

## PERGUNTAS FREQUENTEMENTE COLOCADAS

(FAQ)

Com este documento, pretende-se antecipar o esclarecimento de questões suscitadas pela submissão de projetos de investigação e quanto ao âmbito de ação da Comissão de Ética nestas matérias. Caso tenha alguma proposta sobre questão que considere relevante para constar, faça-nos saber ([comissao.etica@ips.pt](mailto:comissao.etica@ips.pt) )

### 1. Porquê submeter o estudo para parecer ético?

Para iniciar a implementação, é mandatório que um estudo clínico tenha sido previamente objeto de parecer de revisão ética<sup>1</sup>.

A aprovação ética é parte fundamental do processo de investigação pois promove a proteção dos participantes, dos investigadores e a integridade da produção científica.

Adicionalmente, muitas revistas/jornais científicos não aceitam manuscritos de estudos sem prévia aprovação ética.

A submissão de um dossier com o protocolo/projeto e documentos associados constitui também uma oportunidade de reflexão para os investigadores sobre as questões éticas do seu estudo. Entre as normas internacionais habitualmente referidas para a investigação, incluem-se a Declaração de Helsínquia<sup>2</sup>, a Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina (Convenção de Oviedo)<sup>3</sup>, as orientações do Council for International Organizations for Medical Sciences (CIOMS)<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, Lei da Investigação Científica, Artigo 16.º “1 - A realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CEC, a emitir no prazo de 30 dias, sem o qual o estudo não pode ser realizado”.

<sup>2</sup> WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. Rev. de 2013. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

<sup>3</sup> Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001. Aprova, para ratificação, a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina. Diário da República, Série I-A, 3 de janeiro de 2001. <https://files.dre.pt/1s/2001/01/002a00/00140036.pdf>

<sup>4</sup> Por exemplo, International ethical guidelines for health-related research involving humans ou [Clinical research in resource-limited settings](#) , Cf. <https://cioms.ch/>

Considera-se relevante o compromisso dos investigadores do projeto com as boas práticas de investigação assim como declaração de interesses e incompatibilidades (ver [modelo da declaração](#))

## 2. Que tipo de estudos são elegíveis para parecer ético?

“considera-se investigação clínica a investigação conduzida em seres humanos ou em material de origem humana, tais como tecidos, espécimes e fenómenos cognitivos, para os quais um investigador interage diretamente com seres humanos.”<sup>5</sup>

São elegíveis para parecer ético estudos primários - estudo empírico que envolva recolha de dados com participantes, em que os dados são colhidos ou as variáveis observadas e analisadas, com ou sem implementação de intervenções (são exemplos, ensaio clínico, estudo clínico, estudo de prevalência, de coorte, de caso controle, ecológico, etnográfico, entre outros).

Os estudos que não envolvam participantes, estudos secundários que utilizam dados já disponíveis em bases de dados públicas para selecionar as evidências (por exemplo, qualquer tipo de revisão sistemática ou scoping) dispensam aprovação pela CE-IPS.

Estudos clínicos com medicamentos de uso humano ou dispositivos, são objeto de parecer da [Comissão de Ética para a Investigação Clínica \(CEIC\)](#) ou Comissão de Ética Competente, que aquela designar.

## 3. E se o meu estudo já tiver tido uma revisão ética?

Se tiver obtido aprovação ética por outra Comissão de Ética, junte o Parecer à sua submissão, que a CE-IPS deliberará sobre a dispensa ou escusa de nova revisão ética.

## 4. E se o estudo já tiver começado?

A submissão e respetiva aprovação ética devem anteceder sempre o início do processo de recolha dos dados - estudos submetidos *aposteriori* não são considerados elegíveis para aprovação ética.

## 5. O que se entende por protocolo/projeto/plano de investigação?

A sistematização e organização da informação relativa a um estudo, incluindo o âmbito, objetivos, fundamentação, amostra, materiais e métodos, cronograma, custos e financiamento, aspetos éticos, processos de guarda e armazenamento dos dados, formas previstas de divulgação dos resultados.

O protocolo submetido deve ser cumprido de forma a estar assegurada a conformidade com o parecer ético. Alterações ou modificações do protocolo têm de ser submetidas para a devida revisão ética.

---

<sup>5</sup> Decreto lei nº 80/2018 de 15 de outubro, artigo 1º, nº 2.

## 6. Em que consiste a informação aos participantes?

É um processo de comunicação entre o(s) investigador(es) e o participante no estudo.

Preconiza-se que tenha linguagem simples e acessível.

Pode ser organizada em texto sequencial ou em formato pergunta-resposta.

Identifica o título e âmbito do estudo, responsável do estudo, objetivos, porque é convidado a participar, o que acontece se decidir participar ou a descrição dos procedimentos do estudo, qual a duração esperada da participação, quais os possíveis riscos e benefícios em participar, indicação do carácter voluntário da participação, possibilidade de abandono o estudo em qualquer momento e a forma de o fazer, quem assume a responsabilidade no caso de um evento negativo, como se protegerá a privacidade e o que acontecerá aos dados quando a investigação terminar, pessoa a contactar em caso de dúvidas ou problemas, em suma, os elementos de informação que suportam um consentimento informado, livre e esclarecido.<sup>6</sup>

## 7. O que é o consentimento informado, livre e esclarecido necessário para investigação científica?

O consentimento informado, livre e esclarecido está relacionado com a implementação de boas práticas na condução de estudos científicos que envolvam seres humanos como participantes. O princípio de participação em qualquer tipo de investigação assenta numa decisão informada, livre e esclarecida sobre a natureza, implicações e riscos dessa participação.

A decisão deve ser manifestada de forma escrita, datada e assinada por todas as pessoas capazes de o fazer, ou representante legal em caso de impossibilidade do próprio. O consentimento oral pode ser excepcionalmente aceite, no caso de incapacidade para escrever, desde que na presença de pelo menos uma testemunha e de acordo com a legislação em vigor<sup>7</sup>.

A assinatura do consentimento é conjunta com o participante e investigador/es devendo o documento ser em duplicado, para ficar na posse do participante e da equipa de investigação.

Considere-se o reforço dos direitos dos titulares dos dados e das medidas de segurança com o Regulamento Geral de Proteção de Dados. As pessoas devem estar capacitadas para o adequado exercício dos seus direitos e, em especial, para prestar um consentimento livre e esclarecido para o tratamento dos seus dados pessoais e de saúde. Destaca-se a investigação deve ser clara quanto à

---

<sup>6</sup> Consultar: [Consentimento informado, livre e esclarecido dado por escrito](#), Norma 015/2013 da Direção Geral da Saúde, atualizada em outubro de 2015. [Normas de submissão de protocolos de investigação](#) para apreciação por Comissão de Ética da Região de Lisboa e Vale do Tejo – versão de janeiro de 2021.

<sup>7</sup> Devem ser seguidas as Diretrizes Éticas Internacionais para a Investigação Envolvendo Seres Humanos (Council for International Organizations of Medical Sciences, em colaboração com a Organização Mundial da Saúde, Genebra, 1993) e a Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo, 1997), no que for aplicável.

finalidade no tratamento dos dados, sujeita a garantias adequadas de proteção. Por isso, o regime da investigação clínica tem de ser conjugado como regime de proteção de dados sendo inequívoco que as finalidades específicas da investigação devem estar abrangidas no consentimento prestado.

#### **8. Quem pode submeter um estudo para revisão ética à CE-IPS?**

Docentes ou investigadores do IPS podem submeter estudos para aprovação ética bem como investigadores externos que pretendam realizar o seu estudo com participação ou impacto na comunidade IPS. Estudantes podem submeter desde que orientados e supervisionados por docente ou investigador/a.

#### **9. E se o protocolo inicialmente submetido e aprovado sofrer alterações?**

Se houver necessidade de alteração do protocolo submetido, terá de ser colocado de novo a apreciação da CE – neste caso, a submissão de adendas ou alterações ao protocolo de estudo que tenha sido previamente aprovado deve ser clara quanto às alterações propostas para a reapreciação pela CE.

#### **10. Em que consiste o parecer de revisão ética?**

Consiste em proceder a uma revisão independente do protocolo de investigação que, respeitando os princípios éticos, aprecia a relevância e validade, técnicas de amostragem e critérios de inclusão, métodos de colheita e planos de análises dos dados, planos de minimização de potenciais vieses ou de efeitos colaterais, relação risco-benefício, garantia de consentimento informado, respeito pelos participantes e proteção dos seus direitos bem como, em primeira instância, apreciar a qualificação dos investigadores.

#### **11. Quem é responsável pelo processo de apreciação ética?**

Compete à Comissão de Ética “emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica”, “avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos”, “monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados na respetiva instituição, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes” e “assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na instituição desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo”<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Decreto lei nº 80/2018 de 15 de outubro. Estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica. <https://files.dre.pt/1s/2018/10/19800/0496504970.pdf>

Assim, é solicitado ao investigador/a que preencha o [formulário de relatório intermédio/final de projeto de investigação](#) e informe a CE-IPS quando ocorrer a conclusão do estudo.

## **12. A aprovação ética dispensa ou substitui outras obrigações no âmbito da investigação?**

Dependendo do estudo, podem existir requisitos específicos (por exemplo, ao nível da recolha/armazenamento de dados, processo de autorização em contextos escolares ou de prestação de cuidados de saúde, no âmbito de concursos para obtenção de financiamento).

A obtenção de aprovação ética no IPS não dispensa ou substitui a conformidade com este tipo de requisitos, nem quaisquer outras obrigações legais ou administrativas que possam colocar-se no âmbito da investigação.

## **13. Como submeter um estudo para parecer da CE-IPS?**

Consulte o Guião para a submissão a revisão ética de projeto de investigação.

14 março 2022