

Conselho de Ética da Faculdade de Motricidade Humana

Apreciação Ética de Projetos de Investigação *Documento Orientador para Proponentes e Revisores*¹

O presente documento descreve um conjunto de questões relacionadas com a investigação científica com seres humanos com implicações de natureza ética. Este documento visa orientar o processo de elaboração e submissão de projetos e respetiva apreciação ética pelo CEFMH. Todas as questões (aplicáveis) devem ser consideradas pelos proponentes previamente à submissão de um pedido de apreciação ética ao CEFMH. Este documento poderá também ser usado para orientar a elaboração de pareceres por parte de relatores designados pelo CEFMH.

1. Objetivos e Importância

- Os objetivos do projeto de investigação estão claramente indicados?
- Existem dados preliminares suficientes para justificar a investigação?
- O projeto inclui referências científicas de suporte relevantes e relativamente recentes?
- A investigação pode acrescentar conhecimentos importantes ou inovadores na área científica em causa?
- Qual a relevância de realizar esta investigação neste contexto particular?

2. Metodologia Científica

- A metodologia é adequada para responder às questões do estudo?
- A metodologia está suficientemente explicitada e fundamentada?
- Os objetivos do estudo podem ser realizados no enquadramento temporal definido?
- O investigador principal e os co-investigadores têm credenciais académicas (e clínicas, se aplicável) apropriadas para orientar ou conduzir este estudo?

3. Amostragem e Critérios de Inclusão e Exclusão

- A seleção de participantes é adequada ao objetivo e desenho do estudo?
- A justificação para o número de participantes proposto é adequada?
- Os critérios de inclusão e de exclusão são claramente explicitados e adequados?
- Se o estudo inclui grupos vulneráveis (p.ex., menores, grávidas, pessoas idosas, recém-nascidos, pessoas com limitações decisórias, estudantes ou funcionários da FMH) foram tomadas medidas adequadas para proteger os seus direitos e bem-estar? A inclusão de populações vulneráveis é justificada?
- O estudo vai ter como alvo ou vai excluir algum grupo étnico ou grupo linguístico particulares?
- No caso de investigação com metodologia qualitativa:
 - O método de seleção da amostra é claro no que se refere à forma como o investigador determina quando a seleção da amostra estará concluída?

¹ Nota: Adaptado, com permissão, do documento "New Protocol Applications - Pointers for Reviewers", Human Research Ethics Committee (University of Cape Town, África do Sul).

- Se a dimensão da amostra não puder ser delineada antes do início do estudo, existe uma justificação para tal e um planeamento das fases de seleção?

4. Recrutamento dos Participantes

- Como e por quem são recrutados os participantes para o estudo?
- O contexto e o calendário temporal do recrutamento são adequados?
- Que métodos ou materiais serão utilizados para o recrutamento (p.ex., *flyers*, posters, anúncios)?
- Os procedimentos para a seleção de participantes antes do recrutamento são adequados (definição da população alvo, método de seleção probabilística, etc.)?
- Algum potencial participante vai ficar numa situação de dependência para com o investigador ou o responsável pelo recrutamento do estudo (p.ex., estudante/docente, médico/paciente e empregador/empregado)? Em caso afirmativo, o investigador tomou as medidas necessárias para garantir que a decisão do participante em inscrever-se não é influenciada pela relação em causa?
- Os participantes que constituem a amostra do estudo já estiveram envolvidos em alguma investigação anterior o que faz com que a participação agora proposta possa constituir uma sobrecarga adicional (p.ex., um grupo de participantes já envolvidos em investigação do mesmo Laboratório)?

5. Procedimentos

- A justificação e os detalhes dos procedimentos para a investigação estão descritos de forma adequada?
- Os testes ou as avaliações propostos são adequados para dar resposta às questões científicas no contexto em causa?
- Existem planos adequados para informar os participantes sobre resultados específicos da investigação (p.ex., resultados inesperados ou clinicamente relevantes)?
- Os técnicos que executam os procedimentos têm competências adequadas?

6. Riscos e Benefícios

- Os riscos e os benefícios (físicos, psicológicos, sociais ou económicos) estão suficientemente identificados, avaliados e descritos?
- Os riscos são razoáveis em relação aos benefícios previstos?
- Os riscos para a comunidade ou para um grupo específico de indivíduos (p.ex., estigmatização) estão suficientemente identificados?
- Existe algum risco específico para os investigadores (p.ex., preocupações com a sua segurança)?
- Os riscos enunciados no protocolo estão de acordo com os riscos descritos no Consentimento Informado, Livre e Esclarecido?
- O local do estudo é adequado para garantir a segurança e conforto dos participantes, incluindo resposta adequada a situações de emergência (p.ex., existe ambiente agradável para crianças em estudos com grupos pediátricos)?

7. Consentimento Informado, Livre e Esclarecido

- O processo de obtenção do Consentimento Informado, Livre e Esclarecido está bem definido e minimiza a possibilidade de influências indevidas?
- O processo faculta tempo suficiente, privacidade e um ambiente adequado para os participantes poderem decidir?
- A linguagem usada no Consentimento Informado, Livre e Esclarecido é apropriada para o nível de compreensão dos participantes? Jargão, acrónimos e abreviaturas estão explicados ou definidos?
- O Consentimento Informado, Livre e Esclarecido está coerente com o protocolo do estudo?

8. Privacidade e Confidencialidade

- O protocolo descreve medidas específicas sobre o local para proteger a privacidade do participante?
- As providências para proteger a confidencialidade dos dados durante e após a investigação são suficientes?
- Quando se trata de grupos específicos (p.ex., grupos focais), é comunicado aos participantes que a confidencialidade não pode ser garantida em virtude dos membros do grupo poderem revelar o que foi discutido fora da esfera da investigação?

9. Armazenamento de Amostras Biológicas (se aplicável)

- Vão ser armazenadas amostras biológicas para uso futuro?
- No caso de amostras identificadas de forma inequívoca, especialmente as que contêm material genético, os participantes e a família compreendem onde e como o seu material genético vai ser armazenado e protegido, quem vai ter acesso e porquê?
- O Consentimento Informado, Livre e Esclarecido esclarece as cláusulas específicas para o uso futuro do material biológico armazenado dos participantes?

10. Análise de Dados e Monitorização

- Os planos para a análise de dados e tratamento estatístico estão definidos e justificados?
- O protocolo descreve como vão ser protegidos os registos escritos, gravações de vídeo ou áudio, durante quanto tempo e quem será responsável pelo armazenamento ou eliminação final?
- Existem procedimentos para proporcionar uma vigilância contínua da segurança e confidencialidade dos dados, bem como uma análise imparcial de ocorrências não previstas, durante todo o estudo?

11. Compensação e Seguro

- Existem planos adequados para evitar despesas correntes e custos incorridos por participantes (p.ex., despesas de viagem, despesas de estacionamento, tempo de trabalho perdido)?
- Caso se aplique, a compensação dada a participantes é razoável?
- Se existirem crianças ou adolescentes envolvidos, quem recebe a compensação?
- Há algum seguro previsto para a cobertura de riscos associados à investigação (se aplicável)?

12. Procedimentos no Final do Estudo

- Está explicitado como é que os participantes e as comunidades vão ser informados sobre os resultados relevantes da investigação?
- Está explicitado como é que os resultados vão ser divulgados à comunidade científica (p.ex., revistas científicas com revisão de pares, conferências, relatórios internos)?

13. Conflitos de Interesses

- Alguém da equipa de investigação vai receber incentivos por ter recrutado participantes ou por algum outro motivo diretamente relacionado com o estudo?
- Alguém envolvido na conceção, procedimentos, produtos ou análise da investigação tem interesses particulares (p.ex., “royalties”, patentes, marcas registadas, direitos de autor ou acordos de licenciamento) que estejam relacionados com algum agente, mecanismo ou software a ser avaliado no estudo?