



**COMISSÃO DE ÉTICA DO INSTITUTO DE HIGIENE E MEDICINA TROPICAL, DO INSTITUTO DE
TECNOLOGIA QUÍMICA E BIOLÓGICA ANTÓNIO XAVIER, DA FACULDADE DE DIREITO DA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA E DO INSTITUTO GULBENKIAN DE CIÊNCIA**

Ata da Reunião de 21 de junho de 2023

Aprovada na reunião de dia 19 de julho de 2023

Aos vinte e um dias do mês de junho de dois mil e vinte e três, pelas nove horas e trinta minutos, reuniu por videoconferência a Comissão de Ética do Instituto de Higiene e Medicina Tropical, do Instituto de Tecnologia Química e Biológica António Xavier, da Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa e do Instituto Gulbenkian de Ciência (CE IHMT-ITQB-NSL-IGC). -----

Estiveram presentes os seguintes membros: Cláudia Conceição que presidiu; Carla Maia; João Lavinha; Lúgia Saraiva; Jocelyne Demengeot; Isabel Craveiro; Dinora Lopes e João Vicente. -----
Maria Luísa Vieira e Helena Pereira de Melo, estiveram ausentes, tendo justificado a sua ausência. ---

A Presidente fez a abertura da reunião e cumprimentou os presentes. A ordem de trabalhos foi estabelecida e aprovada. -----

1. Informações -----

A Presidente da Comissão de Ética, informou: -----

- Que a convite de Moçambique, esteve presente nas comemorações dos 20 anos do Comité Nacional de Bioética para a Saúde de Moçambique onde moderou uma mesa com um representante de comissões de ética de cada país dos PALOP. Nos dois dias anteriores, participou num programa de formação, promovido por uma colaboração entre a Universidade Eduardo Mondlane, a University of Texas Southwestern e Tulane University (anteriormente Vanderbilt) (PIs: Esperança Sevens, Elizabeth Heitman, e Troy Moon). Patrocinado, por: Fogarty International Center of the U.S. National Institutes for Health (NIH): FoCEP Formação Colaborativa em Ética na Pesquisa (29 a 31 de maio). -----
- João Lavinha informou que, nos dias 19 e 20 de junho, esteve numa formação do EMBL (The European Molecular Biology Laboratory): “Terra incognita: navigating ethical boundaries in the life sciences”.

2. Ata da reunião de 17 de maio

A ata da reunião de 17 de maio de 2023, foi aprovada após pequenas correções, por maioria, com abstenção da Investigadora Carla Maia, por não ter estado presente na reunião.

3. Página da Comissão de ética

Previamente à reunião foram enviadas propostas de alteração de texto e inserção de novos conteúdos na página web da Comissão de ética. Após a reunião ficou decidido acrescentar:

- i) a ligação de internet para as “Recomendações para elaboração, redação, edição e publicação de trabalhos académicos em revistas médicas” do ICMJE International Committee of Medical Journal Editors; -----

ii) a ligação para o “Curso de boas práticas clínicas” atendendo a que, por vezes, a apresentação de diploma desta formação gratuita é exigida por parceiros de projetos de investigação.-----

As restantes alterações de texto (na secção de “FAQ”) ficaram de ser concluídas por circulação de emails. -----

4. Projetos de investigação e outros assuntos – informações e decisões: -----

4.1 Parecer sobre pedido de depósito de amostras no Biobanco – “Estudo do perfil epidemiológico molecular de *Entamoeba sp.* e *Giardia duodenalis* em crianças dos 0 aos 59 meses de idade no Hospital Central de Nampula e sua associação com o estado nutricional, diarreia e VIH”. Parecer 1.2012

Os relatores tiveram acesso ao processo anterior da Comissão de ética, de 2012, e aos documentos enviados pelo Biobanco. O processo anterior incluía um Parecer do Comité Nacional de Bioética de Moçambique em que se recomendava que os investigadores mantivessem informado o mesmo Comité e em que se lembrava que o Parecer daquela comissão não substituíra autorizações administrativas.

Após alguma troca de impressões, a Comissão de ética deliberou que a pronuncia da Comissão de Ética sobre o depósito destas amostras, obtidas em Moçambique, não é possível nesta fase. Esta integração necessita de um novo pronunciamento do Comité Nacional de Bioética para a Saúde de Moçambique, pois da leitura do protocolo inicial nada é referido sobre o destino final das amostras transportadas para Portugal. Por outro lado, as condições da reutilização devem ser reguladas por um acordo de transferência de material entre as entidades competentes em Moçambique (Hospital de Nampula) e o IHMT.

4.2 Extensão do projeto com Parecer de outra comissão de ética: “T cell acute lymphoblastic leukemia: Origin & Relapse (T-ALLOREL)”. Informação de extensão com apreciação por outra Comissão de ética e autorização de um estabelecimento hospitalar.

4.3 “Avaliação do Método Lolli: estudo de intervenção em cluster randomizado para avaliar a efetividade da utilização da estratégia de teste de saliva em pool denominada “Método Lolli” no âmbito do EuCare Horizon Europe Research Project”, Adenda ao projeto EuCARE (Parecer 13.22).

Após apresentação da Adenda ao projeto foi considerado solicitar vários esclarecimentos e alterações.

5. Próxima reunião: -----

A data da próxima reunião (dezanove de julho de dois mil e vinte e três) foi confirmada. -----

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião da qual se lavrou a presente ata que, vai ser assinada pela Presidente. -----

Lisboa, IHMT, 21 de junho de 2023

A Presidente da CE IHMT-ITQB-NSL-IGC

Cláudia Conceição