

PARECER 01/CE-IPS/2022

Solicitações de colaboração em investigações - divulgação no IPS

Questão colocada

“Com alguma frequência chegam ao IPS solicitações de colaboração em investigações, normalmente associadas ao desenvolvimento de trabalhos académicos no âmbito de mestrados ou doutoramentos, mas também no âmbito de licenciaturas (...). No sentido de clarificar o procedimento, gostaríamos de saber se este tipo de solicitações, em particular a que enviamos, carecem de parecer prévio da Comissão de Ética, antes da sua divulgação à Comunidade Académica.”

Análise e fundamentação

Na identificação das questões com eventuais implicações éticas, consideramos perspetivas de análise: a) o pedido de “colaboração em investigações” no âmbito de licenciatura, mestrado e doutoramento; b) o pedido de colaboração em projetos de investigação financiados; c) a responsabilidade institucional na área da investigação.

Sobre pedidos de colaboração no âmbito académico

O Quadro Nacional de Qualificações¹ caracteriza os níveis 6, 7 e 8 (graus de licenciado, mestre e doutor) e o regime jurídico dos graus e diplomas do ensino superior² prescreve descritores dos graus, que são progressivos também no que respeita a investigação.

Do licenciado espera-se “b) *saber aplicar os conhecimentos e a capacidade de compreensão adquiridos, de forma a evidenciar uma abordagem profissional ao trabalho desenvolvido na sua área vocacional;* c) *Capacidade de resolução de problemas no âmbito da sua área de formação e de construção e fundamentação da sua própria argumentação*”; do mestre “b) *saber aplicar os seus conhecimentos e a sua capacidade de compreensão e de resolução de problemas em situações novas e não familiares, em contextos alargados e multidisciplinares, ainda que relacionados com a sua área de estudo;*” e do doutor,

¹ O QNQ foi criado em 2007, regulamentado em junho de 2009 e entrou em vigor em outubro de 2010 (Portaria n.º 782/2009, de 23 de julho), tendo como referência os princípios do Quadro Europeu de Qualificações no que respeita à descrição das qualificações nacionais em termos de resultados de aprendizagem e estabeleceu nível 6 – Licenciatura, nível 7 – Mestrado e nível 8 – Doutoramento. <https://files.dre.pt/1s/2009/07/14100/0477604778.pdf>

² Decreto-Lei n.º 74/2006 . <https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/decreto-lei/2006-75326440>

“b) Competências, aptidões e métodos de investigação associados a um domínio científico; c) Capacidade para conceber, projetar, adaptar e realizar uma investigação significativa respeitando as exigências impostas pelos padrões de qualidade e integridade académicas; d) Ter realizado um conjunto significativo de trabalhos de investigação original que tenha contribuído para o alargamento das fronteiras do conhecimento, parte do qual mereça a divulgação nacional ou internacional em publicações com comité de seleção”.

Daqui decorre que, por critérios de justiça, se possam diferenciar trabalhos académicos associados aos 3 ciclos no que respeita a investigação, especificamente em relação a estudos primários³, pois não comungam os propósitos.

Na Lei de Bases do sistema educativo, no artigo dedicado à investigação científica determina-se que a investigação científica no ensino superior deve ter em conta os objetivos predominantes da instituição em que se insere, sem prejuízo de poder ser perspetivada em função do progresso, do saber e da resolução dos problemas⁴.

Assim, a investigação que se realiza tem a finalidade de responder a um problema ou uma necessidade sendo que que “O interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência”⁵. O primado da pessoa esteve na base da criação das Comissões de Ética, para garantir o respeito pelo participante na investigação de modo a salvaguardar a dignidade humana e a evitar a sua instrumentalização em nome do conhecimento e da ciência.

Na compreensão de que a divulgação de um estudo numa IES, pela própria natureza da instituição tem responsabilidade intrínseca associada, importa que seja claro que o estudo académico em divulgação foi objeto de revisão ética⁶ nessa instituição.

³ Entende-se por estudo primário um estudo empírico original 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). São estudos secundários os que utilizam estudos publicados para selecionar as evidências (é o caso de qualquer dos tipos de revisões - narrativa, sistemática, integrativa, scoping -, metanálise, análises de decisão, entre outros).

⁴ Lei n.º 46/84 de 14 de outubro. Artigo 15.º. “2 - Nas instituições de ensino superior serão criadas as condições para a promoção da investigação científica e para a realização de atividades de investigação e desenvolvimento. 3 - A investigação científica no ensino superior deve ter em conta os objetivos predominantes da instituição em que se insere, sem prejuízo da sua perspetivação em função do progresso, do saber e da resolução dos problemas postos pelo desenvolvimento social, económico e cultural do País.” <https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/lei/1986-34444975>

⁵ Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001 de 3 de janeiro. Aprova, para ratificação, a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina. Artigo 2.º. <https://files.dre.pt/1s/2001/01/002a00/00140036.pdf>

⁶ Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril. Lei da Investigação Científica, Artigo 16.º Parecer “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. 2 - Nos ensaios clínicos e nos estudos com intervenção de dispositivos médicos, a CEC é a CEIC, que emite um parecer único, salvo se esta designar uma CES para o efeito. 3 - Nos restantes estudos, a CEC é: a) A CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido; ou b) No caso do centro de estudo clínico envolvido não dispor de CES, a CEIC ou a CES por ela designada”. (sublinhados nossos). <https://files.dre.pt/1s/2014/04/07500/0245002465.pdf>

Sobre pedidos de colaboração em projetos de investigação financiados

Um projeto de investigação submetido a financiamento pode não ter tido um parecer de revisão ética de uma Comissão Ética competente antes da submissão, até pelos constrangimentos temporais de candidatura. Em determinadas circunstâncias, o *template* de candidatura inclui aspetos éticos mas não obriga a parecer de uma comissão de ética competente.

Não obstante, para iniciar a implementação, é mandatário que um estudo clínico tenha sido previamente objeto de parecer³ de revisão ética.

Sobre responsabilidade institucional na investigação

No Ensino Superior não existem propriamente regras formalizadas e de âmbito do MCTES sobre estudos em meio académico, diferentemente do que se passa ao nível do Ministério da Educação⁷. Nas IES, cabe às Comissões de Ética proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e bioética, e inclui-se, nas suas atribuições, “zelar pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana”⁸. No caso das CE que funcionam em instituições onde se realize investigação com aspetos éticos a considerar, como é no IPS, compete-lhes

“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”⁹.

Para estes efeitos, “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.”⁹.

Sendo certo que a Comissão de Ética se centra na proteção dos participantes nos estudos, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa, as boas práticas (e a

⁷ Cf. Procedimentos a cumprir nos pedidos de autorização para aplicação de inquéritos/realização de estudos de investigação em meio escolar. Em <https://www.dge.mec.pt/inqueritos-em-meio-escolar-0>

⁸ Decreto lei nº 80/2018 de 15 de outubro, artigo 3º, nº 1, alínea a). <https://files.dre.pt/1s/2018/10/19800/0496504970.pdf>

⁹ Decreto lei nº 80/2018 de 15 de outubro, artigo 1º, nº 2.

regulamentação) indicam que também cabe à CE a monitorização e o acompanhamento de todos os estudos que decorrem na instituição.

Não existe, atualmente, a figura de «reconhecimento mútuo» de pareceres das Comissões de Ética, pelo que nos parece adequado que a CE-IPS proceda a análise casuística e possa dispensar nova revisão ética se o processo estiver instruído com um parecer de uma Comissão de Ética competente. Mas mesmo essa decisão decorre de análise do processo submetido.

É, portanto, desejável que o Portal explicita os procedimentos deixando claro que previamente à divulgação, os proponentes de estudos ou inquéritos têm de obter parecer da Comissão de Ética do IPS e se implicar dados pessoais, o parecer do Encarregado de Proteção de Dados do IPS.¹⁰ Ou seja, a solicitação de divulgação só deve ser aceite em presença dos devidos pareceres institucionais.

Temos consciência de algumas dificuldades, como se identifica na literatura – “a existência de alguns projectos que, por ausência de envio de informação documental, acabam por não dar origem à formalização de qualquer submissão de apreciação. Confrontados com o requisito da apresentação formal de uma proposta completa, alguns dos proponentes (inclusive na área das ciências sociais) acabam por não desencadear esse mesmo processo de submissão. O que tal circunstância parece denotar é a existência de algum grau de desconhecimento e de eventual estranheza face às exigências formais colocadas por uma estrutura de ética institucionalizada.”¹¹

Por muito facilitador que seja, atualmente, o desenvolvimento de estudos com colheita de dados online, isso não significa que possa ficar à margem das boas práticas nem que as IES possam ser consideradas “transmissoras de links” para inquéritos, como se fossem uma rede social. Se é questionável a legitimidade da investigação pela investigação, nos trabalhos de investigação académicos realizados unicamente em nome do processo ensino/aprendizagem do estudante, adicionalmente, há o risco de instrumentalização das pessoas participantes nos estudos.

A submissão de um dossier com o protocolo/projeto e documentos associados ao estudo (formulários, instrumentos de colheita de dados, quando aplicável) constitui também uma oportunidade de reflexão para os investigadores sobre as questões éticas do seu estudo.

¹⁰ A título de exemplo veja-se a informação constante <https://www.uma.pt/estudos-e-inqueritos/>

¹¹ Raposo, H. (2016) Apreciação ética de projectos de investigação em saúde: uma reflexão situada a propósito da ética de investigação em ciências sociais. *Sociologia on line*, nº 12. <https://doi.org/10.30553/sociologiaonline.2016.12.2>

A colheita de dados no IPS deve ser precedida da autorização pelo IPS, sendo que esta não substitui o pedido de consentimento informado dos participantes do estudo. Por isso, quando o IPS divulga um estudo, por exemplo remetendo um link para questionário, isso significa que o estudo está autorizado no IPS. Não parece adequado divulgar estudos que não se tenha a certeza de terem cumprido os preceitos necessários – por isso, a ser entendido que se divulgassem sem nenhuma apreciação, essa informação deveria constar na divulgação. Ora, parece de contra-senso divulgar um pedido de colaboração num estudo e informar a comunidade que esse estudo não teve parecer prévio da Comissão de Ética.

Conclusão

A CE-IPS considera que:

1. Os pedidos para colaboração em estudos de âmbito académico, projetos de investigação ou os pedidos para realização de investigação no IPS, sejam apresentados por pessoas da comunidade académica ou externas ao IPS, seguem os mesmos procedimentos e estes devem ser públicos¹², objetivando critérios de igualdade e transparência.
2. A revisão ética dos estudos de investigação tem como finalidade garantir que a investigação no IPS e o envolvimento do IPS numa investigação está de acordo com os padrões de ética em investigação.
3. Por isso, é requisito de divulgação de estudos que envolvam colheita de dados com participantes que esse estudo tenha tido parecer favorável da CE-IPS. A solicitação de divulgação só deve ser aceite em presença dos devidos pareceres institucionais.

Relatora: Lucília Nunes

Parecer aprovado por unanimidade, em reunião plenária de 8 de fevereiro, estando presentes à reunião: Carla Figueiredo, Carmen Caeiro, Filomena Matos, Hugo Silva, Lucília Nunes, Luís Leitão, Maria João Carmezim, Rita Fernandes, Sónia Santos, Susana Silva.

¹² Sugerimos que seja colocado no Portal, na área que for entendido mais adequada, um tópico sobre “Participação em Estudos e Inquéritos”. A) Os proponentes de estudos ou inquéritos que impliquem o [tratamento de dados pessoais](#) devem solicitar autorização ao Encarregado da Proteção de Dados, através do email protecaodados@ips.pt. B) Os proponentes de estudos ou inquéritos que envolvam 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 bem como experimentação animal e/ou que possam afetar o meio ambiente, quando realizados por membros do IPS ou no IPS, devem solicitar parecer à Comissão de Ética, seguindo o [formulário do Portal](#) e através do email comissao.etica@ips.pt. As entidades referidas em A) e B) devem ser consultadas por esta ordem, e obtida a sua autorização e/ou o parecer favorável para a aplicação do Estudo/Inquérito. Este processo é da responsabilidade do autor do estudo que apenas deverá pedir a divulgação no IPS após obter as referidas autorizações.