



**COMISSÃO DE ÉTICA DO INSTITUTO DE HIGIENE E MEDICINA TROPICAL E DO INSTITUTO DE
TECNOLOGIA QUÍMICA E BIOLÓGICA ANTÓNIO XAVIER
DA UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA
Ata da Reunião de 19 de janeiro de 2022
Aprovada na reunião de 16 de fevereiro de 2022**

Aos dezanove dias do mês de janeiro de dois mil e vinte e dois, pelas nove horas e trinta minutos, reuniu por videoconferência a Comissão de Ética do Instituto de Higiene e Medicina Tropical e do Instituto de Tecnologia Química e Biológica António Xavier da Universidade NOVA de Lisboa (CE IHMT-ITQB NOVA), tendo a reunião sido presidida pela Presidente da CE IHMT-ITQB NOVA, Cláudia Conceição, que convocou esta reunião.

Estiveram presentes os seguintes membros: Carla Maia; Dinora Lopes; Isabel Craveiro; Lígia Saraiva; Maria Luísa Vieira e Raquel Sá-Leão.

Helena Pereira de Melo e João Lavinha estiveram ausentes, tendo justificando a sua ausência.

A reunião foi secretariada por Marília Fidalgo.

A Presidente fez a abertura da reunião e cumprimentou os presentes. Propôs a alteração da ordem de trabalhos, devido à introdução de um novo ponto, mais urgente na resposta, às ausências e ao facto de alguns membros terem de sair mais cedo da reunião. A alteração proposta foi aceite. A discussão do Regulamento e de planeamento de pareceres foi adiado e foi introduzido o assunto “Problemas éticos durante implementação de estudo”.

- Aprovação da ata da última reunião

Após aceitação de algumas sugestões a ata foi aprovada por unanimidade.

- Relatório da CE IHMT-ITQB NOVA de 2021

Após discussão e realização das alterações propostas o Relatório foi aprovado.

- Pareceres – Discussão e votação dos pareceres dos projetos de investigação

1. Título do projeto: “Leishmaniose humana diagnosticada em hospitais públicos em Portugal em 2010-2020”

Investigador principal: Rafael Rocha

A Presidente e Carla Maia pediram escusa na discussão deste projeto, tendo-se ausentado enquanto o mesmo foi discutido.

As relatoras dizem que o projeto foi apresentado de uma forma muito clara e objetiva. Foi apresentada proposta de parecer favorável condicionado pela entrega e aprovação da tradução para inglês do questionário e CI pelas relatoras.

A Presidente e Carla Maia regressam à reunião.

- Problemas éticos durante implementação de estudo

A Investigadora Catarina Pimentel contactou a presidente da CE IHMT-ITQB NOVA pedindo reflexão conjunta relacionada com problemas na implementação do estudo “*Validação de um teste molecular colorimétrico rápido e económico para a deteção do vírus SARS-CoV-2 em amostras de saliva*” em alunos das escolas do concelho de Oeiras com idade igual ou inferior a 12 anos. A questão que não foi antecipada pelos investigadores nem pela Comissão de Ética é que as Escolas podiam pedir os dados (os positivos) antes de terminar o estudo. Por outro lado, a investigadora partilhou que um encarregado de educação, mesmo tendo assinado o CI, dizendo que compreendia o que implicava a positividade do teste experimental (i.e., isolamento e realização de PCR confirmatória no dia seguinte) mostrou hesitação no seu cumprimento.

Previamente à reunião foram enviados aos membros da CE IHMT-ITQB NOVA a folha de informação ao participante, o texto do Consentimento informado assim como parte da Código Deontológico da Ordem dos Médicos sobre sigilo e um “Parecer sobre Sigilo médico” do CNECV - 32/CNECV/2000. O projeto voltou a ficar disponibilizado na pasta comum da Comissão.

Foram ponderados vários fatores, onde se incluíram:

- a quebra do compromisso de confidencialidade estabelecido pelos investigadores;
- saber que um teste positivo representa com imensa probabilidade um caso positivo que, se não cumprido o compromisso assinado, representa um fator de perpetuação da infeção e todas as suas implicações;
- a alteração dos termos de compromisso com o participante, prevendo a informação da comunidade escolar;

- o impacte da divulgação, mesmo que anónima, na comunidade escolar, sendo que o teste não está reconhecido como teste possível de desencadear ações de saúde pública;
- o impacte da divulgação entre as crianças: mesmo que de forma anónima, todas as faltas poderão ser imputadas ao resultado do teste, com possibilidade de causar prejuízo às crianças.

Após ponderação a Comissão de Ética recomenda que:

- não devem ser alterados os termos do compromisso assumido pelos investigadores perante os participantes;
- seja reforçada nas relações/informações com os parceiros que se trata de um estudo e não de um rastreio.

Isabel Craveiro sai da reunião pelas 10:54H, por motivos devidamente justificados.

A reunião foi dada por terminada, dela se lavrando a presente ata, a qual vai ser assinada pela Presidente e pela Secretária da CE IHMT-ITQB NOVA.

A Presidente da CE IHMT-ITQB NOVA

A Secretária da CE IHMT-ITQB NOVA

Cláudia Conceição

Marília Fidalgo