility of the Principal Investigator and the research team. It is indispensable for the Research Team, who is representing their institution:

- a) Maintain a posture of cordiality, good manners, honesty, integrity, and punctuality with all stakeholders.
- b) The essential contents of the Informed Consent should be explained to the participant before and after the interviews or questionnaires are carried out and the

Any situation not foreseen in the project must be notified to the INCT responsible. If you have any questions, please contact the head of the Ethics Committee of the INCT, Dr Jacinta Guterres, with the contact number +670 77414785 and email: [jacintadossantosguterres@gmail.com](mailto:jacintadossantosguterres@gmail.com).



## VII. Evaluation Document for Ethical and Technical Approval Applications

Evaluator's name: \_\_\_\_\_  
 Study Subject/Title: \_\_\_\_\_  
 Candidate's Name: \_\_\_\_\_  
 Date: \_\_\_\_\_ Location: \_\_\_\_\_

### I. Briefly describe the Aim of the Study

Answer:

### II. Elaborate a qualitative assessment of the Ethical Care of the Candidate

Answer:

The evaluation is made as follows:

- Approved.
- Approved with Conditions.
- Not Approved.

### III. Indicate whether you approve, approve with conditions, or do not approve the Applicant's request

a) <b>Approved.</b> The INCT Ethics Committee grants ethical and technical approval to the research project entitled ....	<input type="checkbox"/>
b) <b>Approved with Conditions.</b> The INCT Ethics Committee grants ethical and technical approval with conditions to the research project entitled ....	<input type="checkbox"/>
c) <b>Not Approved.</b> The INCT Ethics Committee does not grant ethical and technical approval to the research project entitled ....	<input type="checkbox"/>

Evaluator's name:

Indicate the correct option with an X

Evaluator's signature:



**INCT INTERNAL  
PROCEDURES  
FOR REQUESTS  
FOR ETHICAL  
AND TECHNICAL  
APPROVAL**

---



## VIII. Internal Procedures for International Requests for Ethical and Technical Approval

### Procedures for the International Investigator

1. International researchers wishing to carry out scientific research in East Timor must request ethical and technical approval for their research project from the National Institute of Science and Technology of East Timor (INCT).
2. Requests for ethical and technical approval should only be addressed to the INCT if the Principal Investigator does not have an institutional home in East Timor.
3. The International Investigator must download the necessary documents, which will be available on the INCT website, in English and Portuguese, fill them in, sign them and send them by e-mail. The mandatory documents are as follows:

<b>Documentos Necessários para Aprovação Ética e Técnica</b>		<b>Prioridade</b>
1	Pedido de Aprovação Ética e Técnica dirigido ao Presidente do INCT	(Obrigatório)
2	Formulário do INCT	(Obrigatório)
3	Proposta/Projeto	(Obrigatório)
4	Consentimento Informado	(Opcional)
5	Questionários e outros instrumentos de medição	(Opcional)
6	Orçamento	(Opcional)
7	Outros* (quais? _____)	(Opcional)

4. The documents should be sent by e-mail to a set of specific INCT e-mail addresses created for this purpose: one for the Executive President, one for the head of the Ethics Committee and one for the INCT administrative services.

### Procedures for the Head of the Ethics Committee

1. The Head of the INCT Ethics Committee receives the Request for Ethical and Technical Approval by e-mail.
2. The tasks of the Head of the Ethics Commission are as follows:
  - a) Inform the Executive President of the INCT that he/she has received and is analysing an Ethics Approval Request file.
  - b) Send an e-mail reply to the applicant indicating that they have received the request and that it will be analysed by an Ethics Committee.
  - c) Check that the request for ethical approval addressed to the President of the INCT is duly completed and signed.

- d) Check that all the necessary fields of the INCT Form have been duly completed and the final declaration signed.
- e) Check that the documentation is complete and fulfils all the conditions for progressing to the next stage.
- f) Check that the topic to be dealt with falls within the INCT's remit. In the case of studies on medical tests, vaccines, pharmaceutical drugs, among others, the Ministry of Health may be involved. If the candidate is already being hosted by a higher education institution in East Timor, they should also be referred to the institution in question.
- g) The head of the Ethics Committee must prepare a short assessment of the topic and the ethical complexity of the research.
- h) The head of the Ethics Committee has 5 working days to validate all the documentation with the candidate and send the proposal to the Executive President of the INCT.

### **Missing documentation or non-completed fields**

- 2.1. If the request for ethical approval is not duly completed or if the documentation is incomplete or does not fulfil the minimum conditions for its analysis, the Ethics Commissioner must request what is missing from the interested party, after informing the Executive President of the INCT.
- 2.2. If there are any doubts about the proposal, the head of the Ethics Committee may request optional documents from the International Researcher, such as informed consent, questionnaires, and other measuring instruments, among others, after informing the Executive President of the INCT.
- 2.3. If the head of the Ethics Committee requests missing documents or the completion of fields from the interested party and this takes longer than 5 working days, the Executive President of the INCT must be informed.

- 3. If the documents for the Request for Ethical and Technical Approval are complete and compliant, the head of the Ethics Committee must forward the Request to the Executive President of the INCT.

### **Procedures of the Executive President**

- 4. After accepting the Request for Ethical Approval, the Executive President of the INCT, the members of the INCT Executive Board, the head of the Ethics Committee and the National Director must form an Ethics Committee to analyse the Request and schedule it, using the level of ethical complexity of the project as a criterion for selecting the evaluators.
- 5. If external assessors are invited, the Ethics Committee must be formed after a minimum period of 5 working days to allow the necessary time for the assessors to analyse and evaluate the request for ethical approval.



6. Once point 1 has been completed, the Executive President of the INCT may forward the file to the National Director of the INCT for scientific analysis and subsequent presentation of the research topic to the Ethics Committee.
7. The Executive President of the INCT must forward the file to the Head of the Ethics Commission, for the latter to set up the Ethics Commission and to develop an ethical presentation of the investigation to the Ethics Commission.

### **Procedures for setting up the Ethics Committee**

1. The Ethics Committee must have a minimum of 5 members and a maximum of 9 members and must always be odd-numbered.
2. The Ethics Committee must be attended by the person responsible for the Ethics Committee, who acts as moderator, and the National Director of the Scientific Area of the request.
3. For more frequent and less ethically complex Ethics Approval Requests, an Ethics Committee may be formed with the INCT's available human resources, namely the members of the INCT's Executive Board and the National Directors, whose academic qualifications are more in line with the scientific area of the Ethics Approval Request.
4. Depending on the complexity of the Ethics Approval Application, the INCT may use and invite external evaluators to join the Ethics Committee.
5. External evaluators should preferably have a doctoral degree in the specific scientific area of the ethics approval application and proven professional experience, or an ethics expert with proven professional experience.
6. At least 40 per cent of the members of the Ethics Committee must have a doctoral degree in the scientific area in question or be an ethics specialist.

#### **Examples of ethics experts**

1. Professionals with a PhD in Ethics.
2. Professionals with a Doctorate in Philosophy.
3. Professionals with a PhD in Bioethics.
4. Professionals with a specialisation in Health Ethics.
5. Professionals with a PhD in Theology.
6. Others





## **Procedures for the Head of the Ethics Committee**

1. Once the members of the Ethics Committee have been determined and the day and time of the Ethics Committee meeting have been scheduled, it is the responsibility of the Ethics Committee head to send all the members of the Committee all the information, plus the Ethics Approval Request form, the Research Project, and the documents they consider necessary for a good ethical and technical analysis of the project.
2. If external evaluators are needed for the Ethics Committee, it will be the responsibility of the Ethics Committee head to invite the experts defined in a meeting with the INCT Executive President and the National Director and to send them the Ethics Approval Request form, the Research Project, and the documents he or she considers necessary for a good ethical and technical analysis of the project.
3. The person responsible for the Ethics Committee is responsible for organising the agenda. If there are several requests for ethical approval, it will be necessary to organise the requests on the agenda and provide it to each member of the Ethics Committee at the beginning of each meeting.

## **Meeting of the Ethics Committee**

1. After the appropriate formalities and institutional protocols have been completed, it will be up to the head of the Ethics Committee, in liaison with the National Director, to make a short presentation of the Request for Ethical Approval, in which she must specify the main objective of the research and the level of ethical complexity, indicating what ethical precautions the researcher proposes for the study,
2. The National Director for the scientific area in question may reinforce the Ethics Committee Officer's presentation by mentioning important scientific aspects to promote a better evaluation of the project.
3. If external evaluators are present, they should be given the floor, starting with the most experienced evaluators. After all the external evaluators have spoken, the remaining members of the Ethics Committee should be given the floor in accordance with the institutional hierarchy.
4. If no external assessors are present, the members of the Commission should be given the floor in accordance with the institutional hierarchy.
5. After the members have spoken, each member must assess the ethical and technical proposal according to the following three outcomes:



### Ethical and technical assessment

1. Approved. The INCT Ethics Committee grants ethical and technical approval to the research project entitled ....
2. Approved with Conditions. The INCT Ethics Committee grants ethical and technical approval with conditions to the research project entitled ....
3. Not Approved. The INCT Ethics Committee does not grant ethical and technical approval to the research project entitled ...

6. Each member of the Ethics Commission has one vote. The majority wins. In the event of an equal vote, the casting vote will fall to the Executive President of the INCT, to be made after analysing the assessment of all those involved.
7. If ethical approval is granted with conditions, these conditions must be stated in the Final Ethical and Technical Approval. Likewise, the reasons for each ethical and technical non-approval must be referred to as conditions in the Final Ethical and Technical Approval.
8. As soon as there is a final decision, the head of the Ethics Committee must prepare the ethical and technical approval letter and submit it to the INCT Executive President as soon as possible. Once the document has been signed, the head of the Ethics Committee must send the ethical approval document with the final assessment to the candidate via e-mail. Minutes must be drawn up for each Ethics Committee meeting and duly filed, along with all the candidate's documents and the evaluators' assessments.



## Annex I - Flowchart of the Ethical and Technical Approval Request Process

