



Universidade do Minho
Conselho de Ética

**COMISSÃO DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO EM
CIÊNCIAS DA VIDA E DA SAÚDE (CEICVS)**

GUIÃO PARA SUBMISSÃO DE PROCESSOS A APRECIAR PELA CEICVS

Aprovado a 14 de dezembro de 2018

Dezembro de 2018



Guião para submissão de processos a apreciar pela Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (CEICVS)

Os processos documentais para apreciação pela CEICVS, tendo em vista a avaliação ética de projetos de I&D, são organizados em conformidade com os princípios fundamentais éticos e de boas práticas, que constam do Código de Conduta Ética da Universidade do Minho, e em cumprimento do disposto no Regulamento Interno do Conselho de Ética da UMinho (CEUMinho) e nas presentes normas orientadoras do funcionamento da CEICVS, bem como em conformidade com as considerações e orientações gerais constantes de regulamentos, normas e diretivas (*). Estes processos devem ser instruídos de acordo com a respetiva especificidade, como se indica nos números 1 e 2 do presente guião, e ser apresentados pelos responsáveis dos projetos seguindo a tramitação a que se refere o número 3 deste mesmo guião.

1. Projetos de investigação envolvendo estudos em humanos

Tendo em atenção as recomendações do documento-guia da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) (**), os pedidos de apreciação de projetos de investigação envolvendo estudos em humanos devem incluir:

a) Protocolo de investigação do qual devem obrigatoriamente constar as seguintes secções:

- i. Título do projeto, descritivo e objetivo;
- ii. Identificação completa do(s) responsável(eis) pelo projeto e dos membros da equipa de investigação (e/ou entidade de origem se equipa coletiva);
- iii. Identificação da unidade orgânica/serviço promotor e de outras unidades participantes na investigação, conforme aplicável;
- iv. Indicação se o projeto está inserido em programas conducentes a grau académico (licenciado, mestre ou doutor) e se no âmbito de projeto/estágio, tese ou dissertação;
- v. Introdução, justificando o estudo, enunciando a questão clínica que o desencadeou e a respetiva pertinência, acompanhada de revisão bibliográfica com apresentação das correspondentes referências bibliográficas;
- vi. Pergunta(s) de Investigação e/ou Hipótese(s) de Investigação e principais resultados esperados e/ou implicação para a saúde das populações;
- vii. Objetivos do Estudo (geral/principal e específicos/secundários);
- viii. Protocolo do Estudo, incluindo Desenho do Estudo e Metodologias;
Nesta secção deverá constar: tamanho da amostra, processo de seleção e recrutamento da amostra, fontes de informação, processo de recolha de informação, avaliação da exposição, gestão da informação e análise estatística;
- ix. Considerações Éticas;
- x. Orçamento, Recursos e/ou Origem de eventuais financiamentos;
- xi. Cronograma;
- xii. Apêndices conforme necessário e indicado no ponto 1. b) deste documento;
- xiii. Se o projeto for submetido em língua estrangeira (inglês), deverá ser obrigatoriamente acompanhado por um documento resumo do projeto em português, com as seguintes secções:
 - Introdução/Sumário, abreviado;
 - Objetivos do Estudo (geral/principal e específicos/secundários);
 - Protocolo do Estudo, incluindo Desenho do Estudo e Metodologias, abreviado.

b) Documentos em apêndice:

- i. Formulários, escalas ou documentos de recolha de dados, conforme aplicável;



Universidade do Minho
Conselho de Ética

- ii. Documento de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido para Participação em Investigação de acordo com a Declaração de Helsínquia¹; a Convenção de Oviedo² e o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)³ (***)⁴, se aplicável e obrigatoriamente em português se o estudo for conduzido em Portugal e/ou em populações de língua oficial portuguesa;
Nota: Guião na elaboração do consentimento informado é disponibilizado pela ARSN⁵ e através do “*Documento CEIC sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) no contexto da Investigação Clínica*”⁵;
- iii. Declaração do(s) responsável(eis) pelo projeto, explicitando que os dados obtidos são confidenciais e usados apenas no âmbito do estudo em questão;
- iv. Modelo de Declaração de Interesses e Incompatibilidades, para investigadores ou colaboradores na investigação, destinado a documentar o seu envolvimento nas garantias de confidencialidade dadas pelo(s) responsável(eis) do projeto no âmbito do processo apresentado;
- v. Informação a que se refere o número 3 do artigo 4.º das normas orientadoras da CEICVS, sobre o enquadramento, apoio e viabilidade do projeto, facultada pelo responsável da unidade/subunidade orgânica e/ou serviço onde se vai desenvolver o projeto e/ou onde serão recolhidos os dados;
- vi. Declaração do(s) orientador(es) científico(s) do estudo, se aplicável, de acordo com o estabelecido no número 4 do artigo 4.º das normas orientadoras da CEICVS;
- vii. Autorizações e/ou Pareceres de Comissões de Ética, conforme aplicável ou disponível;
- viii. *Curriculum vitae* abreviado do(s) responsável(eis) pelo projeto e dos restantes membros da equipa de investigação.

c) Considerações globais

A realização de projetos de investigação deverá ter em consideração as regras de conduta e diretivas de boas práticas no âmbito da investigação clínica com seres humanos.

Deverá ainda ser solicitado Parecer e/ou Autorização da entidade onde o projeto será realizado, e deverão ser seguidas as diretivas nacionais e/ou locais, de cada lugar de recolha, como aplicável, incluindo de Unidades Hospitalares e/ou Unidades de Saúde onde será realizado o estudo e/ou onde serão recolhidas as amostras e/ou dados e/ou aplicados os questionários.

¹ Acesso via: http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsinquia_2008.pdf

² Acesso via: <http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>

³ Segue-se o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) (Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE.), que entrou em vigor no passado dia 25 de maio de 2018, e vem substituir a atual diretiva e tem aplicação direta no quadro legal Português. Contudo, até haver legislação nacional de execução do RGPD que revogue a Lei 67/98 de 26 de Outubro (Lei de proteção de dados pessoais) nas matérias abrangidas pelo regulamento, a Lei 67/98 continua em vigor em tudo o que não contrarie o RGPD. Acesso via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

⁴ Acesso via: <http://www.arsnorte.min-saude.pt/consentimento-informado/>

⁵ Acesso via: http://www.ceic.pt/documents/20727/0/Documento+CEIC+sobre+o+Regulamento+Geral+de+Prote%C3%A7%C3%A3o+de+Dados+%28RGPD%29_publica%C3%A7%C3%A3o/ced81411-5fe4-46f5-a613-c7c716abb4b



2. Projetos de investigação envolvendo a utilização de animais

Para além de documentos e informações referidos em 1., designadamente o indicado no ponto xiii da alínea a), os processos de pedidos de apreciação pela CEICVS de projetos de investigação com recurso à utilização de animais, seguindo as normas legais aplicáveis e as diretivas europeias em vigor, devem incluir:

- a) Autorização de funcionamento de estabelecimento (****) onde decorrerá o projeto, emitida pela Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV);
- b) Formulário da DGAV, para pedido de autorização de projeto de utilização de animais para fins científicos, devidamente preenchido (aceder ao formulário na página web da DGAV, procurando em “proteção animal” – “animais para fins científicos”);
- c) Parecer emitido pelo Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais (ORBEA) do estabelecimento onde decorrerá o projeto.

3. Tramitação dos pedidos de parecer

A submissão de pedidos de emissão de parecer está aberta em permanência.

Tendo em vista a operacionalização dos pedidos de parecer à CEICVS, os mesmos, depois de instruídos de acordo com as orientações constantes do presente guião, devem ser dirigidos ao Presidente do CEUMinho pelos responsáveis dos projetos, por via eletrónica, através de endereço institucional criado expressamente para o efeito.

Em concordância com o referido no número 4 do artigo 6.º das normas orientadoras da CEICVS, a emissão de parecer ético ocorre no prazo de trinta dias úteis, contado a partir da data de registo de entrada do mesmo devidamente formulado, na sequência de verificação procedimental.

(*) Deverá ser seguido o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016, com entrada em vigor em 25 de Maio de 2018, que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. O Regulamento (UE) 2016/679 é o novo Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) da União Europeia (UE) relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, estabelecendo as regras relativas ao tratamento, por uma pessoa, uma empresa ou uma organização, de dados pessoais relativos a pessoas na EU. Salienta-se o respeito pelas normas e as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tóquio 2004 e Seul 2008), da Directiva 95/46/EC do Parlamento Europeu e do Conselho, das Directrizes Sobre as Boas Práticas Clínicas da EMEA - Agência Europeia do Medicamento (Londres 2000), das Directrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Organização Mundial de Saúde (Genebra 2002), das Directrizes Éticas Internacionais para os Estudos Epidemiológicos do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (Genebra 2009) e da Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001.

Informações pessoais tratadas não deverão ser identificáveis, mas sim irreversivelmente anonimizadas (Art. 3.º da LPDP), e todos os dados obtidos no âmbito de um Projeto de Investigação estão ao abrigo de medidas técnicas e organizativas adequadas que dão cumprimento ao disposto no Art. 14.º e Art. 15.º da LPDP. Aplica-se ainda o disposto no n.º 1 do Art. 17.º da LPDP relativamente ao sigilo profissional. Quando não for possível a anonimização dos dados, estes deverão codificados de acordo com uma chave específica, acessível apenas aos investigadores do estudo, e que dificulta a identificabilidade dos participantes, tal como especificado na Deliberação n.º 1704/2015 da CNPD e complementado pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), com entrada em vigor em 25 de Maio de 2018, e que substitui a atual diretiva e lei de proteção de dados (o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho. Os dados obtidos deverão ser conservados de forma a permitir a identificação dos seus titulares apenas durante o período necessário para a prossecução das finalidades da recolha ou do tratamento posterior, tal como definido no Art. 5.º, n.º 1, alínea e), da LPDP.

(**) Acedível via: <http://www.arsnorte.min-saude.pt/comissao-de-etica/instrucao-pedido-parecer/#content>

(***) A inclusão dos participantes em qualquer um dos âmbitos de investigação considerados num Projeto de Investigação está subjacente o seu consentimento escrito (Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro; Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto). O preenchimento e assinatura do formulário de consentimento informado, livre e esclarecido, deverá ser feito em duplicado, garantindo a privacidade e confidencialidade dos dados pessoais e o direito a recusar/abandonar o estudo sem sofrer qualquer penalização.

(****) “estabelecimento” – conforme referido no Decreto-Lei 113/2013 de 7 de agosto que transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2010/63/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativo à proteção dos animais usados para fins científicos.