

Quais são os motivos mais comuns para emissão de parecer condicional ou não aprovação dos projetos de investigação pela CEEP?

O consentimento informado tem Informação essencial em falta.

É muito comum que o formulário de consentimento informado inicialmente submetido não contenha toda a informação essencial necessária a um formulário desta natureza.

Como posso ultrapassar estas dificuldades?

O formulário de consentimento informado deverá ser sucinto, mas completo. A CEEP disponibiliza, no seu site, minutas de formulários de consentimento informado para os estudos em que se prevê recolha de dados pessoais e para aqueles em que não serão recolhidos dados pessoais. Adapte o seu formulário de consentimento informado partindo destas minutas.

Elabore o formulário de consentimento informado. Depois, compare-o com a *checklist* de informações essenciais que este deve conter patente no formulário de submissão. É essencial que este formulário contenha a indicação:

- dos investigadores responsáveis pelo estudo [incluindo o nome do/a (co)orientador/a] e da instituição de acolhimento,
- do objetivo do estudo,
- da população do estudo,
- daquilo que os/as participantes têm que fazer para participar e do tempo de participação,
- de como serão armazenados e tratados os dados (pessoais ou outros), bem assim como o seu tempo de conservação,
- dos procedimentos de anonimização dos dados, quando aplicável,
- dos potenciais riscos, efeitos adversos e resultados inesperados decorrentes (ainda que não significativos e pouco prováveis) e formas de mitigação dos mesmos,
- do carácter voluntário do estudo,
- do dados de contacto caso o/a participante deseje fazer perguntas ou comentários sobre o estudo.

O formulário de consentimento informado (ou o *debriefing*) está escrito com uma linguagem técnica não acessível a todos os potenciais participantes.

Por vezes, os formulários de consentimento informado estão escritos com linguagem excessivamente técnica e que pode não ser compreendida por todas as pessoas da população do estudo. Por exemplo, indica-se o objetivo do estudo tal como este deverá ser formulado no relatório científico de reporte dos resultados (e.g. “Efeito mediador de...”). O consentimento informado deve ser claro e escrito tal que seja bem compreendido por todos os potenciais participantes.

Existem inconformidades ou discrepâncias entre o descrito em diferentes partes do formulário de submissão, ou entre este e o formulário de consentimento informado ou outro documento submetido para apreciação. Ou partes destes documentos não estão escritos de forma clara.

O formulário de submissão refere que não estão previstos quaisquer procedimentos de confirmação da compreensão dos conteúdos vertidos no formulário de consentimento informado, visto que os participantes serão fluentes no idioma em que se apresentará o consentimento informado.

Evite jargão técnico e científico. Use frases curtas. Dê o consentimento informado (ou o *debriefing*) a ler a alguém não proficiente no tema de investigação e com nível de escolaridade inferior, e peça que, usando as suas próprias palavras, resuma o que leu. Esta é uma boa forma de garantir que o consentimento informado foi entendido pela pessoa. A frase ou ideia em que houver hesitação necessita de ser reescrita.

Releia todos os documentos antes de os submeter. Por vezes pode ser útil imprimir os documentos e lê-los com um lápis na mão, assinalando os pontos onde existem discrepâncias e inconsistências. As frases em que hesitar ou que precisar de reler necessitam, provavelmente, de ser reescritas, para melhorar a sua compreensibilidade.

Independentemente da língua nativa dos/as participantes ou das línguas em que estes/as sejam fluentes, devem sempre promover-se iniciativas para que seja assegurado que os/as participantes compreendem todos os conteúdos do formulário de consentimento informado e os procedimentos do estudo. Se a recolha do consentimento informado e/ou de dados é individual e presencial, podem, por exemplo, (a) pedir aos/às potenciais participantes para resumirem, usando as suas próprias palavras, o conteúdo do consentimento informado; ou (b) perguntar aos/às potenciais participantes se têm alguma dúvida ou questão acerca do

**formulário de consentimento informado e
debriefing.**

Os riscos associados à participação, e potenciais efeitos adversos ou resultados inesperados significativos, mesmo que pouco prováveis, não são corretamente identificados no formulário de submissão,

conteúdo do consentimento informado e procedimentos do estudo antes de assinarem o consentimento informado. Nos casos em que a recolha de dados se realiza em grupo, e o esclarecimento acerca do consentimento informado também se realiza em grupo, poderá adotar-se a sugestão patente em (b).

Levantam-se maiores dificuldades no que diz respeito à recolha do consentimento informado via formulários on-line (e.g. Googleforms, Qualtrics). Nesses casos, poderá ser, pelo menos, reforçado no formulário de consentimento informado que os/as potenciais interessados/as em participar deverão contactar o/a responsável pela investigação, antes de aceitarem participar no estudo, para esclarecer qualquer dúvida ou questão relativa aos conteúdos do consentimento que possa persistir.

Em estudos com participantes menores de 18 anos de idade, o consentimento informado é recolhido junto dos pais ou tutores legais dos/as potenciais participantes, quer a recolha de dados se realize pessoalmente ou não. Nesses casos, deverá adotar-se procedimento semelhante àquele adotado em estudos em que o consentimento informado é recolhido via formulários on-line, devendo garantir-se em todos os casos o assentimento do/a menor participante.

Há estudos que - pela sua natureza, tema ou população - merecem especial atenção no que se refere a potenciais riscos significativos, mesmo que a sua ocorrência possa ser pouco provável. Sempre que trabalhamos com populações vulneráveis (cf. formulário de submissão para exemplos de populações vulneráveis), ou existam riscos significativos (cf. formulário de

Não existem riscos significativos, e os efeitos adversos e resultados inesperados são muito pouco prováveis, e não se identificam no formulário de submissão, formulário de consentimento informado e no *debriefing* quaisquer procedimentos de monitorização e gestão de riscos e eventuais efeitos adversos e resultados inesperados.

submissão para exemplos de riscos significativos), dever-se-á dar essa informação de forma clara no formulário de consentimento informado e no *debriefing*, promover a monitorização ativa dos efeitos adversos e resultados inesperados, os quais devem ser sempre comunicados à CEEP, e detalhar os meios de mitigação e gestão desses efeitos adversos. Em razão dos números 9, e 16 a 18 da Declaração de Helsínquia, os procedimentos de mitigação e gestão destes devem ir para além da indicação de contactos de serviços gratuitos da comunidade (e.g., Linha de Apoio Psicológico do SNS24). A responsabilidade pelo dano causado pela investigação não é transferível para o/a participante – ainda que este tenha sido informado dos riscos – nem para terceiros. Poderá consultar fluxograma de monitorização e gestão de riscos disponibilizado pela CEEP em anexo a este documento.

Há estudos que - pela sua natureza ou âmbito – podem causar desconforto psicológico temporário, ainda que pouco provável e pouco significativo. Os procedimentos propostos pela equipa de investigação para proteger os participantes de eventuais riscos e efeitos adversos inesperados, ainda que pouco significativos e temporários, serão analisados pela CEEP, caso a caso. A CEEP sugere, porém, que nestes casos a equipa de investigação faça constar esta informação do consentimento informado. Ademais, a equipa de investigação deverá possibilitar a monitorização da sua ocorrência (e.g. reforçar no *debriefing* a possibilidade de contacto com os investigadores caso se verifique algum desconforto psicológico associado à participação). Caso sejam observados e comunicados à equipa de investigação efeitos adversos, ainda que ligeiros e transitórios, estes devem ser

Não se explicita o prazo de conservação dos dados, ou não se indica se os dados anonimizados serão disponibilizados em repositório.

comunicados pela equipa de investigação à CEEP. No *debriefing* deverão ser, ademais, oferecidos os contactos de serviços gratuitos da comunidade (e.g. Linha de Apoio Psicológico do SNS24).

No caso dos dados pessoais (e.g., nome, número de telefone, endereço de email, registo de voz), deve observar-se um período máximo de conservação dos dados. Estes deverão ser até 6 meses após a realização das provas públicas, no caso de dissertações e teses, após o que deverão ser destruídos. Nos estudos em que se utilizem *master lists* de onde constem simultaneamente um identificador dos/as participantes (e.g., código alfanumérico que identifica cada participante) e algum dado pessoal, deve observar-se o mesmo período máximo de conservação da *master list*, após o qual a mesma deverá ser igualmente destruída.

Sendo os dados recolhidos de forma anónima, o Código de Conduta Ética na Investigação determina em relação ao armazenamento de dados que “Todos os dados recolhidos no âmbito da investigação devem ser armazenados e mantidos de forma segura e acessível, por um período de pelo menos 5 anos desde o final do estudo/projeto ou, sendo reportados em publicações científicas, desde a data da publicação original” (ponto 3.31.), destacando ainda que “Findo o período de armazenamento, a eventual eliminação ou destruição dos dados deve ser feita de

O formulário de submissão refere tratar-se de uma recolha de dados anónima. Esta decorrerá on-line, mas não se indica que procedimentos serão adotados para garantir a não recolha de dados que venham a permitir a reidentificação, tais como o IP e a localização geográfica.

acordo com os requisitos éticos e legais aplicáveis, com especial consideração pelos princípios gerais da confidencialidade, proteção e segurança dos/as participantes” (ponto 3.33.). O consentimento informado deve ser formulado com indicação de que os dados anónimos serão armazenados e mantidos de forma segura e acessível, por um período de pelo menos cinco anos desde o final da dissertação ou, se os investigadores planearem reportar os resultados em publicações científicas, desde a data da publicação original.

Para aderir a práticas de ciência aberta, os dados, anonimizados, poderão ser partilhados com a comunidade científica.

No caso de a equipa de investigação optar por disponibilizar os dados anónimos em algum repositório público em acesso aberto será importante acrescentar essa informação. Neste último caso não será necessário indicar o período de conservação dos dados. Esta informação pode ser acompanhada da indicação de que se trata de práticas de transparência na investigação que visam facilitar a replicabilidade dos resultados científicos.

Para garantir anonimato durante a recolha de informação a CEEP recomenda que os investigadores se certifiquem de que a anonimização é ativada no Qualtrics, de modo a não incluir informação de localização e endereço de IP. Para o efeito, na página principal do projecto, deverá abrir o campo “Survey options” (Coluna símbolos lateral esquerda) e clicar OK na opção “Security – Anonymize responses”]

