

RECOMENDAÇÃO Nº3/2014
Altera a RECOMENDAÇÃO Nº 2/2011*

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO

Considerando as questões levantadas por responsáveis de instituições respeitantes à apreciação de pedidos de autorização de investigação nos serviços que tutelam, nomeadamente no que se refere aos aspectos éticos relacionados com o consentimento informado dos sujeitos participantes;

Considerando as competências da Comissão de Ética da ESSI previstas no artigo 5º “Competências” do Regulamento da Comissão de Ética da Escola Superior de Saúde de Viseu do Instituto Politécnico de Viseu, aprovado e homologado pelo Presidente da ESSI em 29/11/2010;

Considerando que os pedidos de autorização para a realização de estudos de investigação da ESSI deverão ser submetidos a apreciação de Comissões de Ética para a Saúde das instituições e que os procedimentos desta recomendação poderão evitar desnecessária morosidade na aprovação dos projectos;

Apresentamos estas recomendações e modelo de consentimento informado, que suportarão a análise ética dos estudos e investigações da ESSI.

A. CONSIDERAÇÕES GERAIS

- a) O Consentimento informado, livre e esclarecido, é uma forma de manifestação de vontade que se destina a respeitar o **direito** do indivíduo a decidir sobre si e assenta no **princípio do respeito pela autonomia**.
- b) Para que seja esclarecido é imprescindível que haja adequada **informação** prestada pelo investigador que, deve ser dada em moldes simples, concretos, compreensíveis e razoáveis com o objectivo de esclarecer sobre a **finalidade** do estudo, os **detalhes** relevantes e **benefícios** e/ou **riscos** eventuais. A informação deverá ser adequada ao nível de compreensão dos diferentes participantes na investigação.
- c) De forma a respeitar a autonomia, o consentimento deverá ser obtido junto de indivíduos que possuam **discernimento** necessário para avaliar o sentido da proposta.
- d) Em caso de incapazes de consentir, o que inclui os menores com idade **inferior a 16 anos** ou pessoas que **não** tenham o discernimento necessário para avaliar o sentido ou alcance do consentimento, devem ser descritos os procedimentos a realizar junto dos seus representantes legais.
- e) O consentimento é revogável em qualquer altura.
- f) O consentimento pode ser dado de forma escrita ou oral. O consentimento terá **obrigatoriamente** a forma **escrita** nas seguintes situações:
 - a. Participação em ensaios clínicos [Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto].
 - b. Participação em trabalhos de investigação clínica ou epidemiológica e acesso a dados pessoais de saúde [Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro; Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto].
 - c. Nas situações previstas na Norma da DGS nº 015/2013 de 03/10/2013.
- g) Sendo necessário prestar toda a informação referente ao objecto em estudo não será necessária o documento de consentimento informado nos inquéritos anónimos de

* Esta recomendação foi aprovada pelo Presidente da Escola Superior de Saúde de Viseu em 27/05/2011 tornando-se desde aí normativa

auto-preenchimento e entrega voluntária (necessariamente diferida de quaisquer contactos com os investigadores) e nos estudos que envolvam utilização de dados de saúde pessoais anonimizados a partir de bases de dados informáticas públicas.

h) O **modelo de consentimento informado** de estudos de investigação da ESSV tem **duas partes distintas**:

- a. Um documento com toda a informação sobre o estudo, assegurando ao participante o direito de:
 - i. Saber que a participação é voluntária;
 - ii. Conhecer as consequências, riscos e/ou benefícios na participação;
 - iii. Fazer perguntas e receber respostas compreensíveis antes de tomar uma decisão;
 - iv. Preservar a confidencialidade e anonimização;
 - v. Possibilitar a revogação da decisão sem prejuízo ou desvantagem para o participante;
 - vi. Saber qual a vontade do participante no caso de descobertas acidentais na sequência da investigação (caso se aplique).
- b. Uma declaração de consentimento da pessoa que consente.
 - i. Este documento deve conter as assinaturas do participante e do investigador com a garantia que prestou a informação adequada e que se certificou que a mesma foi entendida.

B. MODELO DE DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

O modelo de declaração de consentimento informado deverá ser feito em duplicado e está disponível em : <http://www.essv.ipv.pt/index.php/pedidos-de-investigacao>