



# Relatório da Comissão de Ética IHMT - ITQB – IGC

## 2022

### Introdução

O Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro estabelece os princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento das Comissões de Ética, nomeadamente em instituições de ensino superior que realizem investigação na área da saúde. Este Decreto Lei prevê a possibilidade de constituição de Comissões de Ética conjuntas (nº3, art 6º) o que se concretizou por protocolos assinados entre o IHMT e ITQB (dezembro de 2021) e entre o IHMT e IGC (outubro de 2022).

A Constituição atual da CE conjunta IHMT-ITQB-IGC (CE) encontra-se no Anexo 1

### Reuniões

A CE teve 11 reuniões em 2022 (19 de janeiro, 16 de fevereiro, 16 de março, 20 de abril, 18 de maio, 22 de junho, 13 de julho, 14 de setembro, 12 de outubro, 16 de novembro, 14 de dezembro).

As atas aprovadas estão disponibilizadas na página de internet do IHMT (<https://www.ihmt.unl.pt/organizacao/conselho-de-etica/>).

### Regulamento

O regulamento da Comissão de ética do IHMT (Anexo 2) foi discutido e aprovado (conferir Atas de 16 de fevereiro e 16 de março) e homologado pelo Conselho do IHMT NOVA (de acordo com os Estatutos do IHMT NOVA, artigo 12º, nº 1, alínea f) na sua reunião de dia 22 de abril de 2022. Este encontra-se na página de internet da CE.

Os protocolos assinados entre o IHMT e o ITQB e IGC preveem o cumprimento do Regulamento da CE do IHMT NOVA.

## Pareceres

A atividade principal da CE é a formulação de pareceres sobre as dimensões éticas dos projetos de investigação promovidos pelo IHMT, ITQB ou IGC.

Em 2022, a CE completou a apreciação de 30 projetos de investigação assim distribuídos:

2022	Tipo de projeto	Nº
<b>IHMT, total</b>		<b>23</b>
	Tese de mestrado	13
	Tese de doutoramento	3
	Outros	7
<b>ITQB, total</b>		<b>6</b>
<b>IGC, total</b>		<b>1</b>

O tempo médio de resposta em 2021 foi de 27 dias uteis.

A listagem está disponível na página da Internet do IHMT (Anexo 3).

**“Responsabilidade institucional na conservação, proteção de acessos indevidos e destruição de dados e produtos biológicos de investigação”.** Carta aos diretores do IHMT e ITQB (conferir Ata de dia 20 de abril).

Após reflexão sobre questões levantadas pelos membros e outros investigadores, foi decidido enviar uma carta às direções das Instituições que constituíam a CE, à altura, sobre a sua co-responsabilidade na conservação, proteção de acessos indevidos e destruição de dados e produtos biológicos de investigação. A reflexão pode ser lida em anexo (Anexo 4).

## Estudos populações vulneráveis

No âmbito da discussão de um projeto de investigação foi abordada a questão da realização de 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 às quais foi endereçado um email (conferir Ata de 18 de maio e Anexo 5).

## Informação na página web do IHMT

Em cumprimento dos novos requisitos legais, a página do IHMT referente á Comissão de Ética é atualizada mensalmente. Estão disponibilizadas as datas das reuniões, atas e pareceres. Numa perspetiva de transparência estão também disponibilizados os critérios de apreciação de

projetos de investigação e a grelha que serve de base à análise dos mesmos pelos membros da Comissão.

### **Participação em seminários ou reuniões**

A Presidente tem representado a Comissão de Ética do CEIHMT e mais tarde do IHMT-ITQB-IGC, desde 2019, nas reuniões das Comissões de Ética da Saúde da Região de Lisboa e Vale do Tejo. Participou na organização do Seminário “Olhares em ética” da RedÉtica que se realizou na Universidade do Algarve no dia 6 de outubro de 2022.

Os membros da CE animaram uma sessão de Formação Transversal do IHMT, mas aberta a toda a comunidade académica do IHMT e ITQB, no dia 24 de junho e 24 de novembro “Submissão de projetos à Comissão de ética IHMT-ITQB” (videoconferência).

Os membros da CE participaram em várias reuniões e conferências formativas.

Este Relatório foi discutido e aprovado na reunião da Comissão de Ética de 18 de janeiro de 2023.

### **Anexos**

- 1 – Comissão de Ética do IHMT – ITQB - IGC
- 2 – Regulamento da Comissão de Ética do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa
- 3 - Projetos submetidos à Comissão de ética em 2022
- 4 – Carta aos Diretores do IHMT e ITQB “Responsabilidade institucional na conservação, proteção de acessos indevidos e destruição de dados e produtos biológicos de investigação”
- 5 – Carta endereçada por correio eletrónico à comunidade científica do IHMT e ITQB “Estudos em populações vulneráveis”



## Anexo 1

### Comissão de Ética do IHMT – ITQB - IGC

**Presidente:** Cláudia Conceição

**Vice-Presidente:** Isabel Craveiro

**Membros do IHMT NOVA – Instituto de Higiene e Medicina Tropical:**

**Setor da Saúde Internacional e Bioestatística:** Isabel Craveiro

**Setor da Ciências Biomédicas:** Carla Maia

M<sup>a</sup> Luisa Vieira

**Setor da Patologia e Clínica de Doenças Tropicais:** Claudia Conceição

**Representante do Biotério:** Dinora Lopes

**Jurista:** Helena Pereira de Melo, NOVA School of Law

**Elemento recrutado da comunidade:** João Lavinha (Investigador Aposentado do Instituto Nacional de Saúde Dr Ricardo Jorge)

**Membros do ITQB NOVA – Instituto de Tecnologia Química e Biológica António Xavier**

Ligia Saraiva

Raquel Sá Leão

**Observadora do IGC – Instituto Gulbenkian de Ciência**

Jocelyne Demengeot



## **Regulamento da Comissão de Ética do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa**

### **Preâmbulo**

Nos termos do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro e dos Estatutos do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa, publicados pelo Despacho n.º 7312/2021 de 22 de julho, é aprovado pelos membros da Comissão de Ética do IHMT NOVA o presente regulamento, que estabelece a missão, composição, e funcionamento da Comissão de ética do IHMT NOVA.

### **Artigo 1º**

#### **Natureza e missão**

1 - A Comissão de Ética do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa, doravante designada por CEIHMT, é um órgão dotado de independência técnica e científica de natureza consultiva, cuja atividade se rege pelo presente Regulamento e pela demais legislação aplicável.

2 - A CEIHMT tem por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na prossecução das atividades das instituições que a constituem.

### **Artigo 2º**

#### **Composição, constituição e mandato**

1 - A CEIHMT é composta por um máximo de onze elementos, devendo salvaguardar-se o número ímpar de membros.

2- A CEIHMT compreende professores ou investigadores das diferentes áreas de especialização científica e pedagógica do IHMT NOVA, um representante da experimentação animal do IHMT NOVA, um jurista, externo ao IHMT NOVA, de preferência da Faculdade de Direito da Universidade NOVA de Lisboa e um elemento recrutado da comunidade. De acordo com protocolos estabelecidos pode ter membros de outras Instituições formando uma Comissão de ética partilhada.

3 - O presidente e o vice-presidente da CEIHMT são eleitos por esta, de entre os seus membros.

4 - O mandato dos membros da CEIHMT é de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.

### **Artigo 3º**

#### **Funcionamento**

- 1 - A CEIHMT funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direção do seu presidente ou, nos impedimentos deste, do seu vice-presidente, devendo reunir pelo menos uma vez por mês.
- 2 – Por iniciativa do Presidente, tendo em conta a composição da CEIHMT e a especificidade do assunto em causa, cada pedido de parecer sobre projetos de investigação será entregue a dois relatores que terão de apresentar o estudo e a proposta de Parecer na reunião plenária.
- 3 - A avaliação de projetos que envolvam animais para fins científicos é efetuada em articulação entre a CEIHMT e o Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais (ORBEA-IHMT). Estes projetos podem ser submetidos via CEIHMT, sendo encaminhados para o ORBEA-IHMT para avaliação, ou submetidos diretamente a este órgão, utilizando o formulário da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) para esse fim. O parecer do ORBEA-IHMT, exigido para o processo de submissão à DGAV, bem como a autorização da DGAV, são mantidos no arquivo da CEIHMT.
- 4 – Sempre que considerado necessário, pode o Presidente da CEIHMT solicitar apoio a outros peritos, no que respeita ao esclarecimento de matérias objeto de pareceres.
- 5 - As convocatórias indicam o dia, o local, a hora da reunião e a ordem do dia e contêm a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante ou endereço eletrónico da pasta partilhada onde se encontram os documentos.
- 6 - A CEIHMT só pode reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
- 7 - Podem participar nas reuniões, sem direito a voto, quaisquer pessoas cuja presença seja considerada necessária para esclarecimento dos assuntos em apreciação, por convocação do seu presidente.
- 8 - A CEIHMT delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente da CEIHMT, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
- 9 - Das reuniões da CEIHMT são lavradas atas, que incluem um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, os membros presentes, as justificações de ausência recebidas, os assuntos apreciados, os pareceres, relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e a forma e o resultado das respetivas votações.
- 10 - No exercício das suas competências, a CEIHMT atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão do IHMT NOVA ou das Instituições com que forma Comissão de Ética partilhada.

#### **Artigo 4.º**

##### **Impedimentos**

- 1 - Nenhum membro da CEIHMT pode intervir na elaboração de pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, assim como nas respetivas decisões, quando se encontre numa das situações de impedimento previstas nos artigos 69.º e 73.º do Código do Procedimento Administrativo.
- 2 - Os membros da CEIHMT que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à CEIHMT, nomeadamente a apreciação de projetos de investigação em que orientem o investigador principal ou pertençam à equipa de investigação, comunicam essa situação antes da análise do processo, não se encontrando presentes na discussão e votação da mesma e ficando tal facto registado em ata.

## **Artigo 5.º**

### **Confidencialidade**

Os membros da CEIHMT, assim como os técnicos e peritos que colaborem com esta, e o seu secretariado de apoio, estão sujeitos ao cumprimento de deveres de confidencialidade e proteção dos dados pessoais, incluindo os protocolos de investigação submetidos a que tenham acesso no exercício da sua atividade, mesmo após o termo da mesma.

## **Artigo 6.º**

### **Apoio logístico, administrativo e financeiro**

1 - O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da CEIHMT é assegurado pelo IHMT NOVA, devendo este assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.

2 - A CEIHMT dispõe de uma área no *site* do IHMT NOVA, a qual é assegurada e divulgada por este.

3 - A CEIHMT mantém atualizado um arquivo do qual consta toda a documentação, o qual oferece garantias de segurança que salvaguarda a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

## **Artigo 7.º**

### **Revisão**

1- O presente regulamento pode ser revisto a qualquer momento, sendo as eventuais alterações aprovadas por maioria qualificada da CEIHMT em exercício de funções.

3- Nos termos do disposto no número anterior, qualquer membro da CEIHMT, em exercício de funções, pode apresentar propostas de alteração ao presente regulamento.

## **Artigo 8.º**

### **Regime supletivo**

Serão aplicáveis supletivamente, no âmbito da interpretação e integração de lacunas ou omissões ao presente regulamento:

- a) Os Estatutos do IHMT NOVA;
- b) Os Estatutos da Universidade Nova de Lisboa;
- c) O Código do Procedimento Administrativo;
- d) O Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro;
- e) Demais legislação e matéria aplicáveis.

## **Artigo 9.º**

### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte à data da sua homologação pelo Conselho do IHMT NOVA, nomeadamente a partir de 23 de abril de 2022.



Título do Projeto	Proponente	Investigador responsável	Parecer	Data do Parecer
"InteractionS of xenobiotiCs with the intestinAl micRobiota (SCAR) study"	ITQB NOVA	Sarela Garcia-Santamarina	Favorável	16 dezembro 2022
"Uma abordagem de engenharia de processos para a manufatura de células CAR T em bioreatores com maior relevância clínica – CARTool"	ITQB NOVA/IBET	Marta Helena Guerreiro Costa	Favorável	14 dezembro 2022
"Avaliação da exposição a Phlebovirus transmitidos por flebotomos e ao vírus do Nilo Ocidental: estudo transversal em dadores de sangue em Portugal Continental"	IHMT NOVA	Carla Maia	Favorável	14 dezembro 2022
"COVID-19: conhecimentos, atitudes e práticas de prevenção na Marinha Portuguesa três anos após o início da pandemia"	IHMT NOVA	Rosa Teodósio (orientadora)	Favorável	14 dezembro 2022
"T cell acute lymphoblastic leukemia: Origin & Relapse"	IGC	Vera Martins	Favorável	14 dezembro 2022
"Acesso e utilização de Serviços de Saúde por refugiados, requerentes de asilo e beneficiários de proteção subsidiária recolocados ou reinstalados em Portugal"	IHMT NOVA	Inês Fronteira (orientadora)	Favorável	21 novembro 2022
"Avaliação da atividade de compostos peroxidicos sintéticos em <i>Trypanosoma cruzi</i> "	IHMT NOVA	Sofia Cortes (orientadora)	Favorável	16 novembro 2022
"Sequenciação, caracterização genética e análise da dispersão spatiotemporal de vírus da dengue do serotipo 3 circulantes, em 2022, na República Democrática de São Tomé e Príncipe"	IHMT NOVA	Ricardo Parreira	Favorável	26 outubro 2022
"PneumoY3 – Effect of universal use of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on pneumococcal colonization: a study following several years of use of PCVs in the private market in Portugal (Cybergrants ref.: 53233693)"	ITQB NOVA	Raquel Sá Leão	Favorável	12 outubro 2022
"Avaliação da exposição a <i>Phlebovirus</i> transmitidos por flebotomos: estudo transversal em dadores de sangue em Portugal Continental"	IHMT NOVA	Carla Maia	Favorável	19 setembro 2022
"Análise molecular de fatores de resistência a terapêutica e diagnóstico de <i>Plasmodium falciparum</i> em São Tomé e Príncipe"	IHMT NOVA	Dinora Lopes	Favorável	14 setembro 2022
"Rapid detection of Single Nucleotide Polymorphisms (SNPs) associated with drug-resistant malaria using electrochemical biosensors"	IHMT NOVA	Ana Tavares	Favorável	13 julho 2022



Título do Projeto	Proponente	Investigador responsável	Parecer	Data do Parecer
"Avaliação do Método Lolli: estudo de intervenção em cluster randomizado para avaliação da efetividade da utilização da estratégia de teste de saliva em pool denominada "Método Lolli" no âmbito do EuCare Horizon Europe Research Project"	IHMT NOVA	Ana Abecassis	Favorável	13 julho 2022
"Estudo de validação para a população portuguesa de diretores e coordenadores de escola/ instituições escolares do questionário The COVID-HL School Survey"	IHMT NOVA	Inês Fronteira (coorientadora)	Favorável	13 julho 2022
"Conhecimento, perceções e práticas relativos à leishmaniose dos estudantes e profissionais de saúde em Portugal"	IHMT NOVA	Carla Maia (orientadora)	Favorável	13 julho 2022
"Conhecimentos, Atitudes e Práticas de prevenção da Covid-19 dos imigrantes São-tomenses em Portugal após dois anos de Pandemia"	IHMT NOVA	Rosa Teodósio (orientadora)	Favorável	13 julho 2022
"Restrição das visitas numa Unidade de Cuidados Continuados (UCCI) durante a pandemia COVID-19 – Gestão do Risco e a Minimização do Isolamento"	IHMT NOVA	Ines Fronteira (orientadora)	Favorável	13 julho 2022
"Non specific effects of BCG in under-five children"	IHMT NOVA	Inês Fronteira	Favorável condicionado	7 julho 2022
"PneumoAd – Pneumococcal carriage in adults during the COVID-19 pandemic"	ITQB NOVA	Raquel Sá-Leão	Favorável	22 junho 2022
"Estratégias para prevenir COVID-19: o impacto da colonização assintomática de SARS-CoV-2 na microbiota do tracto respiratório superior"	ITQB NOVA	Raquel Sá-Leão	Favorável	22 junho 2022
"Estudo piloto para avaliação da utilização de Self-LolliSponge™ para recolha e deteção de <i>Streptococcus pneumoniae</i> em amostras de saliva de crianças a frequentar a educação pré-escolar"	ITQB NOVA	Raquel Sá-Leão	Favorável	18 maio 2022
"Assessing the social value of One Health approaches (valOH)"	IHMT NOVA	Sara Martins	Apreciação e declaração para entidade financiadora	13 maio 2022



Título do Projeto	Proponente	Investigador responsável	Parecer	Data do Parecer
“Caracterização epidemiológica e molecular de parasitas intestinais nos moradores de bairros sociais no Concelho de Loures”	IHMT NOVA	Olga Matos (orientadora)	Protocolo apreciado, pedidos de esclarecimento. Informação de que o estudo não se irá realizar	
“ <i>Strongyloides stercoralis</i> : prevalência e transmissão em comunidades vulneráveis”	IHMT NOVA	Isabel Mauricio (orientadora)	Favorável	26 abril 2022
“Parasitas intestinais em comunidades escolar e migrante do município do Seixal”	IHMT NOVA	Manuela Calado (orientadora)	Favorável	21 abril 2022
“Acesso aos cuidados de saúde em tempos de Covid-19: as experiências das famílias de refugiados em Lisboa”	IHMT NOVA	Maria do Rosário Oliveira Martins (orientadora)	Favorável	21 abril 2022
“Os efeitos da pandemia Covid-19 na Saúde Mental de enfermeiros – experiências de profissionais a trabalhar na Área Metropolitana de Lisboa”	IHMT NOVA	Isabel Craveiro (orientadora)	Favorável	16 março 2022
“Covid-19: conhecimentos, atitudes e práticas de prevenção da infeção em imigrantes da região de Lisboa”	IHMT NOVA	Rosa Teodósio (orientadora)	Favorável	16 março 2022
“Epidemiology survey of fleas in dogs and cats from Portugal, and knowledge, perceptions and practices of dog and cat owners about fleas and flea-borne diseases”	IHMT NOVA	Carla Maia (orientadora)	Favorável	20 janeiro 2022
“Prevalência da infeção assintomática por <i>Leishmania</i> em dadores de sangue em Portugal”	IHMT NOVA	Carla Maia (orientadora)	Favorável	19 janeiro 2022



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/autores, 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

## Cláudia Conceição

---

**De:** Comissão de Ética  
**Enviado:** 23 de maio de 2022 09:02  
**Assunto:** estudos em populações vulneráveis

Caro(a)s Colegas

A Comissão de Ética do IHMT-ITQB (CE) recebe, com frequência, pedidos de parecer sobre estudos que envolvem a participação de populações sensíveis (nomeadamente residentes em bairros desfavorecidos, imigrantes, refugiados, desempregados, “ilegais”, beneficiários de apoios sociais, pessoas institucionalizadas).

A capacidade de consentir livremente nestes grupos pode ser diminuída por questões culturais ou sociais (por exemplo, mulheres que venham de contextos onde não lhes é permitido tomar decisões sobre si; entendimento de que o estudo é a única forma de ter acesso a diagnósticos ou cuidados de saúde; receio de que a participação no estudo ponha em risco a sua permanência no país).

Por outro lado, o conhecimento de certas características (biológicas, comportamentais ou sociais) em populações estudadas, pode contribuir para a sua discriminação injusta por serem associáveis a mais doença ou a comportamentos negativamente valorados, individuais ou de grupo.

Tendo em vista proteger as pessoas pertencentes a grupos vulneráveis participantes em estudos, quer na sua liberdade de decidir, quer no impacto potencial dos resultados da investigação, a CE solicita que os estudos que os incluam passem a ser particularmente bem fundamentados no que respeita a:

- a) Justificação da escolha da população em estudo, da pertinência do estudo e demonstração de que não seria possível atingir os objetivos de investigação de outra forma;
- c) Medidas de mitigação de potencial efeito discriminatório dos resultados do estudo para as comunidades estudadas;
- d) Estratégias para o envolvimento das comunidades no desenho e implementação do estudo e na divulgação de resultados a partir dele obtidos.

Na expectativa do bom acolhimento das nossas preocupações,  
Pela CE IHMT-ITQB

Cláudia Conceição

---

Cláudia Conceição, MD, PhD  
Presidente da Comissão de Ética IHMT-ITQB  
**Instituto de Higiene e Medicina Tropical**  
Universidade NOVA de Lisboa  
Rua da Junqueira Nº 100 | 1349-008 Lisboa  
+351 213 652 600/ Ext 307 | +351 938489457  
[www.ihmt.unl.pt](http://www.ihmt.unl.pt) | [facebook](#) | [youtube](#)