



## Conselho de Ética Instituto de Higiene e Medicina Tropical Universidade Nova de Lisboa

### **CrITÉRIOS de avaliaÇÃO de uma proposta de investigaÇÃO envolvendo seres humanos<sup>1</sup>**

- Não deve existir conflito de interesses (tirar benefícios financeiros não descritos, ligação com uma organização ou empresa que pode ter interesse em influenciar os resultados). Se existir um conflito de interesses este deve ser descrito para poder ser avaliado;
- Deve haver respeito pelos princípios da investigação científica independente, livre e responsável (objetividade, imparcialidade, utilização apropriada dos dados, precaução, profissionalismo);
- Deve haver indicação que o investigador conhece e respeita as normas de ética da organização promotora e financiadora; Deve haver indicação que são protegidos a dignidade e os interesses dos sujeitos;
- Deve haver indicação que a integridade física e psicológica (minimizar riscos, maximizar benefícios) é protegida;
- Deve haver garantia de respeito da privacidade, da confidencialidade e da protecção dos dados (São recolhidos só dados com relevância para a investigação; os processos de acesso, de utilização, de conservação /destruição dos dados são apresentados e descritos);
- A participação deve ser voluntária, não devendo haver discriminação (a exclusão de sujeitos só pode ser em base de critérios científicos);
- O mecanismo de obtenção do consentimento informado (do sujeito ou de seu representante legal) deve ser claramente explicado;
- O consentimento informado exige que os sujeitos ou seus representantes legais recebam uma informação adequada sobre os objectivos da investigação, os responsáveis e os seus contactos, os métodos, a utilização dos resultados, os mecanismos e modalidades de pagamentos se previstos, as modalidades de ressarcimento e protecção em caso de danos causados ao participante;
- Os sujeitos devem ter a opção de recusar a participação ou de a interromper a qualquer momento;
- As modalidades de transmissão dos resultados aos sujeitos devem ser definidas.

---

<sup>1</sup> Fontes: Research Involving Human Subjects at the National Institutes of Health, (<http://grants.nih.gov/grants/policy/hs/>); The Belmont Report--Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects (<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>); The 2nd edition of the *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* (TCPS 2) to the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), the Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC) and the Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (SSHRC) (<http://www.pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/introduction.cfm>), European Commission 7<sup>th</sup> Framework program, [http://cordis.europa.eu/fp7/ethics\\_en.html](http://cordis.europa.eu/fp7/ethics_en.html)

## Conselho de Ética Instituto de Higiene e Medicina Tropical Universidade Nova de Lisboa

### Conteúdo tipo de um formulário de *Consentimento Informado* para investigação que envolve seres humanos(14-10-2012)

Consentimento Informado é um “acordo dado por um indivíduo competente” que: 1) recebeu a informação necessária sobre o protocolo de estudo 2) tem uma compreensão adequada da informação e 3) após considerar a informação chegou a uma decisão sem ter sido sujeito a coerção, sem ter sido influenciado ou induzido ou intimidado. A sua elaboração requer tempo, criatividade, e conhecimento da população participante. Mais do que um documento legal, trata-se dum instrumento moral e dum processo de comunicação entre o investigador e o participante.

O formulário de consentimento informado deve respeitar os princípios dos direitos do participante num estudo a 1) ter acesso a informação completa e compreensível 2) voluntarismo, ou seja o carácter voluntário da participação e 3) terminar a sua participação, sem consequências negativas, a qualquer momento da investigação.

O conteúdo mínimo, elaborado numa linguagem simples e capaz de ser entendido por uma criança de 12 anos de idade, inclui:

- Título do projecto
- Nome do investigador principal e dos co-investigadores
- Descrição da investigação: o que vai ser feito, porque vai ser feito, como vai ser feito
- Descrição da participação do sujeito na investigação incluindo procedimentos experimentais
- Se o sujeito entrega uma amostra de produtos biológicos, indicar se as amostras serão destruídas ou conservadas; no último caso indicar como será preservado o anonimato
- Informação sobre os riscos previsíveis da participação
- Informação sobre a existência de alternativas vantajosas à participação
- Informação sobre os benefícios previsíveis da participação; se não existirem benefícios directos para o participante isto deverá ser indicado
- Informação sobre como será garantida a confidencialidade
- Indicação de quem contactar em caso de problemas ou questões sobre direitos do participante.
- Descrição de compensação em caso de danos causados
- Indicação do carácter voluntário da participação e do direito de se retirar da investigação a qualquer altura
- Declaração do sujeito indicando que foi informado e compreende as condições de sua participação e as aceita. No caso de pessoas menores ou não legalmente competentes, deve ser previsto o consentimento da pessoa legalmente responsável pelo sujeito. No caso de pessoas que não sabem ler ou escrever, o consentimento deve ser lido e explicado pelo investigador ou seu representante e o consentimento deve ser obtido mediante aposição de impressão digital em presença duma testemunha.