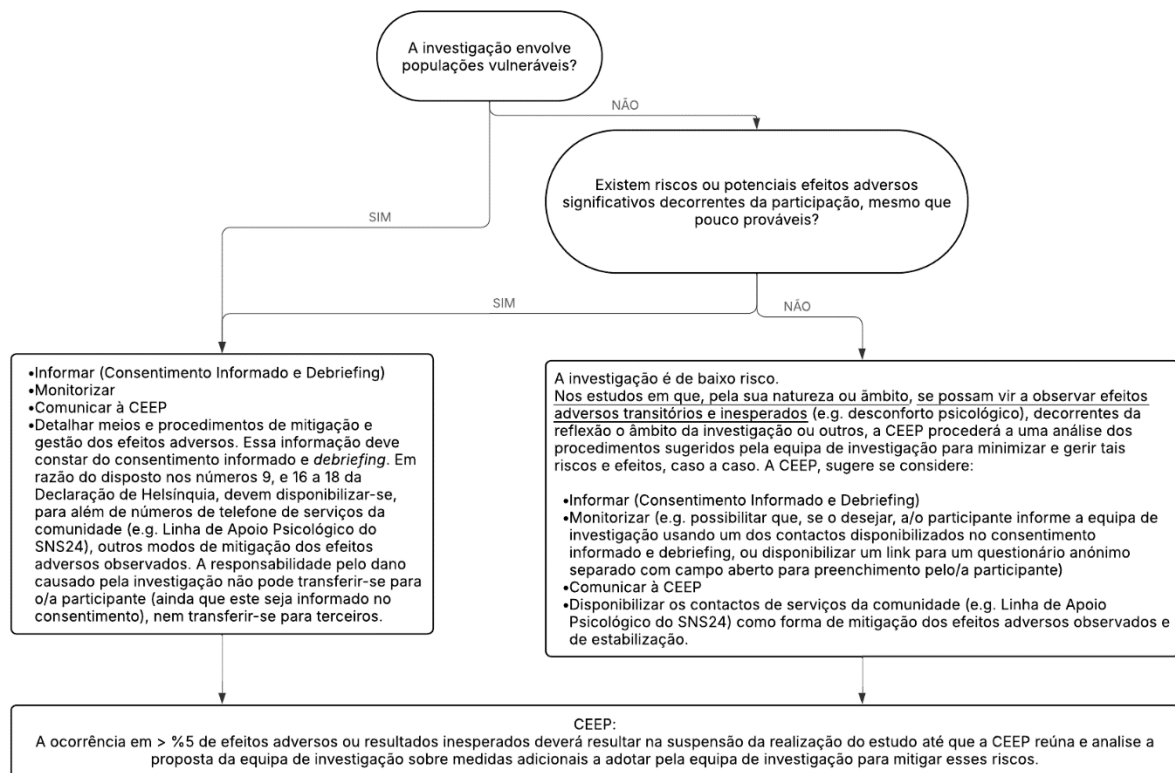


Fluxograma: Monitorização e gestão de riscos, e efeitos adversos e resultados inesperados



Etapa 1.

A investigação envolve populações vulneráveis? Sim/Não

SE SIM,

Etapa 2.

Independentemente da probabilidade de ocorrência de efeitos adversos significativos ou resultados inesperados, a equipa de investigação deverá desenvolver um plano de monitorização e mitigação destes riscos, devendo fazer-se sempre referência a este no consentimento informado e *debriefing*.

Etapa 1.

A investigação envolve populações vulneráveis? Sim/Não

SE NÃO,

Etapa 2.

Existem riscos ou potenciais efeitos adversos significativos decorrentes da participação (e.g., recolha de dados sensíveis, indução de desconforto físico/psicológico, atribuição de rótulos com impacto no autoconceito, atividades invasivas, recolha de materiais biológicos), mesmos são pouco prováveis? Sim/Não

SE NÃO,

Etapa 3.

A investigação é de baixo risco.

Não existem riscos ou potenciais efeitos adversos significativos decorrentes da participação, ou os mesmos são pouco prováveis. Há estudos que, pela sua natureza ou âmbito, podem vir a originar efeitos adversos transitórios e inesperados (e.g. o desconforto psicológico), decorrentes da reflexão o âmbito da investigação ou outros, ou mesmo resultados inesperados. Nestes casos, a CEEP procederá a uma análise, caso a caso, dos procedimentos previstos pela equipa de investigação para mitigação e gestão de tais potenciais riscos, efeitos adversos e resultados inesperados.

A CEEP sugere que, em tais casos, se considere: verter esta informação no consentimento informado e debriefing, com a indicação do procedimento de monitorização destes riscos, ainda que estes sejam pouco prováveis.

Por exemplo, pode sugerir-se à/ao participante que informe a equipa de investigação usando um dos contactos disponibilizados no consentimento informado e debriefing, ou disponibilizar um link para um questionário anónimo separado com pergunta aberta na qual se indiquem os efeitos adversos ocorridos.

Etapa 4.

Houve comunicação à equipa de investigação da ocorrência de efeitos adversos ou resultados inesperados? Sim/Não

SE SIM,

A equipa de investigação deve informar a Comissão de Ética Especializada em Psicologia, no âmbito do processo de monitorização de riscos e efeitos adversos. A ocorrência em > %5 de efeitos adversos ou resultados inesperados deverá resultar na suspensão da realização do estudo até que a CEEP reúna e analise a proposta da equipa de investigação sobre medidas adicionais a adotar pela equipa de investigação para mitigar esses riscos.

Etapa 1.

A investigação envolve populações vulneráveis? Sim/Não

SE NÃO,

Etapa 2.

Existem riscos ou potenciais efeitos adversos significativos decorrentes da participação (e.g., recolha de dados sensíveis, indução de desconforto físico/psicológico, atribuição de rótulos com impacto no autoconceito, atividades invasivas, recolha de materiais biológicos) ou os mesmos são pouco prováveis? Sim/Não

SE SIM,

Etapa 3.

A investigação comporta riscos moderados a elevados.

A informação acerca dos potenciais riscos, efeitos adversos significativos e resultados inesperados deve ser vertida no consentimento informado e debriefing, com a indicação do procedimento de monitorização e mitigação destes riscos e efeitos adversos, ainda que estes sejam pouco prováveis.

Deve disponibilizar-se uma forma de contacto com a equipa de investigação ou outro para notificação desta acerca dos efeitos ou resultados observados. Todas as notificações de efeitos adversos ou resultados inesperados devem ser comunicados à Comissão de Ética Especializada em psicologia.

Devem disponibilizar-se meios e procedimentos de mitigação desses efeitos adversos. Essa informação deve constar do consentimento informado e *debriefing*. Em razão do disposto nos números 9, e 16 a 18 da Declaração de Helsínquia, devem disponibilizar-se, para além de números de telefone de serviços da comunidade (e.g. Linha de Apoio Psicológico do SNS24), outros modos de mitigação dos efeitos adversos observados. A responsabilidade do dano causado não pode transferir-se para o/a participante, ainda que este seja informado no consentimento, nem para terceiros.

Etapa 4.

Houve comunicação à equipa de investigação da ocorrência de efeitos adversos ou resultados inesperados? Sim/Não

SE SIM,

A equipa de investigação deve informar a Comissão de Ética Especializada em Psicologia, no âmbito do processo de monitorização de riscos e efeitos adversos. A ocorrência em > %5 de efeitos adversos ou resultados inesperados deverá resultar na suspensão da realização do estudo até que a CEEP reúna e analise a proposta da equipa de investigação sobre medidas adicionais a adotar pela equipa de investigação para mitigar esses riscos.