

Código de Conduta Ética na Investigação

Código de Conduta Ética na Investigação ISCTE-IUL

Quadro de conteúdos

1. ENQUADRAMENTO	1
2. PRINCÍPIOS GERAIS.....	3
<i>Honestidade.....</i>	<i>3</i>
<i>Fiabilidade e rigor.....</i>	<i>3</i>
<i>Objetividade.....</i>	<i>3</i>
<i>Integridade.....</i>	<i>3</i>
<i>Responsabilidade.....</i>	<i>3</i>
3. ORIENTAÇÕES PRÁTICAS.....	3
<i>Relevância e qualidade da investigação.....</i>	<i>3</i>
<i>Consentimento.....</i>	<i>4</i>
<i>Confidencialidade.....</i>	<i>5</i>
<i>"Debriefing" e "feedback".....</i>	<i>6</i>
<i>Proteção e segurança dos/as participantes.....</i>	<i>6</i>
<i>"Deception" e ocultação da informação.....</i>	<i>7</i>
<i>Recolha e armazenamento de dados.....</i>	<i>8</i>
<i>Publicação e autoria.....</i>	<i>8</i>
<i>Má conduta.....</i>	<i>9</i>
ANEXO – BIBLIOGRAFIA	10

1. ENQUADRAMENTO

1.1. O presente Código visa promover o cumprimento de padrões éticos na investigação realizada no universo ISCTE-IUL, e surge no quadro geral da missão e das atribuições da Comissão de Ética do ISCTE-IUL (Despacho n.º 7095/2011; Diário da República, 2.ª série — N.º 90 — 10/06/2011). Mais especificamente, o Código veicula um conjunto de princípios e orientações que têm como objetivos: (1) proteger a dignidade, a segurança e o bem-estar dos/as participantes, (2) salvaguardar a segurança e a reputação dos/as investigadores/as, e (3) promover a qualidade da investigação como um todo.

1.2. No âmbito do presente documento, entende-se por investigação toda a iniciativa que visa gerar conhecimento original através da aplicação de metodologias científicas. O Código é aplicável a todas as atividades de investigação com participantes humanos desenvolvidas no âmbito das Escolas, Departamentos, Centros de Investigação, Institutos, entidades associadas e/ou outras unidades orgânicas do ISCTE-IUL; por docentes, investigadores/as, alunos/as e/ou outros intervenientes.

1.3. Embora assuma um carácter prescritivo, o Código enfatiza o papel da autonomia, responsabilidade e autorregulação de quem conduz investigação, na concretização dos princípios e das orientações que veicula. Assim, não é vinculativo nem pretende substituir-se à reflexão crítica na identificação e resolução de questões éticas na investigação, mas antes informar e orientar a ação de todos os intervenientes com responsabilidades no planeamento, gestão, condução e/ou divulgação científica.

1.4. No mesmo sentido, o Código é encarado como um documento que se presta à melhoria contínua, moldando-se à evolução das exigências e preocupações éticas na investigação científica. Está, portanto, aberto a integrar sugestões de revisão e atualização que se encontrem alinhadas com todos os objetivos apresentados no seu enquadramento (ver parágrafo 1.1), privilegiando-se, tanto quanto possível, uma seleção parcimoniosa e criteriosa dos conteúdos a integrar.

1.5. No que respeita à sua estrutura, para além do presente enquadramento, o Código apresenta um conjunto de princípios gerais que informam a conduta ética na investigação, uma lista de orientações práticas organizadas por temas relevantes para a ética na investigação, e um anexo com as fontes utilizadas na elaboração do documento.

1.6. As disposições do Código não dispensam, substituem ou sobrepõem a consulta e o conhecimento de outros guias e legislação relevante ao nível nacional e europeu, tais como: a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia; a Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais; a Lei n.º 67/98, de 26 de outubro – Lei da Proteção de Dados Pessoais (LPDP); o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) e a Lei 59/2019, de 8 de Agosto – Lei de Execução, na ordem jurídica nacional, do RGPD; a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, relativa à Informação genética pessoal e informação de saúde; a Lei n.º 125/99, de 20 de abril, relativa ao Regime Jurídico das Instituições de Investigação Científica.

1.7. De igual modo, as disposições do Código e/ou dos guias e legislação relevante ao nível nacional e europeu não dispensam, substituem ou se sobrepõem a obrigações legais de outros países, sempre que a investigação seja conduzida em países terceiros.

2. PRINCÍPIOS GERAIS

Responsabilidade

2.1. Responsabilidade em relação ao impacto da investigação: nos/as participantes, respeitando a autodeterminação e tomando medidas para minimizar quaisquer riscos para a saúde e bem-estar físico e/ou psicológico; na sociedade, privilegiando atividades com elevado potencial de relevância social e científica; e no ambiente, minimizando impactos nocivos e promovendo a gestão sustentável dos recursos disponíveis.

Honestidade

2.2. Honestidade em relação ao processo de investigação, assegurando a transparência e veracidade dos procedimentos, dos dados, dos resultados, das interpretações e de eventuais implicações, reconhecendo os contributos de terceiros, e não utilizando nem ocultando más práticas de investigação.

Fiabilidade e rigor

2.3. Fiabilidade e rigor ao realizar atividades de investigação, agindo de forma meticulosa, cuidadosa e com atenção aos detalhes; e na comunicação de resultados, reportando-os de forma correta, integral e imparcial.

Objetividade

2.4. Objetividade nas interpretações e conclusões, ancorando-as em dados e evidências disponibilizáveis e comprováveis, obtidas através de procedimentos replicáveis.

Integridade

2.5. Integridade na identificação e manifestação de conflitos de interesse, reais e/ou potenciais, e no cumprimento de todos os requisitos éticos e legais em relação à respetiva área de investigação.

3. ORIENTAÇÕES PRÁTICAS

Relevância e qualidade da investigação

3.1. As atividades de investigação devem ser planeadas e conduzidas em função de perguntas/problemas de investigação que permitam acrescentar conhecimento

relevante sobre determinado tema, desenvolver novos métodos/instrumentos com potencial de aplicação, ou melhorar métodos/instrumentos já existentes.

3.2. A relevância da investigação pode justificar-se também em situações de comprovado valor pedagógico-educativo para efeitos de treino e instrução de estudantes, investigadores e/ou outros intervenientes, ainda que a consecução de um contributo original em determinado tema não seja o principal foco das atividades.

3.3. A investigação que não apresenta qualquer contributo original para o avanço do conhecimento e/ou para a capacitação de indivíduos e comunidades, não é considerada ética, na medida em que constitui um desperdício de recursos (materiais e imateriais) e desvaloriza o contributo dos/as participantes.

3.4. A investigação realizada através de estudos sem validade e com falhas metodológicas graves também não é considerada ética. Para além de desperdiçar recursos e desvalorizar o contributo dos/as participantes, pode traduzir-se em dados e resultados erróneos, cuja disseminação poderá ter implicações eventualmente danosas.

Consentimento

3.5. Ninguém pode ser obrigado ou coagido a participar num estudo. No âmbito do consentimento informado, os/as participantes devem receber informação que inclui: (1) objetivos gerais do estudo, tempo estimado e características gerais da sua participação; (2) direito a recusar participar no estudo, e a interromper a participação em qualquer momento; (3) eventuais riscos, desconfortos ou outros efeitos adversos associados à participação; (4) eventuais benefícios associados à participação; (5) eventuais limites à confidencialidade (ver *Confidencialidade*, parágrafo 3.15); (6) incentivos à participação, quando houver; (7) quem contactar no caso de desejar fazer perguntas ou comentários sobre o estudo.

3.6. Os/as participantes não devem iniciar a participação num estudo antes de terem a oportunidade de dar o seu consentimento, de forma livre e autodeterminada.

3.7. Quando a participação é presencial, deve privilegiar-se a obtenção de consentimento informado assinado pelo/a participante, exceto em situações de incapacidade (e.g., dificuldades de literacia ou motricidade), ou quando a identificação pessoal possa implicar riscos para o/a participante (e.g., estudos com participantes com comportamentos ilícitos). Nestes casos, o/a participante pode manifestar o seu consentimento de forma verbal ou através de sinal comportamental, o qual deverá ficar devidamente registado.

3.8. Nas situações em que os/as participantes estejam impedidos de dar o seu consentimento, por estarem limitados/as na sua autodeterminação (e.g., crianças e jovens com menos de 18 anos; doentes incapacitados; dificuldades cognitivas

acentuadas), o consentimento deve ser previamente concedido por terceiros que assegurem o respeito pelos seus direitos, tais como os/as cuidadores/as principais ou representantes legais.

3.9. O consentimento concedido por terceiros só pode ser obtido, salvo situações excepcionais e justificadas, através do princípio da opção de inclusão (*opt-in*; i.e., ao ser informado, deve dar o consentimento explícito para a participação) Adicionalmente, ainda que o consentimento seja concedido por terceiros, a manifestação de recusa por parte do/a participante deve ser impeditiva da sua participação.

3.10. A recolha de dados no contexto de um serviço ou organização deve ser precedida de autorização formal por parte do respetivo serviço ou organização. No entanto, a obtenção de autorização formal para a recolha de dados não dispensa o pedido de consentimento informado aos/às participantes do estudo.

3.11. Os estudos que envolvam apenas observação em contextos públicos, onde é expectável poder ser-se observado por estranhos, estão isentas de consentimento – desde que a observação não implique riscos acrescidos para os/as participantes, nem seja recolhida informação sobre a sua identidade.

3.12. Nas situações em que a obtenção de consentimento plenamente informado prévio à participação possa comprometer os objetivos do estudo, por risco provável de condicionar as respostas e/ou a conduta dos/as participantes, devem aplicar-se as orientações relativas a “*Deception*” e *ocultação de informação* (parágrafos 3.28 a 3.30).

Confidencialidade

3.13. Toda a informação prestada pelos/as participantes no contexto de investigação deve ser tratada confidencialmente e, quando publicada, não deve ser identificável.

3.14. No contexto de investigação, devem recolher-se apenas os dados pessoais estritamente necessários à realização do estudo. A informação que identifique de forma única os/as participantes deve manter-se apenas enquanto for necessária, convertendo-se o mais rapidamente possível em dados anónimos (e.g., código de identificação anónimo).

3.15. Na investigação realizada com escolas, hospitais, empresas ou quaisquer outras organizações públicas ou privadas, estas não devem ser identificadas, a menos que previamente acordado por todas as partes.

3.16. O dever de confidencialidade não é absoluto e, em circunstâncias excepcionais, pode ser ultrapassado pelo dever de proteção face ao dano. Em determinados contextos de investigação, pode acontecer que sejam identificadas ameaças graves e credíveis à segurança de indivíduos em situação de vulnerabilidade, e/ou vítimas

de crimes públicos ou semipúblicos. Neste âmbito, os/as responsáveis pela investigação devem definir antecipadamente quais os procedimentos a seguir no caso de se depararem com situações desta natureza.

3.17. Na eventualidade de não poder assegurar-se a confidencialidade e/ou o anonimato dos dados, os/as participantes devem ser informados dessa possibilidade no âmbito do consentimento informado.

“Debriefing” e “feedback”

3.18. No final da participação no estudo deve facultar-se aos/às participantes a oportunidade de aceder a informação mais específica sobre os objetivos, hipóteses, procedimentos e/ou contributos esperados da investigação (i.e. *debriefing*), complementando informação eventualmente mais genérica prestada no consentimento informado.

3.19. Havendo o risco de condicionar as respostas ou a conduta de outros/as potenciais participantes, por contacto ou exposição, o *debriefing* pode ser prestado num momento posterior, através de contacto cedido livremente para o efeito – desde que o adiamento não implique quaisquer riscos, desconfortos ou outros efeitos adversos antecipáveis para os/as participantes (ver *Proteção e segurança dos/as participantes*, parágrafos 3.22 a 3.27).

3.20. Deve oferecer-se aos/às participantes a oportunidade de obterem informação sobre os resultados e conclusões do estudo (i.e. *feedback*).

3.21. O dever de oferecer aos/às participantes um *debriefing* e a oportunidade de receber *feedback* sobre os resultados do estudo aplica-se, por princípio, em todas as investigações em que haja *Consentimento* (parágrafos 3.5 a 3.12) ou *“Deception” e ocultação de informação* (parágrafos 3.28 a 3.30).

Proteção e segurança dos/as participantes

3.22. O respeito pela dignidade, segurança e bem-estar dos/as participantes deve estar entre as considerações primárias de qualquer investigação. Neste sentido, os/as responsáveis pela investigação devem considerar eventuais riscos associados à participação.

3.23. Os riscos associados à participação podem referir-se a danos reais ou potenciais para a saúde física ou psicológica dos participantes, desconforto, stresse, ofensas à reputação, danos para as relações familiares e interpessoais, danos para a situação económica, profissional ou académica, e/ou quaisquer outros fatores manifestamente contrários aos interesses dos/as participantes.

3.24. Antecipando-se a existência de riscos significativos associados à participação, os responsáveis pela investigação devem definir antecipadamente procedimentos

de minimização e gestão dos riscos, e colocá-los à consideração da comissão de ética.

3.25. Entendem-se por riscos significativos todos os que não caibam na definição estrita de risco mínimo. Considera-se que o estudo tem um risco mínimo quando se antevê que possa implicar, no máximo, um impacto negativo muito ligeiro e temporário na saúde ou bem-estar do/a participante.

3.26. Deve prestar-se especial consideração à existência de riscos potencialmente significativos em estudos que envolvam: recolha de informação sobre assuntos sensíveis para os/as participantes (e.g., experiências traumáticas; limitações físicas; sofrimento psicológico); indução de estados de desconforto físico (e.g., tarefas físicas prolongadas ou muito repetitivas) ou psicológico (e.g., ansiedade; humilhação); atribuição de rótulos ou categorias no contexto experimental com consequências potencialmente negativas para o autoconceito (e.g., manipulação de competências percebidas; manipulação de situações de exclusão); atividades invasivas (e.g., administração de substâncias); recolha de tecidos humanos, sangue ou outros materiais biológicos.

3.27. No mesmo sentido, deve prestar-se especial consideração à existência de riscos potencialmente significativos em estudos com populações vulneráveis, tais como: crianças e jovens com menos de 18 anos; pessoas com dificuldades físicas ou psicológicas; pessoas com relação de desigualdade ou dependência em relação aos responsáveis da investigação, ou no contexto onde decorre a investigação.

“Deception” e ocultação da informação

3.28. Nas situações em que a obtenção de consentimento prévio plenamente informado possa comprometer os objetivos do estudo, por risco provável de condicionar as respostas e/ou a conduta dos/as participantes, pode justificar-se o recurso a *deception* (i.e., prestar deliberadamente informação falsa sobre os objetivos ou hipóteses da investigação), ou à ocultação de informação (i.e., não revelar determinados detalhes dos objetivos ou das hipóteses no âmbito do consentimento informado).

3.29. O recurso a *deception*/ocultação de informação deve ser utilizado apenas em investigações com elevada relevância científica, educativa ou aplicada, quando outras alternativas que não envolvam *deception*/ocultação de informação não possam ser utilizadas para atingir os mesmos objetivos.

3.30. Recorrendo a *deception* ou à ocultação de informação, a informação ocultada ou manipulada deve ser revelada e contextualizada no *debriefing* (*Debriefing e feedback*; parágrafos 3.18 a 3.21).

Recolha e armazenamento de dados

3.31. Todos os dados recolhidos no âmbito da investigação devem ser armazenados e mantidos de forma segura e acessível, por um período de pelo menos cinco anos desde o final do estudo/projeto ou, sendo reportados em publicações científicas, desde a data da publicação original.

3.32. Os dados da investigação devem ser colocados à disposição de quem pretenda replicar o estudo ou trabalhar sobre os resultados, sujeitos a eventuais limitações impostas por legislação específica e pelos princípios gerais da confidencialidade, proteção e segurança dos/as participantes.

3.33. Findo o período de armazenamento, a eventual eliminação ou destruição dos dados deve ser feita de acordo com os requisitos éticos e legais aplicáveis, com especial consideração pelos princípios gerais da confidencialidade, proteção e segurança dos/as participantes.

Publicação e autoria

3.34. Os/as investigadores/as devem publicar e divulgar os resultados da investigação de forma honesta, transparente e rigorosa.

3.35. Os resultados devem ser publicados com a maior brevidade possível, cumprindo-se o contributo original a que a investigação se presta, ressalvadas questões de carácter comercial ou intelectual que possam justificar a dilação da publicação, por exemplo no que respeita a pedidos de patentes.

3.36. As autorias devem ser definidas tendo em conta a participação original e significativa na investigação, nomeadamente: contribuição significativa para o desenho da investigação, recolha e análise dos dados, interpretação dos resultados, discussão, escrita e/ou revisão do manuscrito.

3.37. Na definição de autorias, devem considerar-se irrelevantes quaisquer fatores que não se reportem à participação direta e significativa nas atividades da investigação, tais como: estatuto académico ou profissional, cargo ou posição hierárquica, supervisão geral de grupo de investigação sem contributos específicos para o projeto, cedência de espaço ou equipamentos para a investigação, financiamento ou compensação financeira, edição de texto.

3.38. O trabalho e a colaboração de intervenientes que não cumpram os critérios de autoria devem ser reconhecidos sempre que se justifique, e se tal for consentido pelos próprios, em nota de rodapé ou em secções específicas para o efeito (e.g. agradecimentos, reconhecimentos).

3.39. Quaisquer apoios financeiros e materiais à investigação e à publicação devem ser corretamente mencionados e reconhecidos.

3.40. Todos os/as autores/as devem revelar a existência de potenciais conflitos de interesse (e.g., ser detentor/a de interesses financeiros ou de afiliação em relação aos resultados da investigação).

3.41. Todos os/as autores/as devem ser plenamente responsáveis pelos conteúdos da publicação, salvo se for especificado que a sua responsabilidade se resume a uma parte específica do estudo e da publicação.

3.42. A ordem de autoria deve ser acordada por todos/as, logo no início do projeto ou da elaboração do manuscrito, sem prejuízo de posterior redefinição quando tal se justifique.

3.43. O/a primeiro/a autor/a deve ser considerado o/a que contribuiu mais para as atividades da investigação (considerando-se geralmente o desenho da investigação, recolha e análise dos dados, interpretação dos resultados e discussão) e que assume a principal responsabilidade pela escrita do manuscrito.

3.44. No que respeita a publicações que sejam substancialmente baseadas nos conteúdos de tese ou dissertação, deve assumir-se que os/as alunos/as são quem mais contribuiu para as respetivas atividades da investigação, e que assumiram a responsabilidade pela escrita da mesma. Neste sentido, em conformidade com os parágrafos anteriores e salvo circunstâncias excecionais, devem ser listados/as como primeiros/as autores/as.

Má conduta

3.45. Todos os intervenientes com responsabilidades no planeamento, gestão, condução e/ou divulgação científica devem reconhecer que existem práticas qualificadas como má conduta na investigação.

3.46. Reconhecendo estas práticas devem também repudiá-las, na medida em que promovem uma representação deliberadamente falsa da realidade, contrariam os princípios fundamentais do processo científico, e comprometem os contributos prestados pela investigação como um todo.

3.47. As práticas mais gravosas qualificadas como má conduta na investigação incluem: fabrico de dados, falsificação e plágio.

3.48. O fabrico de dados consiste em criar dados falsos (e.g., respostas de participantes; registos observacionais) ou outros materiais de investigação (e.g., consentimento informado).

3.49. A falsificação consiste em distorcer, manipular, omitir ou alterar dados, resultados ou materiais da investigação.

3.50. O plágio corresponde à utilização ou apropriação indevida de ideias, processos, propriedade intelectual ou outro tipo de trabalho sem o devido crédito ou referência pela fonte ou autoria original.

3.51. A adoção de práticas manifestamente contrárias aos princípios gerais veiculados no presente Código (parágrafos 2.1 a 2.5) também deve ser encarada como má conduta na investigação.

ANEXO – BIBLIOGRAFIA

As seguintes fontes foram utilizadas na elaboração do presente Código.

- D'Angelo, J. (2012). *Ethics in Science: Ethical misconduct in scientific research*. London: CRC Press.
- Danis, M., Largent, E., Grady, C., Hull, S. C., & Wendler, D. (2012). *Research ethics consultation: a casebook*. New York: Oxford University Press.
- EC – European Commission (2013). *Ethics for researchers*. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- ESF – European Science Foundation (2011). *The European Code of Conduct for Research Integrity*. Strasbourg: European Science Foundation.
- FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia (2015). *Proposta de Código de Conduta Responsável em Investigação Científica*. Disponível em: <http://tiny.cc/yuo8by>
- Huws, U., Dench, S., & Iphofen, R. (2004). *An EU code of ethics for socio-economic research*. Brighton: Institute for Employment Studies (European Commission IST Programme).
- Israel, M., & Hay, I. (2006). *Research ethics for social scientists*. London: Sage.
- Paoletti, I., Tomás, M. I., & Menéndez, F. (2013). *Practices of ethics: An empirical approach to ethics in social sciences research*. Cambridge: Scholars Publishing.
- Piccolo, F. L., & Thomas, H. (Eds.). (2009). *Ethics and planning research*. Farnham: Ashgate Publishing.
- Russel, C., Hogan, L., & Junker-Kenny, M. (Eds.). (2013). *Ethics for Graduate Researchers: A Cross-disciplinary Approach*. London: Elsevier.
- Stewart, C. N. (2011). *Research ethics for scientists: A companion for students*. Oxford: John Wiley & Sons.
- TBPS – The British Psychological Society (2009). *Code of Ethics and Conduct*. Leicester: The British Psychological Society.
- TBPS – The British Psychological Society (2009). *Code of Human Research Ethics*. Leicester: The British Psychological Society.
- UKRIO (2009). *Code of practice for research: Promoting good practice and preventing misconduct*. London: UK Research Integrity Office.
- World Medical Association (2008). *Declaration of Helsinki - Ethical principles for medical research involving human subjects*. Disponível em: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>

DOCUMENTOS ORIENTADORES

GUIA DE SUBMISSÃO PARA APROVAÇÃO ÉTICA NO ISCTE

Porquê submeter um estudo para aprovação ética?

A aprovação ética é encarada como parte fundamental do processo de investigação, e não apenas como um requisito para fazer investigação de qualidade. A aprovação ética promove a proteção dos/as participantes, dos/as investigadores/as, e a integridade da produção científica. Adicionalmente, é muitas vezes condição necessária para a obtenção de financiamento, e muitas publicações científicas não aceitam publicar resultados de estudos que não obtiveram aprovação ética.

Que estudos são elegíveis para aprovação ética no Iscte?

Os estudos que envolvam recolha de dados com participantes são elegíveis para aprovação ética no Iscte.

Os estudos que não envolvam participantes, que recorram apenas a dados já disponíveis em bases de dados públicas, ou que tenham obtido aprovação ética por outra entidade, dispensam aprovação ética pelo Iscte.

Quem pode submeter um estudo para aprovação ética no Iscte?

Todos/as os/as docentes ou investigadores/as do Iscte podem submeter um estudo para aprovação ética no Iscte. Os/as estudantes também podem fazer submissões, desde que orientados e supervisionados por um/a docente ou investigador/a.

Como submeter um estudo para aprovação ética no Iscte?

A submissão e respetiva aprovação ética devem anteceder sempre o início do processo de recolha dos dados.

Estudos submetidos *as posteriori não são* considerados elegíveis para aprovação ética.

O plano do estudo deve ser submetido por via eletrónica (através do endereço: comissao.etica@iscte-iul.pt) – utilizando os formulários disponíveis para o efeito (Formulário de submissão para aprovação ética e, se o estudo tratar dados pessoais, o formulário adicional respetivo). Para além dos formulários, são também disponibilizados modelos de consentimento informado e *debriefing*, que poderá adaptar em função das características do estudo.

Caso pretenda optar por outro modelo de consentimento informado e/ou *debriefing* deverá assegurar a conformidade com as disposições do Código de Conduta (parágrafos 3.5 a 3.12, e 3.18 a 3.21) e, caso o estudo trate dados pessoais, assegurar também a conformidade com as orientações do Iscte em vigor nessa matéria.

Consulte em baixo os três passos para submeter um estudo para aprovação ética no Iscte.

3 PASSOS PARA SUBMETER UM ESTUDO PARA APROVAÇÃO ÉTICA NO ISCTE

1. Assegurar que o estudo está em conformidade com as disposições do Código de Conduta Ética na Investigação do Iscte; quando o estudo trata dados pessoais, deve assegurar que o estudo está também em conformidade com as Orientações aos Investigadores sobre Proteção de Dados em Atividades de Investigação Científica;

2. Preencher o Formulário de submissão para aprovação ética com informação sobre os seguintes aspetos: Descrição do Estudo; Participantes; Consentimento Informado e *Debriefing*; Proteção e Segurança dos/as Participantes; Declaração de Responsabilidade e de Conduta Ética;

3. Juntar os anexos aplicáveis solicitados no formulário (i.e., consentimento informado; *debriefing*; o formulário adicional sobre tratamento de dados pessoais, caso o estudo trate dados pessoais; questionários/materiais do estudo), e enviar a submissão para o endereço: comissao.etica@iscte-iul.pt.

Nota. O Formulário de submissão deve ser enviado em formato word.

Quaisquer dúvidas relativas à submissão poderão ser esclarecidas através do endereço acima indicado.

Quaisquer dúvidas relativas à submissão poderão ser esclarecidas através do endereço acima indicado.

Em que consiste a submissão/aprovação ética no Iscte?

Em função dos elementos do estudo, este será elegível para aprovação automática ou para aprovação por deliberação (ver *Diagrama de submissão e aprovação ética*). No entanto, independentemente do tipo de aprovação, o processo de submissão é o mesmo para todos os estudos. Ou seja, os três passos para submeter um estudo aplicam-se de forma idêntica a todas as submissões.

A aprovação ética no Iscte dispensa ou substitui outras obrigações legais/administrativas que possam colocar-se no âmbito da investigação?

Não. Os/as investigadores/as devem atentar à possibilidade de existirem requisitos específicos, por exemplo, ao nível da recolha/armazenamento de dados em determinados contextos (e.g., processo interno de autorização em contextos escolares ou hospitalares), ou no âmbito de concursos para obtenção de financiamento (e.g., processo interno de revisão e aprovação da própria agência de financiamento).

A obtenção de aprovação ética no Iscte não dispensa ou substitui a conformidade com este tipo de requisitos, nem quaisquer outras obrigações legais/administrativas que possam colocar-se no âmbito da investigação.

FERRAMENTAS E MODELOS

FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO PARA APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA

Título do projeto:	Click here to enter text.
Investigador/a proponente:	Click here to enter text.
Investigador/a responsável:	Click here to enter text.
Contactos (e-mail):	Click here to enter text.
Escola:	Click here to enter text.
Departamento ou centro de investigação	Click here to enter text.
Equipa de investigação:	Click here to enter text.
Financiamento (se aplicável):	Click here to enter text.
Submissão:	Primeira submissão <input type="checkbox"/> Re-submissão <input type="checkbox"/> Alteração <input type="checkbox"/>

CHECKLIST PARA QUESTÕES DE ÉTICA

Indique se o estudo envolve algum dos seguintes elementos (assinale todos os que se aplicam):

Amostra proveniente de populações vulneráveis

- Crianças e jovens com menos de 18 anos.
- Pessoas com dificuldades físicas ou psicológicas.
- Pessoas com relação de dependência em relação aos/às responsáveis pela investigação (e.g., superiores hierárquicos; assimetria de poder/estatuto) ou no contexto onde decorre a investigação (e.g., universidade; empresas).
- Pessoas pertencentes a grupos minoritários em situação de vulnerabilidade e/ou em situação ilegal.

Riscos significativos para os/as participantes

- Recolha de informação sobre assuntos sensíveis para os/as participantes (e.g., experiências traumáticas; limitações físicas; sofrimento psicológico).
- Indução de estados de desconforto físico (e.g., tarefas físicas prolongadas ou muito repetitivas) ou psicológico (e.g., ansiedade; humilhação).
- Atribuição de rótulos ou categorias com consequências potencialmente negativas para o autoconceito (e.g., manipulação de competências percebidas; manipulação de situações de exclusão).
- Atividades invasivas (e.g., administração de substâncias; ingestão de alimentos).
- Recolha de tecidos humanos, sangue ou outros materiais biológicos.

Indique se o estudo envolve tratamento de dados pessoais:¹

- Sim
- Não²

SE INDICOU QUE O ESTUDO ENVOLVE O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS, INCLUA EM ANEXO O QUESTIONÁRIO SOBRE TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

¹ Por dados pessoais entende-se qualquer informação, de qualquer natureza e em qualquer suporte (e.g. registo de voz ou imagem), relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável. É considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada direta ou indiretamente, por exemplo, através de um nome, um número de identificação, dados de localização, identificador eletrónicos (e.g. IP) ou de outros elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular.

² Se pretende que o seu estudo não envolva o tratamento de dados pessoais, isto é, recolha e trate exclusivamente dados anónimos, o momento do processo de anonimização é fundamental.

O facto de um estudo não reportar respostas individuais de participantes, não é por si só indicador de não haver tratamento de dados pessoais. Pode considerar-se que um estudo nunca trata dados pessoais apenas na condição de que o investigador não tenha acesso a nenhum suporte com registos de dados pessoais durante a recolha e posteriores tratamentos.

Se a anonimização dos dados ocorrer numa fase posterior à recolha de dados, por exemplo, quando o investigador remove informações de identificação pessoal de uma transcrição áudio de uma entrevista, ou quando transfere os dados pessoais recolhidos para outra base de dados, os dados brutos ainda são pessoais e deve indicar “sim” nesta questão, anexando ainda o questionário sobre tratamento de dados pessoais.

DESCRIÇÃO DO ESTUDO

PROBLEMA DE INVESTIGAÇÃO E RELEVÂNCIA DO ESTUDO

Indique o problema de investigação e a relevância do estudo, clarificando qual o contributo original que apresenta para o avanço do conhecimento e/ou outros benefícios esperados para indivíduos ou comunidades. [até 200 palavras]

Click here to enter text.

OBJETIVOS/PERGUNTAS DE INVESTIGAÇÃO

Indique os objetivos gerais e específicos do estudo, e/ou a(s) pergunta(s) de investigação. [até 150 palavras]

Click here to enter text.

MÉTODO

Explique a escolha de métodos de investigação e descreva todos os procedimentos para a recolha e registo de dados, participação e tarefas solicitadas aos/às participantes, intervenções realizadas, duração da participação e frequência da recolha de dados.

Se são tratados dados pessoais, inclua informação sobre:

- i) Os dados pessoais recolhidos, quem são os titulares dos dados e os tratamentos previstos;
- ii) O fundamento jurídico para o tratamento, caso não seja o consentimento;
- iii) Quem é o responsável pelo tratamento, nos casos em que não é o Iscte ou há responsabilidade conjunta;
- iv) Os procedimentos e os momentos ou os prazos previstos de pseudonimização e anonimização ou destruição, consoante os casos aplicáveis. Se existe anonimização, indique as medidas adotadas para reduzir o risco de re-identificação.

[até 700 palavras]

Click here to enter text.

INCLUA EM ANEXO OS MATERIAIS A UTILIZAR NO ÂMBITO DA RECOLHA DE DADOS

(Ao enviar a submissão, por favor anexe os questionários, guiões de entrevista ou de atividade, grelhas de registo/observação, etc., devidamente identificados)

PARTICIPANTES

NÚMERO, IDADE E ORIGEM DOS/AS PARTICIPANTES

Caracterize os/as participantes do estudo no que respeita ao número esperado, critérios de seleção, intervalo de idades e origem (i.e., contexto de recrutamento). [até 100 palavras]

Click here to enter text.

MÉTODO DE RECRUTAMENTO

Descreva o método de recrutamento dos/as participantes. [até 100 palavras]

Click here to enter text.

CONSENTIMENTO INFORMADO E DEBRIEFING

OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Indique o momento e o local de obtenção do consentimento informado, bem como medidas para superar barreiras linguísticas (caso existam). [até 100 palavras]

Click here to enter text.

Indique o meio de obtenção do consentimento informado:

Documento no qual o/a participante assina o seu consentimento (e.g., estudo com participação presencial)

Documento/texto que o/a participante lê antes de transmitir a sua intenção de participar (e.g., estudo online, via videoconferência, etc.)

Se o consentimento não é obtido presencialmente e há recolha de dados pessoais, explique por favor como regista a manifestação positiva e explícita do participante de forma a poder comprová-la.

Click here to enter text.

Explicação oral dada ao/à participante antes de transmitir a sua intenção de participar (e.g., quando a identificação pessoal possa implicar riscos para o/a participante)

Consentimento obtido através de terceiros que assegurem os direitos dos/as participantes, tais como os/as cuidadores/as principais ou representantes legais

Se através de terceiros, por favor descreva quem irá consentir, e como o consentimento será obtido [até 50 palavras]:

Click here to enter text.

Outro meio ou Não Aplicável

Se através de *outro meio* ou *Não Aplicável*, por favor descreva/justifique [até 50 palavras]:

Click here to enter text.

ELEMENTOS DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Assinale os elementos que incluiu no consentimento informado:

- Identificação do estudo e do/s investigador/es responsável/eis
- Descrição dos objetivos gerais do estudo, número sessões, tempo estimado e características gerais da participação
- Natureza voluntária da colaboração, que inclui a possibilidade de interromper a participação em qualquer momento sem necessidade de justificação
- Informação sobre eventuais riscos, desconfortos ou outros efeitos adversos associados à participação
- Informação sobre eventuais benefícios associados ao estudo e/ou à participação
- Informação sobre eventuais limites à confidencialidade, quando aplicável
- Informação sobre incentivos à participação, quando aplicável
- Dados de contacto caso o/a participante deseje fazer perguntas ou comentários sobre o estudo
- Medidas previstas para lidar com eventuais consequências negativas para os/as participantes, quando aplicável

Caso o estudo envolva tratamento de dados pessoais, assinale ainda os elementos que incluiu no consentimento informado:

- Identificação do Iscte-Instituto Universitário de Lisboa como Responsável pelo Tratamento, e/ou de outros Responsáveis pelo Tratamento se aplicável.
- O fundamento legal para o tratamento (art. 6º, nº1, a) ou art 9º, nº2, a) do RGPD³
- Os direitos que o participante titular de dados pode exercer junto do Responsável pelo Tratamento e a forma e contactos a quem se dirigir (direitos de acesso, retificação, de retirar o consentimento, e de apagamento)
- O direito de apresentar reclamação à CNPD
- O prazo de conservação dos dados pessoais (após o qual são destruídos ou anonimizados)
- Caso haja tratamento de dados pessoais por terceiros (e.g. subcontratantes) ou uso posterior dos dados pessoais por outras equipas de investigação, informação sobre os fins do tratamento e a identificação dos terceiros

³ O art 9º, nº2, a) aplica-se ao dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa; nos outros casos aplica-se o art. 6º, nº1, a).

Se for caso disso, o facto de haver transferências para um país terceiro ou organização internacional fora do Espaço Económico Europeu e a existência ou não de uma “decisão de adequação”. Caso não exista “decisão de adequação”, informações sobre as transferências, dos riscos que daí podem decorrer para os participantes e de medidas adotadas para mitigar o risco.

Os contactos do Encarregado de Proteção de Dados

Caso o tratamento de dados envolva potenciais riscos para os direitos e liberdades dos participantes, a importância e as consequências previstas de tal tratamento para os participantes

Caso existam dados pessoais não recolhidos junto dos participantes, a origem dos dados pessoais e, eventualmente, se provêm de fontes acessíveis ao público

Caso existam decisões automatizadas⁴, incluindo a definição de perfis referida no art. 22º, nº 1 e nº4 do RGPD, informações úteis relativas à lógica subjacente, bem como a importância e as consequências previstas de tal tratamento para o participante

Caso inclua no consentimento informado outros elementos, assinale-os:

Outros elementos

Se incluiu *outros elementos*, por favor descreva [até 50 palavras]:

[Click here to enter text.](#)

PRESTAÇÃO DO DEBRIEFING

Indique o meio de prestação do *debriefing*:

Documento/texto apresentado ao/à participante no final da participação

Explicação oral dada ao/à participante no final da participação

Outro meio ou Não Aplicável

Se através de *outro meio* ou *Não Aplicável*, por favor descreva/justifique [até 50 palavras]:

[Click here to enter text.](#)

⁴ Decisões individuais automatizadas ocorrem quando são tomadas decisões sobre uma pessoa singular por meios tecnológicos e sem envolvimento humano. Podem ser efetuadas mesmo sem definição de perfis. Por exemplo, se a decisão de um banco em conceder um empréstimo bancário a uma pessoa singular for exclusivamente tomada por um algoritmo, sem intervenção humana. Se uma pessoa controlar a decisão final fornecida pelo algoritmo, com efetiva competência ou possibilidade de influenciar o resultado final, a decisão pode ser considerada não “exclusivamente” automatizada.

ELEMENTOS DO DEBRIEFING

Assinale os elementos que incluiu no *debriefing*:

- Agradecimento pela participação
- Informação mais específica sobre os objetivos, hipóteses, procedimentos e/ou contributos esperados da investigação do estudo, quando aplicável
- Clarificação sobre *deception* na investigação, quando aplicável
- Dados de contacto caso o/a participante deseje fazer perguntas ou comentários sobre o estudo
- Meios de obter informação posterior sobre os resultados e conclusões do estudo
- Meios de obter informação sobre o tema de investigação, quando aplicável
- Medidas previstas para lidar com eventuais consequências negativas para os/as participantes, quando aplicável
- Outros elementos

Se incluiu *outros elementos*, por favor descreva [até 50 palavras]:

Click here to enter text.

Se desejar clarificar ou justificar algum aspeto relacionado com os elementos do consentimento informado e/ou do *debriefing*, por favor descreva. [até 100 palavras]

Click here to enter text.

INCLUA EM ANEXO OS DOCUMENTOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO E DEBRIEFING

(Ao enviar a submissão, por favor anexe os documentos/textos de consentimento informado e *debriefing* ou, no caso de explicação oral, a transcrição do discurso direto)

PROTEÇÃO E SEGURANÇA DOS PARTICIPANTES

AMOSTRA PROVENIENTE DE POPULAÇÕES VULNERÁVEIS

Se a amostra é constituída por:

Crianças e jovens com menos de 18 anos;

Pessoas com dificuldades físicas ou psicológicas;

Pessoas com relação de desigualdade ou dependência em relação aos/às responsáveis da investigação, ou no contexto onde decorre a investigação;

Ou outras populações que possam ser consideradas vulneráveis (e.g., grupos minoritários em situação de vulnerabilidade e/ou em situação ilegal).

Indique as medidas previstas para assegurar que a participação é estritamente voluntária (e.g., no caso de estudantes universitários/as em que a participação integre um componente curricular, devem ser dadas alternativas à participação para obtenção de créditos). [até 100 palavras]

Click here to enter text.

RISCOS ASSOCIADOS À PARTICIPAÇÃO

Se existem riscos potencialmente significativos para os/as participantes, tais como:

Recolha de informação sobre assuntos sensíveis (e.g., experiências traumáticas; limitações físicas; sofrimento psicológico);

Indução de estados de desconforto físico (e.g., tarefas físicas prolongadas ou muito repetitivas) ou psicológico (e.g., ansiedade; humilhação);

Atribuição de rótulos ou categorias no contexto experimental com consequências potencialmente negativas para o autoconceito (e.g., manipulação de competências percebidas; manipulação de situações de exclusão);

Atividades invasivas (e.g., administração de substâncias);

Recolha de tecidos humanos, sangue ou outros materiais biológicos;

Ou outras atividades que se antecipe que possam implicar riscos significativos para os/as participantes.

Indique os procedimentos previstos para minimizar riscos e/ou monitorizar a segurança dos/as participantes. [até 100 palavras]

Click here to enter text.

Indique as medidas previstas para lidar com eventuais consequências negativas para os/as participantes. [até 100 palavras]

Click here to enter text.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E DE CONDUTA ÉTICA

Enquanto investigador/a responsável pelo estudo, declaro que:

Toda a informação prestada nesta submissão é verdadeira;

Procurei antecipar todos os riscos que possam surgir associados à participação no estudo, delinear estratégias para minimizar os riscos, e definir medidas para lidar com eventuais consequências negativas para os participantes;

Detenho (individualmente ou em equipa) as competências e os recursos necessários para concretizar o projeto tal como foi apresentado nesta submissão;

A minha conduta e as minhas decisões em todas as matérias relacionadas com o presente projeto terão em consideração as disposições do Código de Conduta Ética na Investigação – Iscte-Instituto Universitário de Lisboa.

Nome

Data

Assinatura

Podem ser inseridos outros logótipos – e.g., Centro de Investigação]

CONSENTIMENTO INFORMADO

(para estudos onde **não** existe tratamento de dados pessoais dos participantes)

O presente estudo surge no âmbito de um projeto de investigação a decorrer no **Iscte – Instituto Universitário de Lisboa**, (caso seja financiado, indicar a entidade e as respetivas referências). O estudo tem por objetivo _____ (descrever sucinta e claramente qual o objetivo).

O estudo é realizado por _____ (indicar o nome do/a investigador/a e o respetivo endereço eletrónico), que poderá contactar caso pretenda esclarecer uma dúvida ou partilhar algum comentário.

A sua participação no estudo, que será muito valorizada pois irá contribuir para o avanço do conhecimento neste domínio da ciência, consiste em _____ (descrever sucinta e claramente o tipo e a duração das tarefas a realizar pelo/a participante). Não existem riscos significativos expectáveis associados à participação no estudo (caso existam, referir em que consistem e quais as medidas adotadas para minorar/controlar os seus efeitos).

A participação no estudo é estritamente **voluntária**: pode escolher livremente participar ou não participar. Se tiver escolhido participar, pode interromper a participação em qualquer momento sem ter de prestar qualquer justificação. Para além de voluntária, a participação é também **anónima** e **confidencial**. Os dados obtidos destinam-se apenas a tratamento estatístico e nenhuma resposta será analisada ou reportada individualmente. Em nenhum momento do estudo precisa de se identificar.

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo/a investigador/a, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o presente estudo e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, pelo que **aceito** nele participar.

_____ (local), ____/____/____ (data)

Nome: _____

Assinatura: _____

(SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR EM RAZÃO DA IDADE OU DE INCAPACIDADE,
*Cfr. artigos 7.º - “Participantes menores” - e 8.º - “Participantes maiores incapazes de
prestar consentimento informado” - da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril)*

*(Se o menor tiver capacidade de compreensão deve também assinar o documento,
exprimindo o seu assentimento)*

Nome: _____

Documento de Identificação n.º: _____ **Data ou**
validade: ____/____/____

Representante legal: _____

*(se for parente, indicar o grau de parentesco, tendo presente que a autorização deve
ser assinada pelo representante legal, que poderá não ser um dos pais ou outro
familiar)*

Assinatura: _____

[Podem ser inseridos outros logótipos – e.g., Centro de Investigação]

EXEMPLO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

(exemplo a adaptar conforme as circunstâncias do estudo, **para estudos onde existe recolha de dados pessoais junto dos participantes**, nos termos do art. 13º do RGPD; caso existam recolhas não realizadas junto dos participantes, acrescentar informação sobre a origem e as categorias de dados pessoais recolhidos, incluindo, caso se aplique, se provêm de fontes acessíveis ao público, nos termos do art. 14º do RGPD)

O presente estudo surge no âmbito de um projeto de investigação a decorrer no **Iscte – Instituto Universitário de Lisboa**, (caso seja financiado, indicar a entidade e as respetivas referências).

O estudo tem por objetivo _____ (descrever sucinta e claramente qual o objetivo). A sua participação no estudo, que será muito valorizada, irá contribuir para o avanço do conhecimento neste domínio da ciência, consiste em _____ (descrever sucinta e claramente o tipo e a duração das tarefas a realizar pelo/a participante).

O Iscte é o responsável pelo tratamento dos seus dados pessoais, recolhidos e tratados exclusivamente para as finalidades do estudo, tendo como base legal o seu consentimento [indicar art. 6º, nº1, alínea a) e/ou art. 9º, nº2, alínea a) do Regulamento Geral de Proteção de Dados, consoante o caso aplicável].

O estudo é realizado por _____ (indicar o nome do/a investigador/a e o respetivo endereço eletrónico), que poderá contactar caso pretenda esclarecer uma dúvida, partilhar algum comentário ou exercer os seus direitos relativos ao tratamento dos seus dados pessoais. Poderá utilizar o contacto indicado para solicitar o acesso, a retificação, o apagamento ou a limitação do tratamento dos seus dados pessoais.

A participação neste estudo é **confidencial**. Os seus dados pessoais serão sempre tratados por pessoal autorizado vinculado ao dever de sigilo e confidencialidade. O Iscte garante a utilização das técnicas, medidas organizativas e de segurança adequadas para proteger as informações pessoais. É exigido a todos os investigadores que mantenham os dados pessoais confidenciais.

Além de confidencial, a participação no estudo é estritamente **voluntária**: pode escolher livremente participar ou não participar. Se tiver escolhido participar, pode interromper a participação e retirar o consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais em qualquer momento, sem ter de prestar qualquer justificação. A

retirada de consentimento não afeta a legalidade dos tratamentos anteriormente efetuados com base no consentimento prestado.

Os seus dados pessoais serão conservados por _____ (especificar o tempo, os critérios ou o momento do estudo em que serão anonimizados ou destruídos), após o qual serão destruídos ou anonimizados, garantindo-se o seu anonimato nos resultados do estudo, apenas divulgados para efeitos estatísticos, de ensino, comunicação em encontros ou publicações científicas.

Não existem riscos significativos expectáveis associados à participação no estudo (*caso existam, referir em que consistem e quais as medidas adotadas para minorar/controlar os seus efeitos*).

O Iscte não divulga ou partilha com terceiros a informação relativa aos seus dados pessoais. (caso haja subcontratação ou se pretenda partilhar dados com outras equipas ou estudos de investigação, acrescentar: Em alguns casos, a equipa de investigação pode partilhar dados com outras equipas de investigação, ou ainda prestadores de serviços a agir sob nossa orientação e responsabilidade. Neste estudo, são divulgados dados pessoais à seguintes entidades:

- *identificar investigador / equipa de investigação / ou entidade prestadora de serviços*).

(caso haja transferência de dados pessoais para um país terceiro ou uma organização internacional fora do Espaço Económico Europeu, incluir essa informação e assinalar a existência ou não de uma decisão de adequação adotada pela Comissão; caso não exista decisão de adequação deve ser incluída informação sobre os riscos que podem decorrer para os participantes e de medidas adotadas para os mitigar)

(caso o tratamento de dados pessoais envolva decisões automatizadas, incluindo a definição de perfis, referida no art. 22º, nº1 e nº4 do RGPD, incluir informações úteis relativas à lógica subjacente, bem como a importância e as consequências previstas de tal tratamento para o participante).

O Iscte tem um Encarregado de Proteção de Dados, contactável através do email dpo@iscte-iul.pt. Caso considere necessário tem ainda o direito de apresentar reclamação à autoridade de controlo competente – Comissão Nacional de Proteção de Dados.

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo/a investigador/a, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o presente estudo e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora. **Aceito** participar no estudo e consinto que os meus dados pessoais sejam utilizados de acordo com a informações que me foram disponibilizadas.

Sim Não

_____ (local), ____/____/____ (data)

Nome: _____

Assinatura: _____

(SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR EM RAZÃO DA IDADE OU DE INCAPACIDADE *Cfr. arts 7º - “Participantes menores” - e 8º - “Participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado” - da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril; ver ainda art. 14º do RGPD)*

(Se o menor tiver capacidade de compreensão deve também assinar o documento, exprimindo o seu assentimento)

Nome: _____

Documento de Identificação n.º: _____

Data ou validade: ____/____/____

Representante legal: _____

(se for parente, indicar o grau de parentesco, tendo presente que a autorização deve ser assinada pelo representante legal, que poderá não ser um dos pais ou outro familiar)

Assinatura: _____

[podem inserir-se outros logótipos – e.g., centro de investigação]

DEBRIEFING/EXPLICAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO

Muito obrigado por ter participado neste estudo. Conforme adiantado no início da sua participação, o estudo incide sobre [indicar tema em geral] e pretende [indicar objetivo(s) geral(ais)]. Mais especificamente, [indicar hipóteses ou objetivos mais específicos, quando aplicável].

No âmbito da sua participação, [revelar elementos de *deception* ou ocultação da informação, quando aplicável; identificar/disponibilizar as medidas previstas para lidar com eventuais consequências negativas para os participantes, quando aplicável].

Reforçamos os dados de contacto que pode utilizar caso deseje colocar uma dúvida, partilhar algum comentário, ou assinalar a sua intenção de receber informação sobre os principais resultados e conclusões do estudo: [indicar nome e e-mail de elemento(s) da equipa ou coordenação].

Se tiver interesse em aceder a mais informação sobre o tema do estudo, pode ainda consultar as seguintes fontes: [indicar publicações de referência, websites ou outras plataformas com informação sobre o tema, quando aplicável].

Mais uma vez, obrigado pela sua participação.

SUGESTÕES DE ATIVIDADES

Sugestões sobre atividades de treino, ensino e capacitação para a ética na investigação no ISCTE

Para além da sistematização de procedimentos e da disponibilização de ferramentas de trabalho, a concretização das melhores práticas de conduta na investigação depende, invariavelmente, dos seus intervenientes humanos. O presente documento inclui um conjunto de recomendações gerais e específicas para atividades de treino, ensino e capacitação para a ética na investigação no ISCTE-IUL, apresentadas no quadro geral da missão e das atribuições da Comissão de Ética do ISCTE-IUL (Despacho n.º 7095/2011; *Diário da República*, 2.ª série — N.º 90 — 10/06/2011). Estas atividades visam promover a consciencialização e capacitação dos elementos com responsabilidade em matéria de investigação (docentes; funcionários/as de centros de investigação e de laboratórios; investigadores/as; alunos/as) e, em termos gerais, a promoção de uma cultura de ética e responsabilização.

Em relação às recomendações gerais, os conteúdos apresentados refletem um processo de *benchmarking* e levantamento de boas práticas. Em relação às recomendações específicas, salienta-se a relevância de promover um processo de avaliação de necessidades, pré-teste a ajustamento de materiais e procedimentos.

A. RECOMENDAÇÕES GERAIS

As recomendações gerais de atividades apresentadas no âmbito da proposta “Ética na investigação – Melhores práticas, melhor Ciência (ISCTE-IUL)” incidem em dois eixos: 1. Princípios orientadores da constituição e da atividade da comissão de ética; 2. Treino e competências de elementos com responsabilidade em matéria de investigação.

1. Princípios orientadores da constituição e da atividade da comissão de ética

O contributo, relevância e centralidade da comissão de ética no quadro da investigação realizada no contexto académico depende, em larga medida, da construção de uma cultura e estrutura organizacional que posicione inequivocamente a ética como parte fundamental do processo de investigação. Neste sentido, apontam-se cinco princípios orientadores como elementos chave da constituição e da atividade da comissão de ética: i) Independência; ii) Capacitação; iii) Diligência; iv) Transparência; e v) Competência. Cabe às estruturas de tomada de decisão institucional disponibilizar os recursos necessários para a concretização destes princípios e promover a monitorização dos mesmos, numa lógica de melhoria contínua dos sistemas e procedimentos de aprovação ética na investigação.

i. Independência

O princípio da independência enfatiza a necessidade de evitar conflitos de interesse nas atividades desenvolvidas no âmbito da investigação, da comissão de ética, e das estruturas organizacionais da instituição. Neste sentido, os elementos da comissão de ética abstêm-se de participar em deliberações que possam ter implicações diretas noutros papéis que os próprios desempenhem na ótica da investigação (e.g., avaliação de propostas de estudo nas quais estejam envolvidos). De igual modo, os elementos da comissão de ética pautam a sua conduta, decisões e recomendações por critérios estritos de valoração da ética na investigação, independentemente de outras necessidades, interesses ou expectativas que possam existir ao nível institucional.

ii. Capacitação

O princípio da capacitação evoca a responsabilidade da comissão de ética em promover ativamente a educação, informação e apoio aos intervenientes na investigação para o planeamento e condução de estudos de forma ética. Ou seja, este princípio evoca a responsabilidade da comissão assumir-se como força motriz

da capacitação da comunidade acadêmica para os assuntos relevantes em ética na investigação (e.g., através da organização de sessões periódicas de formação e discussão abertas à comunidade acadêmica, com os próprios elementos da comissão; divulgação, distribuição e encaminhamento de periódicos e/ou publicações relevantes para a ética na investigação). O princípio da capacitação acentua ainda a importância de a comissão prestar respostas construtivas e pedagógicas nos pareceres que emite às submissões para aprovação ética, delineando orientações para a resolução das limitações que possa identificar.

iii. Diligência

O princípio da diligência reconhece a importância de assegurar respostas expeditas às dúvidas e solicitações colocadas à comissão, bem como às submissões para aprovação ética.

iv. Transparência

O princípio da transparência enfatiza a necessidade de enquadrar a comissão de ética numa estrutura organizacional que confira a autonomia necessária, mas também a prestação de contas e abertura ao escrutínio, por parte da comunidade acadêmica, de todas as atividades e procedimentos de apreciação/aprovação ética.

v. Competência

O princípio da competência remete para as linhas gerais de constituição da comissão de ética – e de grupos de trabalho nomeados para apreciação de submissões para aprovação ética (por deliberação) –, no sentido de assegurar as aptidões e habilitações necessárias para o exercício das respectivas funções. Idealmente, este princípio traduz-se: na inclusão de membros com experiência alargada em áreas de investigação sujeitas a revisão e aprovação ética; na inclusão de pelo menos um elemento com conhecimentos em ética aplicada; na inclusão de pelo menos um elemento externo à instituição que detenha formação e experiência em questões de ética na investigação; na observação de critérios de

multidisciplinaridade e paridade de género na sua constituição; na constituição em número ímpar, com um mínimo de 3 elementos.

Ainda no âmbito do princípio da competência, a comissão de ética poderá procurar estabelecer e formalizar protocolos de colaboração com parceiros relevantes (e.g., Comissão Nacional de Proteção de Dados; sistema de Monitorização de Inquéritos em Meio Escolar da Direção Geral da Educação), com vista à agilização da aprovação de projetos que impliquem a submissão e deliberação por parte de várias entidades (e.g., delegação de competências; coordenação/articulação através de submissão única).

2. Treino e competências de elementos com responsabilidade em matéria de investigação

O treino e o desenvolvimento de competências de elementos com responsabilidade em matéria de investigação (docentes; funcionários/as de centros de investigação e de laboratórios; investigadores/as; alunos/as) constituem um eixo fundamental na promoção de uma cultura de ética e responsabilização. Neste sentido, a disponibilização de atividades e conteúdos formativos em ética na investigação constitui-se como elemento prioritário numa estratégia de promoção da qualidade da produção científica. Estas atividades e conteúdos formativos devem desenhar-se e prestar-se em função de necessidades gerais e específicas de diferentes elementos, ou grupos de elementos (e.g., formato de *workshops* para docentes, investigadores/as e funcionários/as; formato de seminários para estudantes de 3º ciclo; formato de UC, ou módulo de UC, para estudantes de 1º e 2º ciclo). Entre os temas relevantes na ótica do treino e competências em ética na investigação, é possível destacar os tópicos gerais: i) Ética na investigação: o que é e porque importa; ii) Abordagens éticas; iii) Códigos e princípios de referência em ética na investigação; iv) Modelos de regulação de ética na investigação; v) Conceitos centrais em ética na investigação; vi) Ética na investigação – capacitação e orientações práticas.

i. Ética na investigação: o que é e porque importa

O tópico relativo à *Ética na investigação: o que é e porque importa* visa demonstrar o valor prático de considerar e abordar este tema de forma sistemática. Os conteúdos neste tópico podem incluir: Proteção, minimização dos danos e promoção dos benefícios; Confiança; Integridade no processo de investigação; Requisitos organizacionais e profissionais; Desafios existentes e desafios emergentes.

ii. Abordagens éticas

O tópico relativo às *Abordagens éticas* visa promover a familiarização com alguns dos principais modelos de consideração ética normativa, e respetiva aplicação, no contexto ocidental. Os conteúdos neste tópico podem incluir: Abordagens consequencialistas; Abordagens não consequencialistas; Ética da virtude; Outras abordagens normativas.

iii. Códigos e princípios de referência em ética na investigação

O tópico relativo aos *Códigos e princípios de referência em ética na investigação* visa promover a familiarização com os modelos historicamente mais relevantes de aplicação ética no contexto da investigação. Os conteúdos neste tópico podem incluir: Código de Nuremberga; Declaração de Helsínquia; Relatório Belmont; CIOMS.

iv. Modelos de regulação de ética na investigação

O tópico relativo aos *Modelos de regulação de ética na investigação* visa promover a familiarização com várias abordagens sistemáticas à regulação neste domínio (i.e., abordagens *top-down* vs. *bottom-up*), em contextos com diferentes especificidades práticas, formais e/ou legais. Os conteúdos neste tópico podem incluir a exposição e discussão de modelos existentes nos contextos: Estados Unidos da América; Canadá; Austrália; Nova Zelândia; Reino Unido; África do Sul; Escandinávia (Noruega, Dinamarca, Suécia); Contexto Europeu; Comissões locais de ética.

v. *Conceitos centrais em ética na investigação*

O tópico relativo aos *Conceitos centrais em ética na investigação* visa promover a familiarização com temas transversais e fundamentais neste domínio. Os conteúdos neste tópico podem incluir: Consentimento informado; Confidencialidade e gestão da informação; Relevância da investigação; Proteção dos/as participantes; Integridade e verdade na investigação.

vi. *Ética na investigação – capacitação e orientações práticas*

O tópico relativo à *Ética na investigação – capacitação e orientações práticas* visa promover e aplicar competências de raciocínio ético, antecipação, tomada de decisão e resolução de dilemas, preparar submissões para aprovação ética e responder a solicitações no âmbito do processo de revisão. Os conteúdos neste tópico podem incluir: Identificar questões com relevância ética na investigação; Resolver um dilema ético no contexto de investigação; Obter aprovação ética no contexto de investigação; Lidar com desafios éticos não antecipados no contexto de investigação; Análise de casos.

B. RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS

A implementação de um processo de avaliação de necessidades permitirá delinear um diagnóstico específico e informar a tomada de decisão a respeito de atividades e orientações estratégicas. O foco da avaliação de necessidades deverá ser a promoção de uma cultura e prática de excelência ao nível da ética na investigação no ISCTE. Neste contexto, a avaliação de necessidades enfatiza uma abordagem por processos, isto é, atividades que recebem *inputs* e os convertem em *outputs*, acrescentando valor para a organização. Cada processo deve ser operacionalizado em termos das suas características específicas, tais como os recursos de que necessita, os seus subprocessos, o produto específico que produz e os respetivos objetivos e resultados. Neste sentido, a utilização da ferramenta do modelo lógico poderá constituir-se como instrumento para o planeamento da avaliação de necessidades, para a sistematização das áreas de atividade a desenhar e a implementar, e para o pré-teste e ajustamento dos materiais e procedimentos.

Considerando o âmbito da proposta “Ética na investigação – Melhores práticas, melhor Ciência (ISCTE-IUL)”, sugere-se uma metodologia participativa de trabalho a incidir nas necessidades e expectativas de diferentes *stakeholders*, em articulação com as boas práticas identificadas no contexto de revisão de literatura e *benchmarking*, e com o teste dos materiais e procedimentos apresentados (i.e., Código de Conduta; Documentos Orientadores; Ferramentas e Modelos). A avaliação de necessidades para elaboração de recomendações específicas deverá, assim, incidir em três eixos.

1. Atitudes e conhecimentos dos/as alunos/as (2º e 3º ciclo)

Metodologia participativa com *focus groups* e questionários, que deverão identificar um conjunto de conclusões e implicações para a promoção de uma cultura e práticas de excelência em ética na investigação no ISCTE-IUL. Inclui o treino e avaliação dos materiais e procedimentos apresentados na presente proposta de trabalho, e respetiva adequação/reformulação.

2. Atitudes e conhecimentos dos docentes e investigadores/as

Metodologia participativa com *focus groups* e questionários, que deverão identificar um conjunto de conclusões e implicações para a promoção de uma cultura e práticas de excelência em ética na investigação no ISCTE-IUL. Inclui o treino e avaliação dos materiais e procedimentos apresentados na presente proposta de trabalho, e respetiva adequação/reformulação.

3. Pré-teste e ajustamento dos materiais e procedimentos

Metodologia participativa de implementação, melhoria e garantia de qualidade dos materiais e dos procedimentos, com ajustamento contínuo e partilhado das práticas de submissão e aprovação ética, e de capacitação dos intervenientes em investigação. Inclui o treino e avaliação dos materiais e procedimentos apresentados na presente proposta de trabalho, e respetiva adequação/reformulação.

Inclui também a elaboração e teste de uma plataforma *online* para o formulário de submissão para aprovação ética (e.g., através do Ciência-IUL ou MyISCTE).