



**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 20 de abril de 2022
Aprovada na reunião de 18 de maio de 2022**

Aos vinte dias do mês de abril 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; Helena Pereira de Melo; João Lavinha; Lígia Saraiva e Maria Luísa Vieira (a partir das 11.15).

Isabel Craveiro e Raquel Sá-Leão estiveram ausentes, tendo justificado a sua ausência.

A reunião foi secretariada por Marília Fidalgo.

A Presidente fez a abertura da reunião e cumprimentou os presentes.

A ordem de trabalhos foi estabelecida e aprovada.

- Aprovação da ordem de trabalhos
- Informações

A Presidente começou por informar os membros da CE IHMT-ITQB NOVA das várias alterações que se efetuaram na página web da CE IHMT-ITQB NOVA. Prestou informação sobre mais 7 projetos submetidos à apreciação de outras comissões de ética.

- Ponto de situação de Pareceres

1. Título do projeto: “Strongyloides stercoralis: prevalência e transmissão em comunidades vulneráveis”

Investigador principal: Isabel Maurício / Diamarize Carinton

O projeto foi apresentado. Foram pedidas várias alterações ao longo do processo, as quais foram respondidas. Foi decidido, por unanimidade, emitir parecer favorável.

2. Título do projeto: “Parasitas intestinais em comunidades escolar e migrante do município do Seixal”

Investigadora principal: Manuela Calado

O projeto foi apresentado. Após alguns pedidos de alterações que foram respondidas foi proposto um Parecer favorável que foi decidido emitir por unanimidade.

No âmbito da discussão do projeto foi abordada a questão de se estarem a discutir estudos que podem contribuir para estigmatizar as comunidades e grupos onde são realizados.

Refletiu-se sobre a oportunidade de se chamar a atenção da comunidade científica das instituições e eventualmente escrever email e/ou realizar um seminário sobre populações vulneráveis e risco de discriminação.

3. Título do projeto: “Acesso aos cuidados de saúde em tempos de COVID-19: as experiências das famílias de refugiados em Lisboa”

Investigadora principal: Maria Rosário Martins / Vanessa Portela

Também neste projeto foram favoravelmente acolhidas todas as alterações solicitadas. Foi decidido, por unanimidade, emitir parecer favorável.

A Presidente informou quais os pareceres que ainda se encontram pendentes.

- Novo formulário de submissão

A Presidente informou os membros da CE IHMT-ITQB NOVA das alterações efetuadas no formulário de submissão e pediu que se pronunciassem. Após várias sugestões a última versão foi circulada e aprovada por unanimidade (anexo a esta ata).

Entretanto Maria Luisa Vieira juntou-se à reunião.

- Arquivo de bases de dados ou compromissos de confidencialidade e acesso a dados

A proposta de carta, sobre este assunto, a ser endereçada às Direções das duas instituições, foi discutida e feitas sugestões. Outra versão circulou por email e foi, após mais alterações, aprovada por esta via, tendo sido enviada no dia 28 de abril, encontrando-se em anexo a esta Ata.

- Próxima reunião: 18 de maio: 9:30

A data e hora da próxima reunião foi confirmada.

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



Comissão de ética IHMT NOVA – ITQB NOVA

20 abril 2022

NOTA INTRODUTÓRIA:

O respeito das regras de ética na investigação é da responsabilidade do(s) investigador(es).

A CE IHMT-ITQB está disponível para responder a dúvidas dos investigadores de forma a garantir o carácter ético do seu trabalho.

O Parecer deve ser pedido antes começar qualquer atividade de investigação. A CEIHMT não emite Pareceres sobre propostas de investigação já em curso.

1. Verificação da necessidade de um Parecer da CEIHMT (questões gerais)

- O projeto envolve seres humanos ou amostras biológicas humanas?
- O projeto utiliza dados pessoais com identificação (ex.: fichas clínicas, questionários, ou dados estatísticos individuais ou de grupo)?
- O projeto envolve animais?
- O projeto envolve linhagens celulares humanas ou híbridas?
- O projeto tem eventuais consequências negativas para os participantes?
- O projeto tem eventuais benefícios para os participantes?
- O projeto tem eventuais consequências negativas para o meio-ambiente?
- O projeto constitui ou visa implementar uma intervenção no âmbito da saúde e/ ou do ambiente?
- O(s) investigador(es) pensa(m) que pode existir um conflito de interesses suscetível de afetar a realização ou o impacto do projeto?

Se respondeu “Sim” a uma destas perguntas, sff peça o Parecer da CEIHMT.

Se tem dúvidas, pergunte-nos.

2. Documentos a entregar

- Este formulário preenchido;
- Projeto de investigação que deve incluir, se aplicável;
 - Questionários, guiões de entrevistas ou grelha de observação, outros formulários de recolha de dados, lista de variáveis em estudo;
 - Se usa dados secundários explicar o que é a base de dados, como são obtidos os mesmos e a lista de variáveis em estudo;
- Declaração de conflito de interesses;
- Folha de informação ao participante e Formulário do Consentimento informado a aplicar no estudo;
- *Curriculum vitae* (resumo) ou link para CV *on line* dos investigadores;
- Autorizações relevantes (de serviços, hospitais, outras unidades de saúde) ou Pareceres de outras comissões de ética, quando aplicável;
- Se se tratar de teses de doutoramento no IHMT, email ou documento de aprovação da mesma pelo Conselho Científico do IHMT;
- Se se tratar de uma dissertação de mestrado ou de uma tese de doutoramento, a correspondência deve ser feita preferencialmente com o(a) Orientador(a) ou, em alternativa, deve ser incluída uma declaração do(a) mesmo(a) aprovando a versão enviada

Notas:

- O Email de envio à CE deve ter em cópia outros investigadores e/ou orientadores;
- Os documentos podem ser redigidos em Português ou Inglês.
- O nome do projeto e do investigador responsável pelo mesmo passam a estar na página web do IHMT <https://www.ihmt.unl.pt/organizacao/conselho-de-etica/> no momento em que se iniciar o processo de apreciação, assim como o resultado da mesma (parecer favorável ou desfavorável);
- A CEIHMT agradece ser informada de alterações ao protocolo inicial, receber um relatório final ou publicação do trabalho e os autos de destruição quando aplicável.

Pedido de apreciação de projeto de investigação

Protocolo

Mestrado / Doutoramento / Outro (apagar o que não interessa)

Data

Título do estudo

Investigador(a) responsável (1)

Outr@s investigador@s / Orientador@s

Entidade(s) promotora(s)

Entidade(s) onde se efetua o estudo

Resumo do estudo

(1) No caso de dissertações de mestrado ou teses de doutoramento é o orientador(a) ou coorientador(a). À semelhança do definido pela legislação vigente (Lei n.º 21/2014 artigo 2.º, definições) trata-se de alguém que “exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas” que “se responsabiliza pela realização do estudo”.

Exmos. Senhores,

Professor Doutor Filomeno Fortes, Diretor do IHMT - NOVA

Professor Doutor Cláudio Soares, Diretor do ITQB - NOVA

Lisboa, 20 de abril de 2022

Assunto: Responsabilidade institucional na conservação, proteção de acessos indevidos e destruição de dados e produtos biológicos de investigação

A investigação realizada no IHMT e ITQB envolve a gestão de dados e amostras biológicas, que muitas vezes implicam compromissos de confidencialidade, assim como responsabilidade na preservação adequada dos mesmos.

Cumprindo as suas atribuições éticas e legais, a Comissão de Ética IHMT-ITQB verifica os procedimentos previstos, relacionados com estes compromissos, nos projetos submetidos para apreciação. No entanto, esta responsabilidade não é exclusiva dos investigadores, mas também das Instituições promotoras. Assim, o IHMT e ITQB, enquanto Instituições promotoras, são co-responsáveis pela realização do(s) estudo(s) e pelo cumprimento dos compromissos assumidos com os que nele(s) participam.

Os compromissos assumidos durante um estudo não se esgotam com a sua finalização. Esses compromissos podem concretizar-se passados anos, com a destruição de documentos ou amostras, por exemplo. Um investigador ou um estudante que deixa de ter vínculo profissional ou académico, respetivamente, à Instituição promotora deixa de poder ser responsabilizado pela destruição do material (e.g. folhas de consentimento informado, questionários, amostras biológicas) nos prazos estipulados, de acordo com os compromissos assumidos com os participantes, não podendo, também, ser responsabilizado pela conservação e prevenção de possíveis acessos indevidos dos mesmos.

As Instituições devem, por isso, monitorizar estes processos, dispor de arquivos de acesso restrito onde, a par de toda a informação (digital, em papel, etc.), se juntam os autos de destruição dos documentos ou amostras biológicas, associados a cada projeto.

Em alguns contextos já começam a ser exigidos os contactos dos responsáveis institucionais pelos dados, independentes dos investigadores/atores, que confirmem a existência dos



mesmos e deem acesso para verificação (quando em processo de publicação ou auditoria, por exemplo).

Para além da obrigatoriedade legal associada a estes processos, estas são preocupações da Comissão de Ética, que entendeu, na sua reunião de 20 de abril, ser seu dever partilhá-las convosco, colocando-se à disposição para colaborar no que, neste contexto, for por vós considerado necessário, no plano institucional.

Atenciosamente, pela Comissão de Ética do IHMT – ITQB

MARIA CLÁUDIA GOMES
DOS SANTOS RODRIGUES
DA CONCEIÇÃO

Digitally signed by MARIA
CLÁUDIA GOMES DOS SANTOS
RODRIGUES DA CONCEIÇÃO
Date: 2022.04.28 16:40:11 +01'00'

