



Instruções para a elaboração da Folha de informação ao/à participante no estudo e declaração de consentimento informado¹

Aprovado na reunião da Comissão de ética a 13 de março de 2024

A elaboração da folha de informação ao participante em estudo e do formulário de consentimento informado requer tempo, criatividade e conhecimento da população participante. Mais do que um documento legal, trata-se de um processo de comunicação entre o investigador e o participante. O conteúdo deve ser mínimo, elaborado na língua nativa do participante, numa linguagem simples e capaz de ser entendido por uma criança de 12 anos de idade.

O consentimento informado exige que os sujeitos ou seus representantes legais recebam uma informação adequada sobre os objetivos da investigação, os responsáveis e os seus contactos, os métodos, a utilização dos resultados, os mecanismos e modalidades de compensações, se previstos, os riscos e benefícios associados à participação, as modalidades de ressarcimento e proteção em caso de danos causados ao participante.

Um documento de informação ao participante, sobre um estudo de investigação, deve ser feito em documento com o(s) logotipo(s) da(s) instituição(ões) que promove(m) o estudo e conter, pelo menos, a seguinte informação, pela ordem considerada conveniente:

- **Título do estudo/projeto;**
- **Qual é a entidade responsável e quem financia?**

O promotor é normalmente a entidade a que pertence o investigador responsável² e que se responsabiliza pelo estudo. Pode ser ou não a instituição que financia. Por exemplo, uma instituição universitária é promotora de um estudo financiado por uma entidade diferente (por exemplo: indústria farmacêutica, FCT, Comissão Europeia).

- **Identificação do responsável do estudo e outros investigadores, com contactos**

Incluir os contactos da equipa de investigação e das pessoas a contactar em caso de dúvidas, problemas ou acesso a resultados. Deve ser incluído o contacto da Comissão de Ética que avaliou o estudo (comissaodeetica@ihmt.unl.pt).

É conveniente indicar que entidades avaliaram o estudo e emitiram autorizações ou Pareceres.

- **Parágrafo de convite à participação**

Pode ser a forma de começar o documento. Por exemplo: “Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Está a ser convidado/a a participar num estudo de investigação. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a.”

¹ “Consentimento informado”; “Termo de consentimento livre e esclarecido”; “Information sheet – volunteers”; “Consent form”

² No caso de dissertações de mestrado ou teses de doutoramento o investigador responsável 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”.

- **Objetivos do estudo ou descrição sumária da investigação;**

Procure responder às perguntas: Qual é o propósito do estudo? O que vai ser feito, porque vai ser feito, como vai ser feito, quando vai ser feito?

- **Porque é que a pessoa está a ser convidada? O que pedimos à pessoa que está a ser convidada?**

De forma clara diga o que pede à pessoa (que responda a perguntas? Que doe uma amostra biológica?) e quanto tempo estima que ela gaste na(s) tarefa(s) solicitada(s).

- **Liberdade de participar / Voluntariedade da participação**

Tem que ser explicado com clareza que a participação no estudo é voluntária (exercício de autonomia). No caso, por exemplo, de um estudo decorrer no contexto de prestação de cuidados de saúde, tem que claramente ser afirmado se há alteração da prática clínica habitual e que não haverá consequências para o curso normal do atendimento médico se a pessoa recusar participar no (ou abandonar o) estudo.

- **O participante pode abandonar a investigação?**

Especialmente em contexto de investigação de intervenções médicas, como por exemplo em ensaios clínicos, pode haver várias consultas que fazem parte do estudo. Tem que ser dito à pessoa que pode sair do estudo a qualquer momento, mediante comunicação da sua vontade ao Investigador principal e sem necessidade de dar justificações. Noutro tipo de estudos também se deve informar que, por exemplo, apesar de ter consentido em dar uma entrevista pode interromper a sua participação. Os participantes devem ser informados do que acontece aos dados e produtos biológicos recolhidos até ao momento do abandono.

Muitos estudos de investigação usam um único momento de contacto e a informação é anónima. Nesse caso tem que se dizer até que fase do estudo pode desistir (por exemplo, se introduzir o seu questionário numa urna, não é possível desistir depois dessa altura uma vez que não será possível identificar o seu questionário).

- **Identificação de riscos e benefícios da participação**

Deve esclarecer os participantes em relação à questão: Quais os possíveis riscos, incómodos ou danos resultantes da participação no estudo e com que probabilidade estimada? Este aspeto é mais evidente em estudos com intervenção em que se deve explicar todos os possíveis incómodos ou efeitos secundários previsíveis, para todos os procedimentos. Por vezes há estudos em que não há intervenção, mas, por exemplo, entrevistas, em que a pessoa pode falar de experiências difíceis. Os danos podem ser de natureza física, emocional ou psicológica. Deve ser claramente explicado o que está previsto para diminuir a sua ocorrência e que ações estão programadas para os resolver. Deve ser explicado a quem devem recorrer. Se aplicável, deve ser incluída informação sobre o seguro de responsabilidade civil contratado.

Os participantes devem ser informados da existência, ou não, de benefícios (individuais, sociais ou científicos) da participação.

- **Compensações**

Deve ser indicado se existe compensação/ressarcimento de despesas pela participação na investigação e qual a sua modalidade.

- **Privacidade**

Não se pretende que o investigador declare que respeita a privacidade, mas que explique como esse respeito se vai operacionalizar: Os dados serão codificados (pseudonimização dos dados)? Serão anonimizados de forma irreversível? Como serão referidos nomes e lugares que possam identificar o entrevistado nas transcrições de entrevistas? Se há imagens ou som recolhido como será mantida a confidencialidade (ou não)? Qual o processo de armazenamento dos dados e sua segurança: quem vai ter acesso, como é prevenido o acesso acidental ou propositado de terceiros não autorizados?; A quem vão ser divulgados os dados e de que forma (por exemplo, de forma agregada, tratamento de imagem e som, etc.)?

Explicar o destino dos dados e como será mantida a confidencialidade.

- **Destino dos dados e produtos biológicos de investigação**

Indicar qual a forma de divulgação dos resultados da investigação.

Explicar o que vai ser feito a todo o material recolhido durante a investigação: qual o destino a dar aos formulários de recolha de dados, consentimentos informados, gravações, demais suportes de informação, bases de dados, amostras biológicas. Indicar onde fica guardado, para que fins e com que medidas de proteção.

Se o material biológico recolhido vai ser integrado num biobanco, incluir informação relativa ao responsável, morada/contacto e finalidade do biobanco; forma de anonimização ou pseudonimização das amostras; prazo máximo de guarda das amostras; âmbito e condições para a utilização futura de amostras (por exemplo, necessidade de parecer favorável de uma Comissão de Ética).

Se os dados vão ser depositados em repositórios de dados, dizer qual o repositório, qual o âmbito e condições de reutilização (por exemplo, necessidade de parecer favorável de uma Comissão de Ética).

- **Declaração de consentimento; possibilidade de consentimento graduado**

Esta é a parte declarativa do consentimento informado, livre e esclarecido. Inclui a declaração do participante (ou seu representante legal) indicando que foi informado e compreende as condições de sua participação e as aceita. No caso de pessoas menores³ ou não legalmente competentes, deve ser previsto o consentimento da pessoa legalmente responsável pelo participante. No caso de pessoas que não sabem ler ou escrever (ou estão fisicamente incapazes de o fazer), 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 independente ou com a assinatura desta.

Prever, se aplicável, consentimento graduado. Por exemplo, a pessoa pode concordar em participar naquele estudo, mas não em que as suas amostras sejam conservadas para outros estudos ou que as suas imagens sejam guardadas, etc. Para todas as modalidades de participação deve ser dada a possibilidade de responder “Sim” ou “Não”.

³ Sobre o consentimento informado de menores remete-se para os documentos da CEIC (<https://www.ceic.pt/documents/20727/57550/Documento+Orientador+CEIC+sobre+Consentimento+Informado+%28C1%29+para+participação+em+ensaios+clínicos+em+pediatria/15385b28-a792-4f2b-9a57-efc184f7951c> ; <https://www.ceic.pt/documents/20727/57508/Consentimento+Informado+em+Menores/3e12fb83-7a05-4632-baf3-f1a885fb23a5>) e do CNECV (https://www.cneqv.pt/pt/deliberacoes/recomendacoes/recomendacao-sobre-o-processo-de?download_document=9722&token=38a210ce406cffcfc9d12a012cd4d8).

Incluir nome e assinatura do investigador que convida e obtém o consentimento e nome e assinatura de quem aceita participar, em duplicado, ficando um exemplar na posse do investigador e sendo o outro exemplar entregue ao/à participante.

Exemplos

Da CE ARS Norte [Consultada a 18 janeiro 2024] https://www.arsnorte.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/3/2018/01/Modelo_Consentimento_Investigacao.doc

Documento guia sobre consentimento informado da CE da ARS Norte [Consultada a 18 janeiro 2024]:

https://www.arsnorte.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/3/2018/01/Consentimento_Informado_Doc_Guia.pdf

Exemplos mais adequados a intervenções médicas

<https://www.cnpma.org.pt/profissionais/Paginas/Consentimento-Informado.aspx>

<https://www.ers.pt/pt/utentes/perguntas-frequentes/faq/consentimento-informado/>

<https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0152013-de-03102013.aspx>

Bons exemplos:

Seguem as referências de estudos, a título exemplificativo, que a Comissão de ética considerou “bons exemplos” atendendo à qualidade da escrita do projeto, à informação ao participante e declaração de consentimento e em que os investigadores aceitaram ser contactados.

Projeto	Contacto do investigador(a)
“Estudo piloto para avaliação da utilização de Self-LolliSponge™ para recolha e deteção de <i>S. pneumoniae</i> em amostras de saliva de crianças a frequentar o ensino pré-escolar”	Raquel Sá Leão rsaleao@itqb.unl.pt
"Prevalência da infeção assintomática por Leishmania em dadores de sangue em Portugal"	Rafael Amorim leish.rar@ihmt.unl.pt
“Women in the Blue Economy – Roles and Impacts: an empirical-based study”	Tatiana Morais tatiana.morais.rasilva@gmail.com Patrícia André patricia.andre@novalaw.unl.pt