

QUESTÃO COLOCADA

“gostaria de saber o que está previsto em termos normativos e procedimentais no que diz respeito às questões éticas na investigação, nomeadamente em contexto académico de licenciatura e em unidades curriculares que têm uma duração curta (1 semestre). Dou alguma informação de contexto: no início do semestre lança-se o desafio aos estudantes de se organizarem em equipas de investigação, escolherem um tema de trabalho e, a partir daí, recriarem o processo de investigação, desde a formulação da questão de partida até à elaboração de um artigo e poster académico, passando pela escolha e aplicação de, pelo menos, uma técnica de recolha e de análise de dados. Do ponto de vista das técnicas usadas, os estudantes podem experimentar realizar pesquisas e análises documentais, inquéritos por entrevista e por questionário, entre outras. (...) gostaria de colher alguns contributos e saber quais são as melhores práticas que se podem aplicar neste contexto nas futuras edições desta unidade curricular.”

ANÁLISE E FUNDAMENTAÇÃO DO PARECER

Em 2021, a Comissão Europeia publicou um documento tendo como

“objetivo ajudar os investigadores em ciências sociais e humanas (CSH) a identificar e abordar dimensões éticas quando envolvidos em ações de investigação e inovação financiadas pelo Programa-Quadro da UE. Foi também criado para ajudar a comunidade de investigação mais ampla a lidar com questões éticas que podem surgir na investigação interdisciplinar utilizando a metodologia SSH. Utilizado em conjunto com outros documentos de orientação fornecidos pela Comissão Europeia, deverá ajudá-lo a integrar a ética da investigação na sua proposta e na sua investigação”¹.

Neste documento - “[Ethics in Social Science and Humanities](#)” - reiteram que os princípios éticos básicos para proteger os participantes humanos e que “têm a sua origem na investigação clínica, aplicam-se a todos os campos de investigação em que os humanos participam contribuindo com tempo, esforço, insights e dados pessoais para utilização dos investigadores”².

Explicitam que os **direitos dos participantes na investigação** estão ancorados nos direitos humanos fundamentais e nos princípios éticos que regem toda a investigação científica. No contexto da investigação financiada pela Comissão Europeia, apontam como principais fontes do direito internacional e da EU, a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e a Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH) e os seus Protocolos (para outros textos). Outras fontes importantes são a Declaração dos Direitos Humanos da ONU e a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CDPD). Outras políticas centrais e declarações amplamente aceites que codificam

¹ European Comision (2021). Ethics in Social Science and Humanities. P. 4 https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-in-social-science-and-humanities_he_en.pdf

² Idem, p. 6.

princípios de ética na investigação e tratamento ético dos participantes na investigação incluem o Código de Nuremberga, a Declaração de Helsínquia e o Relatório Belmont. Afirmam que “embora estes códigos tenham origem no campo biomédico, abrangem os princípios centrais que se aplicam a toda a investigação humana. Além disso, é obrigado a seguir a legislação nacional da jurisdição/país onde planeia conduzir a sua investigação”.

Portanto, explicitam e incluem:

- “- respeitar a dignidade e a integridade humanas
- garantir a honestidade e transparência em relação aos sujeitos da investigação
- respeitar a autonomia individual e obter o consentimento livre e informado (bem como o consentimento sempre que relevante)
- proteger os indivíduos vulneráveis
- garantir a privacidade e a confidencialidade
- promover a justiça e a inclusão
- minimizar os danos e maximizar os benefícios
- partilhar os benefícios com populações desfavorecidas, especialmente se a investigação estiver a ser realizada em países em desenvolvimento
- respeitar e proteger o ambiente e as gerações futuras.”³

Publicado na mesma data, também pela Comissão Europeia, “[Ethics and Data Protection](#)”, uma orientação que abordou os critérios e pressupostos para **a proteção dos dados e a identificação de riscos**. Considerando que “a proteção de dados é uma questão central para a ética na investigação na Europa e um direito humano fundamental”, está intimamente ligada à autonomia e à dignidade humana – por isso, a “proteção de dados deve ser rigorosamente aplicada pela comunidade de investigação”⁴.

Em **contextos de investigação**, “a proteção de dados impõe obrigações aos investigadores para fornecerem aos sujeitos da investigação informações detalhadas sobre o que acontecerá aos dados pessoais recolhidos; também exige que as organizações que processam os dados garantam que os dados são devidamente protegidos, minimizados, e destruídos quando já não são necessários”⁵.

Deve ser dada “especial atenção à investigação que envolva categorias especiais de dados (anteriormente conhecidas como ‘dados sensíveis’), criação de perfis, tomada de decisão automatizada, técnicas de data mining, análise de big data e inteligência artificial, uma vez que tais operações de tratamento podem representar riscos mais elevados para os direitos e liberdades dos titulares dos dados”⁶.

Por isso os projetos de investigação devem demonstrar o cumprimento do RGPD. Ou seja, “todas as propostas de investigação que envolvam o tratamento de dados pessoais devem fornecer informações sobre as disposições de proteção de dados na sua proposta”.

Consideram que existem situações de risco ético mais elevado⁷ e que uma “das melhores formas de atenuar as preocupações éticas decorrentes da utilização de dados pessoais é torná-los anónimos para que não se relacionem

³ Ibidem, p. 8

⁴ European Commission (2021). Ethics and data Protection. https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-and-data-protection_he_en.pdf

⁵ Idem, p. 4.

⁶ Idem, p. 5.

⁷ Idem, p. 7. “mais provável que o projeto eleve riscos éticos se envolver tratamento de ‘categorias especiais’ de dados pessoais (anteriormente designados por ‘dados sensíveis’); tratamento de dados pessoais relativos a crianças, pessoas vulneráveis ou pessoas que não deram o seu consentimento para participar na investigação; operações de tratamento complexas e/ou tratamento de dados pessoais em larga escala e/ou monitorização sistemática de uma área de acesso público em grande escala; técnicas de tratamento de dados que sejam invasivas e consideradas

mais com pessoas identificáveis. Dados que já não se relacionam com pessoas identificáveis, como dados agregados e estatísticos, ou dados que, de outra forma, foram tornados anónimos para que o titular dos dados não possa ser reidentificado, não sejam dados pessoais e sejam portanto, fora do âmbito da lei de proteção de dados.”⁸.

No entanto, mesmo que planeie utilizar apenas conjuntos de dados anonimizados, o projeto de investigação poderá ainda levantar questões éticas significativas - podem estar relacionadas com as origens dos dados ou com a forma como foram obtidos. Cabe ao investigador especificar a fonte dos conjuntos de dados que pretende utilizar e abordar quaisquer questões éticas que surjam. Deve também considerar o potencial de uso indevido da metodologia ou resultados da investigação e o risco de danos para o grupo ou comunidade sobre os quais os dados foram recolhidos.

O RGPD estabelece salvaguardas especiais para as crianças em relação aos “serviços da sociedade da informação”, um termo “que abrange todos os fornecedores de serviços de internet, incluindo as plataformas de redes sociais. Isto inclui uma exigência de consentimento parental verificado no que diz respeito aos serviços da sociedade de informação oferecidos diretamente para crianças com menos de 16 anos. Os Estados-Membros podem prever que este limiar seja reduzido até 13. Se estiver a recolher dados de crianças através das TIC (por exemplo, a partir de plataformas ou aplicações de redes sociais), deve garantir que observa as salvaguardas da legislação nacional e da UE e explicar na sua proposta como obterá e verificará o consentimento dos pais/representantes legais.”⁹

A investigação educacional¹⁰ não tem, em Portugal e até à data, regras específicas.

A Lei da investigação clínica (Portugal, 2014) definiu «**investigação clínica**» “como todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde”¹¹.

Esta lei considerou “«**Estudo clínico ou estudo**», qualquer estudo sistemático, conduzido no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspetos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais”. Desta definição separou

«Ensaio clínico ou ensaio»¹² e incluiu¹³ «Estudo clínico de regimes alimentares» e «Estudo clínico de terapêutica não convencional». Definiu também

como um risco para os direitos e liberdades dos participantes na investigação ou técnicas que sejam vulneráveis ao uso indevido; e recolha de dados fora da UE ou transferência de dados pessoais recolhidos na UE para entidades em países não pertencentes à UE.”

⁸ Idem, p. 8.

⁹ Idem, p. 13.

¹⁰ Tradução de “Educational research” como no British Educational Research Association [BERA] (2018) *Ethical Guidelines for Educational Research*, fourth edition, London. <https://www.bera.ac.uk/researchers-resources/publications/ethical-guidelines-for-educational-research-2018>

¹¹ Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, nº 1 do artigo 1.

¹² “n) «**Ensaio clínico ou ensaio**», qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia;”

¹³ i) «**Estudo clínico de regimes alimentares**», o estudo destinado a testar o efeito, aceitabilidade e segurança na saúde da intervenção com regimes alimentares, incluindo alimentos, nutrientes e suplementos, processos de fabrico, processamento, transporte, armazenamento e distribuição, padrões e práticas de consumo, conhecimento e educação;

ii) «**Estudo clínico de terapêutica não convencional**», o estudo destinado a testar o efeito, a aceitabilidade e a segurança da intervenção com práticas ou com produtos não tradicionalmente considerados parte da medicina convencional, tal como praticada pelos licenciados em medicina e demais profissões associadas à medicina convencional, quer em exclusividade, quer em complementaridade às medicinas convencionais;

«Estudo clínico multicêntrico»¹⁴,
«Estudo clínico sem intervenção»¹⁵,
«Estudo clínico com intervenção»¹⁶,
«Estudo clínico de dispositivo médico»¹⁷
e «Estudo clínico de produtos cosméticos e de higiene corporal»¹⁸.

O [Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro](#) atualizou a regulamentação relativa às Comissões de Ética, “que funcionam integradas em instituições de saúde dos setores público, privado e social, assim como em instituições de ensino superior que realizem investigação clínica e centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica”. No contexto desta legislação, “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”. Mais se determina que

“As comissões de ética têm por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética clínica e da qualidade dos serviços prestados na atividade da instituição, na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação clínica, em especial no exercício das ciências da saúde, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, como garante do exercício dos seus direitos fundamentais, bem como a integridade, confiança e segurança dos procedimentos em vigor na respetiva instituição”.

De entre as competências específicas das comissões de ética que funcionam nas instituições onde se realiza investigação clínica, salientamos:

- “c) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;
- d) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos, (...);
- 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;

¹⁴ q) «Estudo clínico multicêntrico», o estudo clínico realizado de acordo com um único protocolo, em mais de um centro de estudo clínico e, consequentemente, por dois ou mais investigadores;

¹⁵ r) «Estudo clínico sem intervenção», o estudo no qual estejam preenchidas as seguintes condições:

- i) Os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado ou no procedimento de avaliação de conformidade, respetivamente;
- ii) A inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas dependa da prática corrente;
- iii) A decisão de prescrever o medicamento ou utilizar um dispositivo médico esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo;
- iv) Não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos;

¹⁶ s) «Estudo clínico com intervenção», qualquer investigação que preconize uma alteração, influência ou programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes ou cuidadores, com a finalidade de descobrir ou verificar efeitos na saúde, incluindo a exposição a medicamentos, a utilização de dispositivos médicos, a execução de técnicas cirúrgicas, a exposição a radioterapia, a aplicação de produtos cosméticos e de higiene corporal, a intervenção de fisioterapia, a intervenção de psicoterapia, o uso de transfusão, a terapia celular, a participação em sessões de educação individual ou em grupo, a intervenção com regime alimentar, a intervenção no acesso ou organização dos cuidados de saúde ou a intervenção designada como terapêutica não convencional;

¹⁷ t) «Estudo clínico de dispositivo médico», qualquer estudo com dispositivos médicos ou respetivos acessórios, que integram o âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e cujo objetivo inclua:

- i) Verificar o nível de desempenho do dispositivo; ou
- ii) Determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função da utilização prevista para o dispositivo segundo a legis artis; ou;
- iii) Realizar o acompanhamento clínico pós-comercialização;

¹⁸ u) «Estudo clínico de produtos cosméticos e de higiene corporal», o estudo que preconiza o uso de qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais;

- f) 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”

Também no quadro normativo geral, de acordo com o regime jurídico das instituições que se dedicam à investigação científica e desenvolvimento, consideram-se investigadores “os profissionais que trabalham na conceção ou na criação de novos conhecimentos, designadamente:

- i) Na orientação da investigação, desenvolvimento e aperfeiçoamento de conceitos, teorias, modelos, técnicas de instrumentação, programas informáticos ou métodos operacionais;
- ii) Na recolha, preservação, curadoria, tratamento, avaliação, análise e interpretação de dados da investigação;
- iii) Na avaliação, preservação e curadoria de resultados de investigação ou de experiências;
- iv) Na apresentação das conclusões usando diferentes técnicas e modelos;
- v) Na aplicação de princípios, técnicas e processos para desenvolver ou melhorar aplicações práticas;
- vi) No planeamento e gestão dos aspetos científicos e técnicos das atividades de I&D; e
- vii) Na preparação, divulgação e publicação de resultados científicos.”¹⁹

Finalmente, há tipos de estudos que não carecem de revisão ética dos projetos - é o caso²⁰ de investigação:

- a) que utiliza informações de acesso público²¹,
- b) baseada em informações públicas²²,
- c) baseada em documentos históricos,
- d) que utilize informações de domínio público²³;
- e) que não envolva participantes,
- f) que recorra apenas a dados já disponíveis em bases de dados públicas²⁴ ou bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- g) realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica – chamados estudos secundários, seja revisão sistemática, scoping, integrativa, etc.
- h) realizada com o intuito exclusivamente de projetos de melhoria da qualidade, ensino ou formação sem finalidade de pesquisa científica.

A incumbência maior da Comissão de Ética é assegurar-se da proteção dos participantes, pelo que as propostas de realização de investigação que impliquem a participação de pessoas como sujeitos de estudo devem ser submetidas a revisão, antes de se iniciar a colheita de dados.

“A aprovação ética é encarada como parte fundamental do processo de investigação, e não apenas como um requisito para fazer investigação de qualidade. A aprovação ética promove a proteção dos/as participantes, dos/as

¹⁹ Decreto-lei nº 126-B/2021 de 31 de dezembro, artigo 2º

²⁰ Por exemplo, no Brasil há uma lista de Projetos que não são avaliados pelo sistema CEP/CONEP - De acordo com o artigo 1º da Resolução CNS 510/16, de 07 de abril de 2016, cujos itens são explicados detalhadamente no OFÍCIO CIRCULAR CONEP-SECNS-MS N. 17/2022

²¹ Em que condições tem um cidadão direito a acesso a informação ou documentos arquivados ou registados administrativamente? | Fundação Francisco Manuel dos Santos “Em Portugal, salvo algumas exceções (por ex., segredo de Estado), os cidadãos têm direito de acesso aos documentos administrativos, sem que seja necessário invocar qualquer interesse que justifique o acesso pretendido. Esses documentos incluem todos e quaisquer suportes de informação — não apenas escritos em papel mas igualmente gráficos, sonoros, visuais, informáticos ou de qualquer outra natureza — detidos ou elaborados pela Administração Pública. Entre eles incluem-se instruções, processos, relatórios, pastas, pareceres, actas, autos, ordens de serviço, estudos, estatísticas, etc.”

²² Por exemplo, Plataforma aberta a dados públicos portugueses <https://dados.gov.pt/pt/> - Plataforma ePortugal- [Início - gov.pt](https://dados.gov.pt/); PORDATA [Homepage | PORDATA](https://dados.gov.pt/), entre outros.

²³ Biblioteca Nacional Digital – Obras em domínio público [Biblioteca Nacional Digital – Obras em domínio público - dados.gov.pt - Portal de dados abertos da Administração Pública](https://dados.gov.pt/);

²⁴ [Instituto Nacional de Estatística](https://dados.gov.pt/), [PORDATA – Base de Dados Portugal Contemporâneo \(Fundação Francisco Manuel dos Santos\)](https://dados.gov.pt/), [CIG 2.0](https://dados.gov.pt/), etc

investigadores/as, e a integridade da produção científica. Adicionalmente, é muitas vezes condição necessária para a obtenção de financiamento, e muitas publicações científicas não aceitam publicar resultados de estudos que não obtiveram aprovação ética.”²⁵

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.

O que tem acontecido em alguns projetos de investigação em contexto de unidade curricular de curso, apreciados pela CE-IPS, é serem os protocolos²⁶ submetidos pelo/a docente responsável pela unidade curricular, com toda a documentação disponível e organizada, sendo explícitos os objetivos, processos e instrumentos de colheita de dados, estando preenchido o formulário, e sendo presente a informação aos participantes²⁷, formulário de consentimento²⁸ e minuta de proteção de dados. Isto porque 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.

Caso venha a haver propostas de 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.

Aprovado pela CE-IPS, 21 julho 2025

Presidente da CE-IPS

²⁵ ISCTE-IUL (2016) [Ética na Investigação](#). Documentos Orientadores. Guião de submissão para aprovação ética no ISCTE, p. 14.

²⁶ Conforme documento das FAQ da CE-IPS, “entende-se por protocolo 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.”

²⁷ Conforme documento das FAQ da CE-IPS- “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.”

²⁸ Conforme documento das FAQ da CE-IPS, “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 exceionalmente aceite, no caso de incapacidade para escrever, desde que na presença de pelo menos uma testemunha e de acordo com a legislação em vigor. 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”.