



Universidade do Minho
Conselho de Ética

Deliberação

CEUMinho-1/2018

*Aprova as Normas
Orientadoras e Guião da
Comissão de Ética para a
Investigação em Ciências da
Vida e da Saúde*

Em cumprimento do disposto no artigo 73.º dos Estatutos da Universidade do Minho, homologados pelo Despacho Normativo n.º 13/2017, de 29 de agosto, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 183, de 21 de setembro de 2017, e nos termos do artigo 8.º do Regulamento Interno do Conselho de Ética da UMinho (CEUMinho), aprovado por este órgão em 19 de outubro de 2018 e homologado por deliberação do Conselho Geral n.º 35/2018, foram criadas as comissões especializadas a funcionar no âmbito do CEUMinho, designadamente a Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (CEICVS).

Considerando o disposto no n.º 5 do artigo 8.º do Regulamento Interno do CEUMinho, procedeu-se à elaboração de proposta de regras de atuação e funcionamento da CEICVS, incluindo guião para submissão de pedidos de apreciação ética de projetos de I&D.

Neste contexto, o Conselho de Ética, reunido em sessão plenária a 14 de dezembro de 2018, aprovou, por unanimidade dos membros presentes, as *Normas Orientadoras e Guião da CEICVS*, que constam de anexo à presente deliberação.

Universidade do Minho, 18 de dezembro de 2018

A Presidente do Conselho de Ética



Universidade do Minho
Conselho de Ética

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

NORMAS ORIENTADORAS E GUIÃO

Aprovado a 14 de dezembro de 2018

Dezembro de 2018



Universidade do Minho
Conselho de Ética

Capítulo I Definição, missão e atribuições

Artigo 1.º Objeto

Artigo 2.º Definição e missão

Artigo 3.º Âmbito e competências

Artigo 4.º Emissão de pareceres e prazos

Capítulo II Composição e funcionamento

Artigo 5.º Composição da Comissão e mandato dos seus membros

Artigo 6.º Funcionamento

Artigo 7.º Competências do Presidente

Artigo 8.º Impedimentos

Artigo 9.º Confidencialidade, dados pessoais e arquivo

Capítulo III Disposições finais

Artigo 10.º Alterações

Artigo 11.º Omissões

Artigo 12.º Entrada em vigor

Anexo

Guião para submissão de processos a apreciar pela CEICVS



Capítulo I **Definição, missão e atribuições**

Artigo 1.º **Objeto**

As presentes normas orientadoras estabelecem as regras de atuação e funcionamento da Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde, adiante designada por CEICVS, criada no âmbito do Conselho de Ética da Universidade do Minho (CEUMinho), em cumprimento do disposto no artigo 8.º do Regulamento Interno do CEUMinho, objeto de aprovação por este órgão em 19 de outubro de 2018 e de homologação pelo Conselho Geral da UMinho em 17 de dezembro de 2018.

Artigo 2.º **Definição e missão**

1. A CEICVS tem como incumbência assegurar e zelar pela promoção de padrões de ética por forma a proteger e garantir a integridade, a dignidade, a honestidade e a qualidade ética nas atividades de experimentação e investigação em ciências da vida e da saúde que decorrem nas unidades/subunidades de investigação que integram a UMinho.
2. A CEICVS atua, no exercício das suas funções, com observância da lei, dos códigos deontológicos e das declarações e diretrizes nacionais e internacionais sobre ética e bioética, orientando-se pelas disposições legais decorrentes do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, que estabelece os princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento das comissões de ética que funcionam integradas em instituições de saúde e demais instituições onde se realize investigação clínica.
3. É dever da CEICVS agir com independência política e profissional e sem subordinação a influências do mercado.

Artigo 3º **Âmbito e competências**

1. Constituem área de competência da CEICVS as atividades de experimentação e investigação levadas a cabo na UMinho nos campos das ciências da vida e da saúde que envolvam, sob qualquer forma, pessoas, animais, ou material biológico de origem humana ou animal, velando para que os objetivos da pesquisa não violem os direitos e os princípios éticos da dignidade, da segurança e do bem-estar de seres humanos e animais em investigação.
2. A CEICVS analisa as questões que lhe sejam veiculadas pelo CEUMinho, em conformidade com o estabelecido no Regulamento Interno deste Conselho.
3. São competências da CEICVS:
 - a) Emitir pareceres referentes à verificação procedimental e avaliação ética dos projetos de investigação e desenvolvimento caracterizados por atividades de natureza científica, científico-tecnológica ou de experimentação em ciências da vida e da saúde, que envolvem, sob qualquer forma, pessoas, animais, ou material biológico de origem humana ou animal e que decorrem nas unidades orgânicas e subunidades de investigação da UMinho;
 - b) Promover a divulgação dos princípios gerais de ética e bioética na investigação em ciências da vida e da saúde pelos meios julgados adequados, através de estudos, pareceres ou outros documentos, em articulação com o CEUMinho;
 - c) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica que lhe sejam submetidos pelo CEUMinho, celebrados no âmbito das ciências da vida e da saúde na UMinho, nomeadamente os que se refiram a ensaios e estudos, incluindo investigação clínica, com seres humanos ou com animais.
4. A emissão dos pareceres referidos no número anterior respeitará e será feita sem colidir com as competências que nos termos legais cabem às autoridades competentes e/ou a comissões de ética nacionais ou internacionais para a investigação.
5. Quando o considerar necessário, a CEICVS pode solicitar a terceiros toda a informação que considere relevante para esclarecimento das matérias objeto dos pareceres.



Universidade do Minho
Conselho de Ética

6. Não cabe à CEICVS pronunciar-se sobre questões de natureza jurídica ou disciplinar.

Artigo 4º **Emissão de pareceres e prazos**

1. Os pedidos de parecer ético a que se refere o artigo anterior devem ser apresentados pelo(s) responsável(veis) do projeto, seguindo as instruções que constam do Guião para submissão de processos a apreciar pela CEICVS, que é referido em anexo e que faz parte integrante das presentes normas orientadoras.
2. A submissão de pedidos de emissão de parecer está aberta em permanência, sendo a emissão das respetivas deliberações pela CEICVS regulada pelo prazo estabelecido no número 4 do artigo 6.º.
3. O pedido de parecer deve ser acompanhado de informação do responsável pela unidade/subunidade orgânica e/ou serviço onde se vai desenvolver o projeto e/ou onde serão recolhidos os dados, da qual deve constar opinião sobre o enquadramento, apoio e viabilidade do projeto na respetiva estrutura orgânica.
4. No caso de projetos inseridos em programas conducentes a grau académico, no âmbito de tese, dissertação ou projeto/estágio, o processo a submeter deverá ainda incluir o parecer do(s) orientador(es) científico(s).
5. Os pareceres emitidos pela CEICVS assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, mas a Comissão reserva-se o direito de comunicar os pareceres emitidos às autoridades competentes.
6. Na elaboração de cada parecer será designado um relator ou relatores, tendo em consideração a matéria em análise, podendo recorrer-se a peritos externos.
7. Os pareceres serão enviados, através do CEUMinho, à entidade que os solicitou.

Capítulo II **Composição e funcionamento**

Artigo 5º **Composição da Comissão e mandato dos seus membros**

1. A CEICVS tem uma composição multidisciplinar, sendo constituída por cinco membros designados pelo CEUMinho.
2. O Presidente da CEICVS é um membro do CEUMinho, designado por este Conselho, sob proposta do seu Presidente.
3. O Presidente da CEICVS designa, de entre os membros da Comissão, um Vice-Presidente para o coadjuvar no exercício das suas funções e o substituir nas suas faltas e impedimentos.
4. A duração do mandato do Presidente da CEICVS e dos seus membros é coincidente com o mandato do CEUMinho.
5. As funções dos membros da CEICVS cessam nas seguintes condições:
 - a) No termo do mandato;
 - b) Na data de tomada de posse noutro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da CEICVS, devendo desta situação dar conhecimento à Comissão e ao CEUMinho;
 - c) Por renúncia fundamentada do membro da CEICVS, mediante declaração escrita dirigida ao Presidente do CEUMinho, com conhecimento à Comissão;
 - d) Com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da CEICVS, por deliberação do CEUMinho, ouvida a Comissão.
6. Os membros da CEICVS mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do número anterior.
7. Sempre que o considerar necessário face à sua composição e à natureza das matérias a abordar, a CEICVS pode solicitar a colaboração de terceiros, como membros convidados, sem direito a voto.
8. Os membros da CEICVS não recebem qualquer remuneração pela sua atividade, sem prejuízo de lhes ser abonado pela UMinho o reembolso de despesas de estadia e transporte, nos termos legais.



Artigo 6º **Funcionamento**

1. A CEICVS funciona em reuniões ordinárias, sob a direção do seu Presidente, ou do seu Vice-Presidente nos casos previstos no número 3 do artigo anterior, e são secretariadas por um dos seus membros.
2. A CEICVS reúne ordinariamente com periodicidade trimestral, podendo ainda reunir extraordinariamente sempre que convocada pelo seu Presidente.
3. A participação dos membros da CEICVS só necessita de ser presencial quando tal for requerido na convocatória, podendo as restantes reuniões realizar-se por tele/vídeo conferência.
4. A CEICVS delibera sobre os pedidos de emissão de parecer ético no prazo de trinta dias úteis, contado a partir da data de registo de entrada do mesmo devidamente formulado, na sequência de verificação procedimental.
5. No final de cada ano civil, a CEICVS remete ao CEUMinho um relatório de atividades desenvolvidas que integrará o relatório anual de atividades do Conselho de Ética a enviar ao Conselho Geral e ao Reitor.
6. Das reuniões da CEICVS serão elaboradas atas, nos termos legais.
7. A CEICVS dispõe de apoio secretarial e administrativo assegurado pelo secretariado do CEUMinho.

Artigo 7º **Competências do Presidente**

Cabe ao Presidente da CEICVS:

- a) Representar a CEICVS;
- b) Coordenar a atividade da CEICVS;
- c) Convocar as reuniões e estabelecer a respetiva ordem de trabalhos, nos termos legais;
- d) Presidir às reuniões e orientar os respetivos trabalhos;
- e) Velar pelo encaminhamento dos pareceres e recomendações emitidos, assim como pugnar pelo cumprimento das normas aplicáveis e pela regularidade das deliberações;
- f) Solicitar a colaboração de membros convidados, na sequência de deliberação da CEICVS;
- g) Exercer as demais competências nos termos das presentes normas orientadoras e as que lhe forem delegadas pela CEICVS.

Artigo 8º **Impedimentos**

1. Nenhum dos membros da CEICVS pode intervir na elaboração de pareceres, 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 CEICVS que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à Comissão, 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 9º **Confidencialidade, dados pessoais e arquivo**

1. Os membros da CEICVS, bem como os demais intervenientes nos processos, estão sujeitos aos deveres de absoluto sigilo, confidencialidade e proteção dos dados pessoais quanto aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no âmbito do desempenho da respetiva atividade, mesmo após o termo da mesma.
2. O tratamento de dados pessoais deve ainda observar o disposto nas normas legais aplicáveis.
3. A CEICVS dispõe de um arquivo informatizado adequado e atualizado dos processos, oferecendo garantias de segurança e de salvaguarda da confidencialidade e privacidade de dados e documentos, sendo os mesmos conservados pelos períodos previstos nas normas legais aplicáveis.
4. Informação pertinente relativa à atividade da CEICVS, designadamente a sua constituição, normas orientadoras do funcionamento da Comissão, guião para submissão de pedidos de pareceres éticos e relatórios anuais de atividades, está disponível na área CEUMinho do portal institucional.



Universidade do Minho
Conselho de Ética

Capítulo III Disposições finais

Artigo 10º Alterações

Qualquer alteração às presentes normas orientadoras será proposta pela CEICVS ao CEUMinho para aprovação.

Artigo 11º Omissões

Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na aplicação das presentes normas orientadoras serão resolvidos pelo CEUMinho, ouvida a CEICVS.

Artigo 12º Entrada em vigor

As presentes normas orientadoras, depois de aprovadas pelo CEUMinho, entram imediatamente em vigor.

Anexo: Guião para submissão de processos a apreciar pela CEICVS.

Aprovado em reunião do CEUMinho, de 14 de dezembro de 2018



ANEXO

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 CEU Minho 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.