

Reunião do Conselho Científico

Local: Sala de Reuniões dos Órgãos de Gestão da FMH**Data:** 1 de fevereiro de 2012 **Hora:** 15:00

Convocados	Presentes
Presidente: Prof. ^a Doutora Maria Leonor Frazão Moniz Pereira da Silva	✓
Vice-Presidente: Prof. Doutor Francisco José Bessone Ferreira Alves	✓
Prof. Doutor Abel Hermínio Lourenço Correia	✓
Prof. ^a Doutora Ana Sofia Pedrosa Gomes dos Santos	✓
Prof. Doutor António Fernando Boletto Rosado	
Prof. Doutor António Prieto Veloso	✓
Prof. Doutor Carlos Jorge Pinheiro Colaço	✓
Prof. ^a Doutora Cristina Paula Fidalgo Negreiros Monteiro Bento	✓
Prof. Daniel Tércio Ramos Guimarães	✓
Prof. Doutor Duarte Fernando Patronilho Araújo	✓
Prof. Doutor Filipe Manuel Soares de Melo	✓
Prof. Doutor Francisco dos Santos Rebelo	✓
Prof. Doutor José Domingos de Jesus Carvalhais	✓
Prof. Doutor José Henrique Fuentes Gomes Pereira	✓
Prof. Doutor Luís Fernando Cordeiro Bettencourt Sardinha	
Prof. Doutor Marcos Teixeira de Abreu Soares Onofre	✓
Prof. ^a Doutora Maria de Fátima Marcelina Baptista	
Prof. ^a Doutora Maria Margarida Marques Rebelo Espanha	✓
Prof. ^a Doutora Maria Margarida Nunes Gaspar de Matos	✓
Prof. Doutor Paulo Alexandre Silva Armada da Silva	✓
Prof. Doutor Pedro Jorge Amaral de Melo Teixeira	
Prof. Doutor Pedro Jorge Moreira de Parrot Morato	✓
Prof. Doutor Pedro Simões Cristina de Freitas	✓

Agenda	<i>Decisões/Ata</i>
<p>Informações Resposta do Conselho Científico aos Despachos N.º 15-PD-11 e ao Despacho N.º 5-CG-11.</p>	<p>Foram feitos alguns comentários e algumas sugestões a serem introduzidas no Plano de Atividades do Conselho Científico.</p>
<p>1 Relatório da Atividade Desenvolvida no Período Experimental</p>	<p>1</p>
<p>1.1 Prof.ª Doutora Ana Sofia Pedrosa Gomes dos Santos</p>	<p>1.1 Aprovado por unanimidade. Recomendou-se menor dispersão na lecionação e em atividades complementares na comunidade e melhor delimitação da sua área de investigação, reduzindo as suas linhas de investigação, e ainda o reforço das suas publicações tanto de âmbito científico como pedagógico.</p>
<p>1.2 Prof. Doutor António Paulo Pereira Ferreira</p>	<p>1.2 Aprovado por unanimidade. O trabalho do Professor António Paulo Ferreira foi considerado meritório nas várias vertentes de atividade académica, destacando-se - a transferência de conhecimento científico à comunidade do basquetebol nacional, - a participação ativa na comunidade científica internacional que estuda o basquetebol. Recomendou-se o aprofundamento das linhas de investigação clarificando as suas especificidades e interdependências na área de estudo em que se insere.</p>
<p>2 Relatório de Atividades do Conselho Científico</p>	
<p>3 Preparação da reunião do Conselho Científico com os membros externos do Conselho Científico</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Research, Education Transfer and Dissemination</i> - Investigação e Ensino pós-Bolonha focando a intervenção na relação da investigação científica com a lecionação e impacte na qualidade de ensino/comunidade. 2. Dificuldades inerentes à publicação com <i>Impact Factor</i>, Fator H para os países não anglófonos e seu impacte nas áreas de investigação relacionadas com o estudo da Motricidade Humana, nomeadamente no que respeita as Ciências Sociais e Humanas. 3. Outros assuntos que venham a ser considerados necessários. 	<p>2</p> <p>Não houve propostas de alteração à Ordem de Trabalhos proposta. Aprovada.</p>

<p>4 Conselho de Ética</p>	<p>Foi louvado o trabalho desenvolvido pelo grupo de trabalho. Foram feitas um conjunto de alterações e de sugestões de melhoria do documento apresentado. Devido ao adiantado da hora e ao facto de o documento ter sido divulgado com pouca antecedência, foi considerado que todos os membros do Conselho Científico deveriam 4 continuar a enviar sugestões de alteração ou de melhoria até ao próximo dia 8 de fevereiro. Decidiu-se ainda que a Direção do Conselho Científico, de acordo com os critérios estabelecidos no documento entregue, elaboraria uma proposta para a constituição do Conselho de Ética. A proposta será divulgada a todos os Conselheiros ainda na presente semana e, caso não sejam manifestadas objeções até ao dia 8 de fevereiro p.f., considerar-se-á aprovada.</p>
<p>5 Cursos Breves</p>	<p>5</p>
<p>Proposta de criação de Curso de Breve “CRIATIVIDADE NO COMPORTAMENTO MOTOR” Destinatários: – Estudantes universitários; – Professores de Educação Física do 2º e 3º Ciclos do Ensino Secundário; – Treinadores; – Bailarinos; – Coreógrafos, Músicos; – Artistas plásticos. Coordenador: Prof. Doutor Pedro Passos Duração: 26 horas (17 horas de aulas teóricas e 9 horas de aulas teórico-práticas) Período de funcionamento: 3, 4, 10 e 11 de março de 2012 ✓ Anexa Programa do Curso</p>	<p>Aprovado condicionalmente. A aprovação depende da entrega dos elementos estipulados no art.º 3.º do Regulamento de Cursos Não Conferentes de Grau da Faculdade de Motricidade Humana. A proposta de abertura do Curso breve “Criatividade no Comportamento Motor” deverá ser completada em conformidade, nomeadamente no que respeita a Numerus clausus, júri de seleção e de creditação, necessidade de creditação do curso, caso exista, e a estrutura de custos.</p>

Nada mais havendo a tratar a Presidente encerrou a reunião às 18 horas

(Profª Doutora Leonor Moniz Pereira)

(Prof. Doutor Francisco José Bessone Ferreira Alves)

Anexo I

Proposta para a constituição do Conselho de Ética da Faculdade de Motricidade Humana

- Prof. Doutor Pedro Jorge Amaral de Melo Teixeira
- Prof. Doutor José Manuel Fragoso Alves Diniz
- Prof. Doutor Hermínio Barreto
- Prof.^a Doutora Maria de Fátima Marcelina Baptista
- Prof.^a Doutora Maria Filomena Araújo Costa Cruz Carnide
- Prof. Doutor Paulo Alexandre Silva Armada da Silva
- Prof.^a Doutora Paula Marta Pereira Bruno

Membros adicionais para pareceres que venham a ser considerados necessários

- Prof.^a Doutora Maria Celeste Rocha Simões
- Prof. Doutor Gonçalo Manuel Albuquerque Tavares

A Direção do Conselho Científico

(Leonor Moniz Pereira)

(Francisco Bessone Alves)

Anexo II

Estatutos do Conselho de Ética da Faculdade de Motricidade Humana

(Proposta da Comissão do Conselho Científico para a revisão do regulamento do Conselho de Ética da Faculdade de Motricidade Humana)

Tendo presente o disposto nos Estatutos da Faculdade de Motricidade Humana, adiante designada por FMH, secção X, artigo 46, cabe ao Conselho de Ética desta Faculdade, nomeado pelo Presidente da FMH sob proposta do Conselho Científico, aprovar os seus próprios Estatutos. O presente documento estabelece as atribuições, competências, e modo de funcionamento deste Conselho, adiante designado de CEFMH, que é orientado para a investigação científica realizada com seres humanos na FMH.

Artigo 1º

Disposições Gerais

1. Na sua atuação, o CEFMH orienta-se no disposto no Decreto-Lei nº 97/95 de 10 de Maio relativamente a Comissões de Ética para a Saúde e também no estabelecido nas declarações e directrizes nacionais e internacionais, nomeadamente as Directrizes Éticas Internacionais para a Investigação Envolvendo Seres Humanos (*Council for International Organizations of Medical Sciences*, em colaboração com a *Organização Mundial da Saúde*, Genebra, 1993), a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo, 1997) ratificada em 2001 pelo Presidente da República (Decreto nº1/2001) e Assembleia da República (Resolução nº1/2001), e no documento elaborado pela Comissão Europeia (*Ethics For Researchers: Facilitating Research Excellence in FP7*), publicado em 2007.

2. No exercício das suas funções e também de acordo com o estabelecido nos Estatutos da FMH, o CEFMH goza de independência face aos órgãos da FMH para emitir pareceres acerca de todas as atividades de investigação para as quais for chamado a pronunciar-se.

Artigo 2º

Atribuições e Finalidades

1. Zelar pela observância dos padrões de ética que devem ser respeitados no exercício da investigação científica com seres humanos na FMH, de modo a garantir o respeito pela dignidade da pessoa e pelos seus direitos fundamentais, e salvaguardar o exercício do Consentimento Informado e Esclarecido com o base no respeito pela autonomia.

2. Pronunciar-se sobre estudos a realizar na FMH e que envolvem seres humanos, através da emissão de pareceres sobre os respectivos projetos submetidos à apreciação pelo CEFMH por via do “Formulário de Submissão ao CEFMH”.

3. Promover no seio da FMH e pelos meios julgados adequados, a divulgação dos princípios gerais da ética na investigação científica, designadamente através da disponibilização regular de documentos considerados relevantes.

4. Desempenhar um papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência e a sua aplicação a projetos e estudos específicos a realizar na FMH.

Artigo 3º

Composição

1. O CEFMH é constituído por 7 membros, incluindo um Presidente e um Vice-Presidente eleito pelos pares, e deve ser composto por uma maioria de docentes da FMH com atividade científica reconhecida internacionalmente e experiência na condução de projetos e/ou produção de publicações científicas que tenham sido objecto de avaliação ética externa.

2. Na sua constituição, nomeadamente nos casos em que o critério indicado no número anterior não possa ser cumprido, os membros do CEFMH devem, em número tão elevado quanto possível, ser consensualmente reconhecidos na FMH como pessoas de elevada estatura ética e moral, manifestada na sua atividade académica, social e/ou cultural.

3. Sem prejuízo do estabelecido nos números anteriores deste artigo, os membros do CEFMH devem, tanto quanto for possível e prático, representar, pela sua experiência científica e área de especialização, a diversidade de metodologias de investigação científica mais comuns na FMH e, em segundo lugar, representar a diversidade das áreas científicas representadas na FMH.

4. Sempre que o considere necessário e para esclarecimento das matérias que sejam objecto de pareceres, o CEFMH pode solicitar, sob proposta de qualquer um dos seus membros, a colaboração de especialistas externos.

Artigo 4º

Mandato

O mandato dos membros do CEFMH tem a duração de três anos, podendo ser renovado por iguais períodos.

Artigo 5º

Competências

1. Compete ao Plenário do CEFMH:
 - a) Eleger o Presidente e o Vice-Presidente;
 - b) Coadjuvar o Presidente em todas as suas competências;
 - c) Deliberar sobre os pareceres relativos a projetos submetidos a apreciação pelo CEFMH;
 - d) Sugerir e aprovar por maioria proposta ao Conselho Científico de novos membros, por substituição de membros que abandonem funções a meio do mandato.
2. Compete ao Presidente do CEFMH:
 - a) Convocar as reuniões de acordo com o decidido em reuniões anteriores e elaborar a respectiva Ordem de Trabalhos;
 - b) Orientar os trabalhos das reuniões;
 - c) Solicitar à Presidência da FMH os recursos materiais e humanos necessários ao bom funcionamento do CEFMH;
 - d) Representar o CEFMH em todos os actos de natureza académica e/ou social e junto de quaisquer entidades da FMH ou exteriores, sempre que para tal for solicitado;
 - e) Assinar todo o expediente e despachos que lhe digam respeito;
 - f) Assumir decisões urgentes que não impliquem com a boa ética de relacionamento com os restantes membros, sempre que possível de acordo com o Vice-Presidente;
 - g) Exercer as demais atribuições que lhe forem cometidas por este estatuto;
 - h) Redigir o Relatório anual do CEFMH;
 - i) Delegar no Vice-Presidente os actos e atribuições que entender necessário.

Artigo 6º

Funcionamento

1. O CEFMH funciona em reuniões plenárias, sob a direção do seu Presidente, ou do seu Vice-Presidente, no caso de ausência ou impedimento daquele.
2. O CEFMH reúne ordinariamente uma vez por mês e extraordinariamente sempre que convocado pelo seu Presidente.
3. O CEFMH só pode deliberar em primeira convocação quando esteja presente a maioria do número legal dos seus membros.
4. Não se verificando o “quórum” necessário, previsto no número anterior, será convocada nova reunião, com intervalo de pelo menos 24 horas, e nela serão

tomadas as deliberações desde que presentes pelo menos três membros incluindo o Presidente ou o Vice-Presidente.

5. Da ordem de trabalhos das reuniões do CEFMH deve constar:

- a) Leitura da acta da reunião anterior;
- b) Apreciação e votação dos pareceres elaborados;
- c) Levantamento e seleção dos problemas e temas objecto de análise e reflexão por parte do CEFMH, tendo nomeadamente em vista a elaboração do respectivo parecer;
- d) Designação do relator ou relatores referidos no número anterior.

6. As deliberações são tomadas por maioria de votos dos membros presentes à reunião.

7. Se se verificar empate na votação, o Presidente tem voto de qualidade.

8. De cada reunião será elaborada uma acta, por um membro designado pelo Presidente, que depois de submetida a apreciação dos membros, será por todos assinada.

Artigo 7º

Pareceres

1. Considera-se objecto de parecer pelo CEFMH todo e qualquer estudo a realizar na FMH que envolva a participação de seres humanos, independentemente do uso que vier a ser posteriormente feito dos dados recolhidos (teses, artigos, etc.).

2. O CEFMH emite pareceres apenas quando solicitado pelo Investigador Responsável através da submissão formal do Formulário de Submissão ao CEFMH, devidamente preenchido.

3. É da responsabilidade do Investigador Responsável não iniciar nenhuma forma de contacto ou recrutamento com potenciais participantes do estudo em causa antes da obtenção de parecer positivo do CEFMH.

4. Os pareceres emitidos pelo CEFMH são assinados pelo Presidente e assumem sempre a forma escrita.

6. Cada submissão deve ser apreciada por pelo menos dois membros do CEFMH e com base nos seus pareceres e recomendações o plenário vota quanto ao parecer final do CEFMH. No caso de serem feitas recomendações, deve ser designado um relator do texto a incluir no parecer.

5. Os pareceres são em regra obtidos por maioria, havendo sempre lugar a voto de vencido.

6. Os pareceres podem ser “positivo sem recomendações”, “positivo com recomendações”, que são neste caso deixadas ao critério do Investigador Responsável, ou “negativo” e neste caso devem sempre ser justificados e incluir recomendações para eventual futura submissão.

7. Os pareceres serão enviados ao Investigador Responsável e tornados públicos imediatamente após a sua emissão. Não compete ao CEFMH assegurar que todos os estudos a decorrer na FMH têm parecer positivo.

8. Os Formulários de Submissão e todos os documentos relativos a cada submissão, bem como os pareceres, devem ser conservados pelo CEFMH durante pelo menos 10 anos após darem entrada ou serem emitidos, conforme o caso.

Artigo 8º

Impedimentos

Nenhum dos membros do CEFMH pode votar ou emitir pareceres em decisões levadas ao Conselho quando relativamente a ele se verifique alguma situação de interesse por si ou como representante de outrem, e nas demais situações que possam afectar a sua imparcialidade no exercício das suas funções.

Artigo 9º

Instalações

O CEFMH deve garantir o acesso, na FMH, a instalações que permitam a realização das suas atividades com eficiência e dignidade, permitam a confidencialidade dos processos quando necessário, e permitam o arquivo adequado e atualizado dos mesmos.

Artigo 10º

Relatório Anual

No final de cada ano civil, o CEFMH elaborará um relatório de atividades que enviará à Presidência e ao Conselho Científico da FMH, e que é simultaneamente tornado público.

Artigo 11º

Entrada em vigor

O presente regulamento depois de aprovado pelo CEFMH e de homologado pelo Presidente da FMH, entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

FORMULÁRIO: REQUERIMENTO PARA INVESTIGAÇÃO CIENTIFICA COM SERES HUMANOS

NÃO SE ACEITAM FORMULÁRIOS MANUSCRITOS

TÍTULO DO PROJETO / INVESTIGAÇÃO

DATA: DD/MM/AAAA

OBJECTIVO (resumir o estudo em 2-3 frases)

INVESTIGADOR RESPONSÁVEL, INVESTIGADOR ESTUDANTE, PESSOA DE CONTACTO (SECRETARIADO)

	INVESTIGADOR RESPONSÁVEL (IR) (juntar CV resumido)	INVESTIGADOR ESTUDANTE (apenas para o caso de ser o estudante a iniciar e conduzir a investigação)	PESSOA DE CONTACTO (SECRETARIADO) (principal ponto de contato para correspondência, caso se aplique)
NOME			
CATEGORIA			
DEPARTAMENTO / SECÇÃO			
LABORATÓRIO			
TELEFONE			
EMAIL			

INVESTIGADORES COLABORADORES

DESCRIÇÃO DO PROJETO / INVESTIGAÇÃO

Deve apagar o texto a verde (que apenas contém orientações e explicações) antes de submeter este formulário ao Conselho de Ética.

Por favor, forneça um breve resumo para todos os itens abaixo. Pode (se assim o entender) anexar documentos, indicando nesse caso o título e número(s) de página(s).

I. PARTICIPANTES – SERES HUMANOS

1. Quantos participantes vão ser recrutados?

Se considerar mais que uma população, deve descrever o número de participantes a recrutar para cada uma.

Nota: geralmente considera-se que o participante foi recrutado, depois deste assinar o formulário de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido.

2. Quantos potenciais participantes vão ser contactados para aferir critérios de inclusão / exclusão?

Deve indicar quantos participantes vão ser contactados e avaliados, mesmo que não venham a ser recrutados para o estudo.

3. População(ões) participante(s)

Deve descrever a(s) população(ões) participante(s), incluindo género, etnia, classe etária, rendimento, nível de educação e língua falada.

4. Recrutamento

Deve descrever o processo de recrutamento, incluindo a indicação de **quem** vai proceder ao recrutamento, **quando** e **onde** o recrutamento se vai realizar e **como** os participantes vão ser identificados e recrutados (por exemplo, realizado pela equipa responsável pelo estudo, por telefone, por correio / email / internet, por amostragem aleatória, recomendação por parte de outros participantes, palavra de boca, ou referência por profissionais de saúde).

Deve anexar cópias de todos os materiais de publicidade / recrutamento, incluindo protocolos para recrutamento telefónico, publicações web, anúncios em jornais.

Se o recrutamento se realizar em instituições fora da FMH, deve obter autorização escrita e / ou aprovação do Conselho de Ética local.

5. População(ões) especial(ais)

Se o estudo envolver população(ões) especial(ais), indique qual(ais).

Assinalar todas as que se apliquem (Colocar um "X" na coluna correspondente)	Menores	Economica / educacionalmente desfavorecidos
	Mulheres grávidas / Recém-nascidos	Não falam português
	Limitações de autonomia decisória	Portadores de SIDA / HIV
	Estudantes da FMH	Outra (identificar, por favor):
	Funcionários da FMH	

Estudantes ou funcionários da FMH

Vai recrutar estudantes de turmas onde leccione ou sobre as quais tem responsabilidade?

SIM NÃO

Vai recrutar funcionários que dependem de si hierarquicamente?

SIM NÃO

Se "SIM", deve explicar porque é que esta(s) população(ões) é(são) necessária(s) e indicar as precauções tomadas pelos investigadores para minimizar potenciais fontes de influência ou coerção.

II. CONDIÇÕES ESPECIAIS

1. Fármacos / Dispositivos

O estudo envolve o uso de alguma das seguintes hipóteses? (assinalar todas as que se apliquem)

- Fármaco ou dispositivo médico aprovado pelo INFARMED SIM NÃO
- Fármaco ou dispositivo médico não aprovado / em investigação SIM NÃO
- Dispositivo não médico SIM NÃO
- Produto com direitos restritos de utilização SIM NÃO
- Agente biológico SIM NÃO

2. Amostras biológicas

O estudo envolve o uso de amostras biológicas? SIM NÃO
(anteriormente realizadas ou a obter durante a investigação)

3. Testes genéticos

O estudo envolve testes genéticos de amostras biológicas? SIM NÃO

4. Radiação ou isótopos radioactivos

O estudo envolve o uso de radiação ou isótopos radioactivos? SIM NÃO

5. Exames auxiliares de diagnóstico

O estudo envolve o uso de exames auxiliares de diagnóstico? SIM NÃO

Se "SIM", deve indicar o tipo, a frequência e a quantidade de participantes. Deve indicar também se estes exames são feitos especialmente para esta investigação ou se seriam executados no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar ao doente. Se apropriado, deve especificar o risco de cada exame.

6. Dispositivos de realidade virtual

O estudo envolve o uso de dispositivos de realidade virtual? SIM NÃO

7. Videojogos

O estudo envolve o uso de videojogos? SIM NÃO

III. PLANO DE INVESTIGAÇÃO

1. Objectivo

Deve indicar a razão para o estudo, a hipótese a investigar e os objectivos do estudo.

2. Introdução

Deve fornecer uma breve descrição do contexto que conduziu ao projecto. Deve fornecer algumas referências e referir trabalhos anteriores, caso existam.

3. Planeamento, Procedimentos, Materiais e Métodos

Deve descrever o planeamento experimental, incluindo a calendarização de todos os procedimentos do estudo e o modo como serão recolhidos os dados. Deve indicar início e conclusão previstos para a recolha de dados. Deve incluir os procedimentos de avaliações preliminares (*screening*), se existirem. Sugere-se que os investigadores admitam alguma flexibilidade no planeamento experimental para antecipar eventuais imprevistos (i.e., deve indicar como compensar avaliações falhadas).

Deve descrever os recursos (humanos, instalações, tempo, emergência, etc.) que tem disponíveis. Lembre-se que os membros do Conselho de Ética podem não estar familiarizados com o âmbito da sua investigação. Caso utilize equipamento especializado (i.e., meios audiovisuais), deve descrever e justificar a respectiva utilização, bem como o modo de acesso ao equipamento. Se a investigação utiliza amostras / registos, deve descrever como vai ser obtida a autorização para o acesso. Caso se pretenda ocultar / omitir deliberadamente informação, deve apresentar as razões para essa necessidade. Deve apresentar garantias que todos técnicos envolvidos dispõem de treino e experiência adequados para realizar as tarefas que lhe vão ser atribuídas.

Se o estudo incluir escalas, inquéritos e questionários, deve identificar cada um dos instrumentos e, se possível, disponibilizar referências acerca das escalas. Deve descrever o que os instrumentos pretendem medir (relativo a objectivo / hipóteses) e as respectivas propriedades psicométricas (por exemplo, fiabilidade e validade). Deve identificar os instrumentos que são especificamente criados para este estudo.

Deve referir o contexto e o local (laboratório, no terreno) onde se realiza a investigação. Caso se realize em outras instituições (que não a FMH), deve referir se os protocolos próprios dessas instituições estão a ser respeitados.

4. Justificação da Dimensão da Amostra

Para estudos de natureza qualitativa e estudos piloto, deve descrever em que medida a dimensão de amostra considerada é adequada. Para estudos de natureza quantitativa, deve fornecer uma análise de potência

5. Critérios de Inclusão / Exclusão

Deve indicar os principais critérios de inclusão e exclusão. Critérios de exclusão baseados no género, idade ou raça devem ser convenientemente justificados.

Deve discutir as condições sob as quais os participantes podem ser eliminados do estudo (i.e., falta de adesão ao protocolo do estudo, abandono, etc.). Na eventualidade de uma desistência repentina causar algum tipo de riscos, deve discutir como reduzir esses efeitos. Deve discutir ainda como proceder no caso do participante ser eliminado de uma parte do estudo, mas pedir para continuar noutras partes (i.e., acompanhamento continuado no tempo).

6. Riscos

Deve descrever os potenciais riscos para os participantes (e acompanhantes, caso existam), bem como as precauções a tomar para minimizar esses riscos. Deve avaliar a possibilidade de ocorrerem e, caso ocorram, indicar

qual a gravidade para o participante. O tipo de riscos a considerar inclui: físicos, psicológicos, sociais, legais, relativos ao emprego e financeiros.

Deve antecipar também os inconvenientes que podem surgir para os participantes, como sejam o tempo de espera ou ter que fazer jejum.

7. Benefícios

Deve descrever previsíveis benefícios para os próprios indivíduos. Caso os participantes possam não beneficiar directamente, deve referir esse facto.

Deve antecipar também os previsíveis benefícios para a sociedade (i.e., aumentar o conhecimento) ou para uma classe específica de indivíduos (i.e., atletas ou crianças autistas).

Nesta secção, não deve incluir qualquer tipo de compensação.

8. Análise Risco / Benefício

Deve apresentar a relação entre risco e benefício. Riscos para os participantes envolvidos na investigação devem ser justificados por previsíveis benefícios para os próprios ou para a sociedade. Deve indicar a avaliação que faz quanto ao equilíbrio entre os potenciais riscos para os participantes acompanhados das precauções a tomar para os minimizar por comparação com os previsíveis benefícios para os próprios ou para a sociedade.

9. Considerações de Natureza Económica

Deve descrever todos os custos para os participantes (por deslocações, por faltas ao serviço, por danos resultantes da sua participação no estudo) e o método de compensação (monetário e / ou não monetário) que lhes será atribuído. Deve detalhar quer o cálculo realizado quer o plano de compensação (se for escalonado, deve discriminar as parcelas). Deve ainda referir se a compensação, caso exista, será atribuída a todos os participantes ou se será por sorteio.

Se a investigação contribui para avaliação curricular (no caso de estudantes que participem no estudo), os créditos curriculares devem ser considerados nesta secção.

Caso se aplique, deve indicar os encargos com exames auxiliares de diagnóstico.

Se for feito algum Seguro, deve indicar qual a companhia seguradora e anexar a cópia da apólice.

10. Privacidade / Confidencialidade

Deve indicar como vai ser mantida a privacidade dos participantes ao longo do estudo (note que a privacidade é relativa ao indivíduo e não aos dados). Deve descrever os procedimentos para proteger a confidencialidade dos dados recolhidos durante o estudo, bem como dos dados guardados após o seu término. Deve descrever o modo de codificação dos dados.

Deve descrever como pretende armazenar e proteger dados electrónicos. Se a investigação envolver a recolha de informação sensível (i.e., utilização de drogas ilegais, actividade criminal, etc.), deve indicar se pretende obter Certificado de Confidencialidade. Deve indicar se existe limite de confidencialidade e identificar as entidades externas (i.e., patrocinador) que vão ter acesso aos dados. Se existir avaliações preliminares, deve indicar como pretende armazenar ou destruir dados de identificação relativos a participantes que não foram recrutados.

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO INVESTIGADOR RESPONSÁVEL

De acordo com a orientação da FMH relativa à investigação envolvendo seres humanos, expressa neste documento, declaro:

1. respeitar todas as orientações, decisões, condições e requerimentos do Conselho de Ética;
2. que este estudo foi planeado, de acordo com os meus conhecimentos, para proteger os seres humanos envolvidos na investigação, tendo em conta as **Directrizes Éticas Internacionais para a Investigação Envolvendo Seres Humanos** (*Council for International Organizations of Medical Sciences*, em colaboração com a *Organização Mundial da Saúde*, Genebra, 1993), o disposto na **Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina** (Convenção de Oviedo, 1997), e as condições enunciadas na **Diretiva 2001/20/EC** em relação à implementação de boas práticas clínicas na condução de ensaios clínicos com produtos medicinais para uso em humanos, no que for aplicável;
3. reportar ao Conselho de Ética, qualquer acontecimento adverso e / ou imprevisto que envolva risco para os participantes;
4. se necessário, submeter novamente este documento com as alterações que me forem solicitadas;
5. que a minha participação ou de qualquer dos investigadores colaboradores não viola o código de conduta e boas práticas da UTL;
6. que qualquer técnico que participa nesta investigação tem conhecimento dos procedimentos descritos no protocolo do estudo;
7. que qualquer técnico que participa nesta investigação dispõe de treino e experiência adequados para realizar as tarefas que lhe estão atribuídas na investigação.

Além disso, eu abaixo assinado, declaro ter condições e competências adequadas para conduzir o estudo.

Assinatura do Investigador Responsável

(NOME)

Assinatura do Investigador Estudante (apenas para o caso de ser o estudante a iniciar e conduzir a investigação)

(NOME)

Consentimento Informado, Livre e Esclarecido

Com o propósito de ser apreciado pelo respectivo Conselho de Ética, o Consentimento Informado Livre e Esclarecido está relacionado com a implementação de uma boa prática experimental na condução de estudos científicos que envolvam seres humanos como participantes. O princípio de participação em qualquer tipo de investigação deve assentar numa decisão informada, livre e esclarecida sobre a natureza, implicações e riscos dessa participação. A decisão deve ser manifestada de forma escrita, datada e assinada por todas as pessoas capazes de o fazer, ou representante legal em caso de impossibilidade do próprio. O consentimento oral pode ser excepcionalmente aceite, no caso de incapacidade para escrever, desde que na presença de pelo menos uma testemunha e de acordo com a legislação em vigor. No caso de ensaios clínicos, devem ser seguidos os princípios da Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo, 1997) bem como as condições enunciadas na Diretiva 2001/20/EC em relação à implementação de boas práticas clínicas na condução de ensaios clínicos com produtos medicinais para uso em humanos, no que for aplicável.

1. Em que casos devem os investigadores utilizar o consentimento informado?

Sempre que se pretenda fazer investigação científica com seres humanos, nomeadamente para os seguintes grupos de participantes:

- a) Voluntários saudáveis;
- b) Pacientes/doentes;
- c) Crianças;
- d) Pessoas com limitações à atividade e restrições à participação;
- e) Pessoas em situação de privação social;
- f) Outras populações especiais.

Quando a investigação recolhe:

- a) Dados pessoais;
- b) Material genético humano;
- c) Amostras biológicas.

2. Quem deve dar aos participantes a informação necessária ao consentimento informado?

A informação deve ser dada pelo responsável da investigação em curso ou por qualquer outro elemento da equipa que possua qualificação académica e treino científico adequado. A informação deve ser dada nos termos da lei e sob qualquer circunstância deverá ser exercida pressão de qualquer tipo sobre o participante ou sobre a sua família ou custódia legal. Os meios de comunicação da informação devem ser ajustados à especificidade da investigação e dos sujeitos envolvidos. O consentimento deve ser um processo continuado, especialmente em estudos longitudinais, onde os investigadores devem manter um diálogo contínuo com os

participantes, informando-os sobre qualquer alteração que tenha que ser feita no desenho experimental.

3. Que tipo de informação deve ser dada ao participante (a preencher pelo investigador principal)?

- a) Informação geral, onde se declare que o estudo envolve investigação bem como uma explicação do objectivo geral da investigação;
- b) A duração esperada da participação no estudo por parte do participante;
- c) Uma breve descrição dos procedimentos;
- d) Uma declaração que refira que a participação é voluntária;
- e) Informação acerca de quem é a entidade de acolhimento da investigação;
- f) Descrição sumária dos possíveis riscos para a saúde do participante, desconforto ou desvantagens;
- g) Descrição sumária dos benefícios;
- h) Declaração que indique que os procedimentos de recolha de dados asseguram a confidencialidade dos mesmos;
- i) Caso a investigação envolva risco para além do aceitável, é necessária uma explicação de quais os tratamentos e compensações a que o participante pode auferir em caso de lesão, aqui a cobertura por uma companhia de seguros deve ser mencionada;
- j) Referência de quem contactar acerca de questões pertinentes relacionadas com a investigação;
- k) Referência de quem contactar em caso de ocorrência de uma lesão;
- l) Uma declaração que mencione que o participante pode questionar e desistir da sua participação sem qualquer prejuízo pessoal;
- m) Explicação relativa ao que acontecerá aos dados no final da investigação;
- n) Explicação relativa à finalidade, utilização e divulgação dos resultados da investigação.

Informações específicas

1. Projetos que envolvam a participação de menores

Para estes casos, deve ser obtido o consentimento informado, livre e esclarecido de um representante legal do participante. Porém, deve igualmente ser obtido o consentimento informado, livre e esclarecido do participante sempre que tiver idade superior a 14 anos (inclusive).

A decisão da criança ou adolescente em recusar ou continuar a sua participação no estudo deve sempre ser respeitada. Os investigadores não devem em qualquer circunstância exercer qualquer tipo de pressão sob as crianças/adolescentes e seus parentes no sentido de influenciar a decisão quanto à participação no estudo.

Em estudos longitudinais, em que o participante chega à idade adulta durante o decorrer do estudo, a equipa de investigação deve obter a sua concordância em continuar no estudo nessa altura, assim como para a utilização dos dados previamente recolhidos.

O formulário de Consentimento Informado, assim como qualquer outro documento de informação a ser fornecido ao representante legal/pais, deve ser separado do documento a dar à criança/adolescente. Para além disso, os documentos a fornecer devem estar em conformidade com a idade da criança/adolescente: i) a informação para crianças com idade inferior a cinco anos devem ser predominantemente sob forma de figuras e desenhos; ii) para participantes menores (i.e., com idade inferior a 18 anos), a informação deve conter um breve sumário sobre o objectivo de estudo e procedimentos de recolha de dados; deve igualmente conter a informação que vai ser pedida aos pais/representante legal; iii) o consentimento informado, livre e esclarecido deve indicar se de alguma forma a participação no estudo irá afectar atividades domésticas, escolares, desportivas ou outras.

2. Projetos que envolvam estimulação visual invasiva (e.g., luzes estroboscópicas)

Descrever o tipo de exposição a que os participantes vão estar sujeitos (intensidade, duração, eventual repetição) e eventuais efeitos secundários de longa duração (caso existam).

Indicar, se existe, a utilização de contraste de fluídos e qual o eventual grau de toxicidade.

A respectiva folha informativa deve conter questões relativas a dados clínicos do participante: tratamentos anteriores, implantes ou próteses, diabetes, asma, alergias, insuficiência renal, hipertensão, claustrofobia.

3. Projetos que envolvam a participação de adultos incapacitados de dar o consentimento informado

Em princípio, apenas pessoas com capacidade de voluntariamente darem o seu consentimento informado poderão ser participantes em estudos. Pessoas que apresentem vulnerabilidades (e.g., com dificuldades intelectuais e desenvolvimentais, lesões graves) não devem em geral ser incluídas. Porém, de forma a salvaguardar a participação destes grupos específicos, deve ser estabelecido um enquadramento legal especial. O princípio de que o **interesse da pessoa ou paciente deve prevalecer sobre o interesse da ciência e da sociedade** deve ser seguido em todos os casos.

O consentimento informado deve ser obtido a partir de um representante legal, se: i) o consentimento expressar a presumida vontade do sujeito em participar; ii) a pessoa incapacitada de dar o seu consentimento tem de receber informação em conformidade com a sua capacidade para compreender; iii) a investigação se relaciona diretamente com questões de risco de vida ou condições de debilidade clínica que o participante incapacitado sofre; iv) existem expectativas cientificamente sustentadas que a investigação irá produzir benefícios para o paciente, com riscos mínimos ou sem qualquer risco.

4. Projetos que envolvam participantes analfabetos ou participantes sem domínio suficiente da língua portuguesa (p. ex. emigrantes)

Na impossibilidade de se obter o consentimento informado escrito pelo participante, devem ser tomadas as seguintes medidas: i) presença de um representante da comunidade treinado pela equipa de investigação; ii) testemunho da aprovação oral do participante por um representante independente da comunidade, que terá a responsabilidade de assegurar que o propósito da investigação foi devidamente explicado e compreendido pelo participante.

FORMULÁRIO

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA COM SERES HUMANOS

Título do projeto / investigação:

Investigador responsável:

Instituição de acolhimento:

Este é um formulário de consentimento informado, tendo em vista a sua participação nesta investigação. Contém informação relevante em relação ao estudo assim como ao que é esperado da sua participação. Leia atentamente toda a informação aqui contida. Deve sentir-se inteiramente livre para colocar qualquer questão, assim como para discutir com terceiros (amigos, familiares) a decisão da sua participação ou não nesta investigação.

Informação geral
(A preencher pelo investigador)
Qual a duração esperada da minha participação?
(A preencher pelo investigador)
Quais os procedimentos do estudo em que vou participar?
(A preencher pelo investigador)
A minha participação é voluntária?
A sua participação é voluntária e pode recusar-se a participar. Caso decida participar neste estudo é importante ter conhecimento que pode desistir a qualquer momento sem qualquer tipo de consequência para si. No caso de decidir abandonar o estudo, a sua relação com a Faculdade de Motricidade Humana não será afetada. Se for o caso, o seu estatuto enquanto estudante ou funcionário da FMH será mantido.
Quais os possíveis riscos da minha participação?
(A preencher pelo investigador)
Existe algum risco para além do aceitável?
(A preencher pelo investigador)

Como é que é assegurada a confidencialidade dos dados?
(A preencher pelo investigador: Quem assume a responsabilidade? Há ou não cobertura por uma companhia de seguros?)
Em caso de dúvidas quem devo contactar?
Para qualquer questão relacionada com a sua participação nesta investigação, por favor contactar: (a preencher pelo investigador)
Quem deve ser contactado em caso de ocorrência de uma lesão?
Para assuntos de carácter urgente relacionado com o participante, por favor contactar: (a preencher pelo investigador)
O que acontecerá aos dados quando a investigação terminar?
(A preencher pelo investigador)
Como irão os resultados do estudo ser divulgados?
(A preencher pelo investigador)

Assinatura do Consentimento Informado

Li (ou alguém leu para mim) o presente formulário, estou consciente do que me espera na minha participação nesta investigação. Tive a oportunidade de colocar todas as questões e as respostas esclareceram todas as minhas dúvidas. Assim, voluntariamente aceito participar na presente investigação. Foi-me dada uma cópia deste formulário.

Nome do sujeito

Assinatura do sujeito

Data e hora

Nome do representante legal do sujeito

Assinatura do representante legal do sujeito

(quando aplicável)

(quando aplicável)

Grau de relação com o sujeito

Data e hora

Investigador/Equipa de Investigação

Expliquei a investigação ao participante ou ao seu representante, antes de solicitar a sua assinatura. Uma cópia deste formulário será dada ao participante ou ao seu representante.

Nome da pessoa que obtém o consentimento

Assinatura da pessoa que obtém o consentimento

Data e hora