

Publicado por Organização Mundial da Saúde em 2011

com o título **Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health Related Research with Human Participants**

© World Health Organization 2011

A Organização Mundial da Saúde concedeu à Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB) autorização para a tradução e publicação de uma edição na língua portuguesa, sendo a AICIB a única responsável pela qualidade e fidelidade da tradução. Em caso de qualquer inconsistência entre a edição em inglês e a edição traduzida, a edição original em inglês será a versão vinculativa e autêntica.

Normas e orientações operacionais para a avaliação ética da investigação na área da saúde envolvendo participantes humanos

© Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB) 2026

A presente versão foi elaborada por:

Tradução:

Patrícia Paes de Sousa

Ana Sofia Correia

Coordenação:

Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica – AICIB

Revisão científica:

Plataforma Lusófona em Investigação Clínica e Inovação Biomédica – PLICIB

CT-Luso (projeto financiado pela Global Health EDCTP3 Joint Undertaking, ao abrigo do Acordo de Subvenção n.º 101145790)



PLICIB

Plataforma Lusófona
em Investigação Clínica
e Inovação Biomédica

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS.....	vii
PREFÁCIO.....	ix
I. NORMAS PARA OS SISTEMAS DE AVALIAÇÃO ÉTICA DA INVESTIGAÇÃO	1
Norma 1: Responsabilidade pela criação do sistema de avaliação ética da investigação	2
II. NORMAS E ORIENTAÇÕES PARA ENTIDADES QUE CONSTITUEM COMISSÕES DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO	4
Norma 2: Composição das comissões de ética para a investigação	5
Norma 3: Recursos das comissões de ética para a investigação.....	5
Norma 4: Independência das comissões de ética para a investigação	6
Norma 5: Capacitação das comissões de ética para a investigação	6
Norma 6: Transparência, responsabilização e qualidade das comissões de ética para a investigação	7
III. NORMAS E ORIENTAÇÕES PARA OS MEMBROS DAS COMISSÕES DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO.....	9
Norma 7: Fundamentos éticos para a tomada de decisão nas comissões de ética para a investigação	10
1. <i>Desenho científico e condução do estudo</i>	10
2. <i>Riscos e potenciais benefícios</i>	11
3. <i>Seleção da população de estudo e recrutamento dos participantes na investigação</i>	11
4. <i>Incentivos, benefícios financeiros e custos financeiros</i>	11
6. <i>Processo de consentimento informado</i>	11
7. <i>Considerações relativas à comunidade</i>	12
Norma 8: Procedimentos de tomada de decisão das comissões de ética para a investigação ..	12
IV. NORMAS E ORIENTAÇÕES PARA O SECRETARIADO, OS FUNCIONÁRIOS E A DIREÇÃO DAS COMISSÕES DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO	13
Norma 9: Princípios e procedimentos escritos	14
1. <i>Composição da comissão</i>	14
2. <i>Governança da comissão</i>	14
3. <i>Consultores independentes</i>	14
4. <i>Submissão de pedidos, documentos necessários para a avaliação, procedimentos de avaliação e tomada de decisão</i>	14
5. <i>Comunicação de deliberações</i>	15
6. <i>Avaliações de acompanhamento e monitorização da investigação proposta</i>	15
7. <i>Documentação e arquivo</i>	15

V. NORMAS E ORIENTAÇÕES PARA OS INVESTIGADORES.....	16
Norma 10: Responsabilidades dos investigadores.....	17
1. <i>Submissão do pedido para avaliação</i>	17
2. <i>Condução da investigação</i>	17
3. <i>Notificações de segurança</i>	17
4. <i>Relatórios periódicos e acompanhamento</i>	18
5. <i>Informações para os participantes em investigação</i>	18
ANEXO 1.....	20
Diretrizes e códigos de boas práticas.....	20
Estatutos e regulamentos.....	20
ANEXO 2.....	22
Orientações para a elaboração dos termos de referência do Secretariado da comissão de ética para a investigação.....	22
ANEXO 3.....	23
Orientações para a elaboração dos procedimentos escritos da comissão de ética para a investigação.....	23
I. <i>Composição da comissão</i>	23
II. <i>Governança da comissão</i>	23
III. <i>Consultores independentes</i>	24
IV. <i>Submissão de pedidos, documentos necessários para a avaliação, procedimentos de avaliação e tomada de decisão</i>	24
V. <i>Comunicação de deliberações</i>	27
VI. <i>Avaliações de acompanhamento e monitorização da investigação proposta</i>	29
VII. <i>Documentação e arquivo</i>	30
GLOSSÁRIO.....	32

Agradecimentos

Este documento foi elaborado por Marie-Charlotte Bouesseau (Department of Ethics, Equity, Trade and Human Rights, World Health Organization [ETH/WHO]), Carl Coleman (Seton Hall Law School, EUA), Nancy Kass (Berman Institute of Bioethics, Bloomberg School of Public Health, EUA), Juntra Laothavorn (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases [TDR]/WHO), Abha Saxena (ETH/WHO) e Sheryl Vanderpoel (Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction [HRP]/WHO). Em particular, a conceptualização das normas e a reformulação da segunda edição resultaram das discussões entre Nancy Kass, Tikki Pang e Abha Saxena. Foram também recebidos comentários sobre este documento por parte de membros do Grupo de Trabalho Técnico sobre Ética, de membros da Comissão de Avaliação Ética da Investigação e de pontos focais da Estratégia da OMS para a Investigação em Saúde – Robert Terry – e da Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (GSPA-PHI) – Precious Matsoso. Este trabalho foi realizado com o apoio de três diretores da OMS, nomeadamente Rudiger Krech (ETH/WHO), Tikki Pang (IER/WHO) e Robert Ridley (TDR/WHO).

Agradece-se o apoio prestado pela Comissão de Avaliação Ética da Investigação da OMS (WHO ERC), em especial pelo presidente da Comissão, Ronald Johnson.

O apoio prestado pelas delegações regionais da OMS na divulgação do documento para efeitos de revisão foi inestimável, merecendo por isso um reconhecimento especial. Agradecemos também aos vários estagiários e voluntários da OMS, nomeadamente Lindsay Heck, Nola Tomaska, Ning Wong e Yeyang Su, que, ao longo do tempo, prestaram importantes contributos para este projeto.

É devido um agradecimento especial aos membros da consulta informal da OMS, abaixo indicados, que apresentaram comentários sobre a primeira versão deste documento. A sua revisão aprofundada e os seus comentários contribuíram para definir estas Normas:

Clement Adebamowo (University of Ibadan, Nigéria), David Borasky (RTI International, EUA), Ingrid Callies (Institut Pasteur, França), Alexander M. Capron (University of Southern California, EUA), Julie Chaumont (Partnership for Appropriate Technology in Health, França), Julius Ecuru (National Council for Science and Technology, Uganda), David G. Forster (Western Institutional Review Board, EUA), Dirceu Greco (Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil), Nouzha Guessous (investigadora e consultora independente, Marrocos), Reva Gutnick (consultora independente), Samia Hurst (University of Geneva, Suíça), Carel IJsselmuiden (Council on Health Research for Development [COHRED], Suíça), Amar Jesani (Anusandhan Trust, Índia), Irakli Khodeli (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization [UNESCO], França), Otmar Kloiber (World Medical Association [WMA], França), Gottfried Kreutz (anteriormente do Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS], Suíça), Laurence Lwoff (em nome do Conselho da Europa, França), James Lavery (University of Toronto, Canadá), Jacob Leveridge (Wellcome Trust, Reino Unido), Florencia Luna (National Scientific and Technical Research Council [CONICET], Argentina), Paul Ndebele (University of Botswana, Botsuana), Aceme Nyika (African Malaria Network Trust [AMANET]), Muriel Socquet (Partnership for Appropriate Technology in Health [PATH], França), Marjorie Speers (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc. [AAHR], EUA), Christina Torres (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region [FERCAP], Tailândia), Douglas Wassenaar (University of KwaZulu-Natal, África do Sul), Hugh Whittall (Nuffield Council on Bioethics, Reino Unido), John Williams (anteriormente da World Medical Association [WMA], França), Xiaomei Zhai (Peking Union Medical College, China).

A colaboração com a UNESCO na elaboração destas normas foi particularmente valiosa, tanto

pela sua representação na consulta informal da OMS como, posteriormente, pelos comentários críticos recebidos da diretora da secção de bioética da UNESCO, Dafna Feinholz.

Os comentários apresentados às versões preliminares deste documento pelos participantes no 8th Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies (Singapura, julho de 2010), no 10th World Congress of Bioethics (Singapura, julho de 2010), na Third National Bioethics Conference (Índia, novembro de 2010), no 5th National Meeting of Bioethics Commissions of Mexico (novembro de 2010), na conferência de ética médica «Is Medical Ethics Really in the Best Interest of the Patient?» (Suécia, junho de 2010) e na 10th FERCAP International Conference on Networking and Alliance Building for Ethical Health Research (China, novembro de 2010) contribuíram para definir a versão final deste documento.

A OMS agradece as contribuições dos seguintes revisores, que analisaram e apresentaram comentários imprescindíveis sobre uma versão preliminar deste documento:

Dieudonné Adiogo, M. Chi Primus Che, Nchangwi Syntia Munung, Odile Ouwe-Missi-Oukem-Boyer, Ludovic Reveiz, Godfrey B. Tangwa e M. Jerome Mbih Tosam (em nome da Cameroon Bioethics Initiative [CAMBIN]), Julian Rodriguez Alvarez e Martha M. Fors López (Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, Cuba), Leslie Ball, Joanne Less, Kevin Prohaska e Joseph Salewski (Food and Drug Administration [FDA], EUA), Nika Berlic (Ministério da Saúde, Eslovénia), Anne Buvé, Raffaella Ravinetto, Jef Verellen e Bjorn Van Den Sande (Institute of Tropical Medicine, Bélgica), Alistair Campbell e Donald Chalmers (University of Tasmania, Austrália), Barbara DeCausey (Centers for Disease Control and Prevention [CDC], EUA), Hans van Delden, Sev Fluss, Gunilla Sjolín Forsberg e Rieke van der Graaf (em nome do CIOMS, Suíça), Christiane Druml (Ethics Committee of the Medical University of Vienna, Áustria), Gillian Fletcher (La Trobe University, Austrália), Dirce Guilhem (em nome do Foro Latinoamericano y del Caribe de Comités de Ética en Investigación para la Salud [FLACEIS]), Me Marie Hirtle (Biotika, Canadá), Nuria Homedes (University of Texas, EUA, em nome da Salud y Fármacos e da Latin American Network on Clinical Trials and Ethics [RELEM]), Tawfik A. M. Khoja (Health Ministers Council for Cooperation Council, Reino da Arábia Saudita), Robert J. Levine (Yale University, EUA), Michael Makanga (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, Secretariado na Cidade do Cabo, África do Sul), Roli Mathur (Indian Council of Medical Research [ICMR], Índia), Joseph Millum (em nome do Fogarty International Center, National Institutes of Health [NIH], EUA), Keymanthri Moodley (University of Stellenbosch, África do Sul), Mikkel Moller Rasmussen (Danish National Committee on Biomedical Research Ethics, Dinamarca), Fernando Andrade Narvaez (Estado de Iucatão, México), M. C. Dolores Delgado Ochoa (Secretaria de la Comisión de Ética en Investigación, México), M. Patrão Neves (Portugal), Susy Y. Olave Quispe (University of Seville e Spanish Medicines Agency, Espanha – National Institute of Health, Peru), Harry Perlstadt (Michigan State University, EUA), Peush Sahni (All India Institute of Medical Sciences [AIIMS], Índia), Renu Saxena (AIIMS, Índia), Barry Smith (Lakes District Health Board, Nova Zelândia), Gerald S. Schatz (Georgetown University Medical Center, EUA), G. Schubiger (Luzerner Kantonsspital, Suíça), Eduardo García Solís (México), Prathap Tharyan (Christian Medical College, Vellore, Índia), Marleen Van Laethem (St Joseph's Health Care, London, Canadá), Yali Cong (Peking University, China).

Agradece-se o aconselhamento prestado pelo Advisory Committee on Health Research (ACHR), mais especificamente pela subcomissão de ética da investigação do ACHR (Fred Binka, Mahmoud Fathalla e Peter Ndumbe).

Um agradecimento especial às seguintes listas de discussão, que ajudaram a divulgar amplamente o documento: The Equidad list-serve (PAHO), International Bioethics Listserve (NIH) e AMANET (MIM).

Prefácio

O presente documento foi desenvolvido para pessoas e organizações envolvidas em investigação na área da saúde envolvendo participantes humanos, incluindo investigação biomédica, comportamental, em ciências sociais e epidemiológica (ao longo deste documento, o termo «investigação» pretende incluir e refere-se a todos estes domínios). Mais especificamente, este documento pretende fornecer orientações às comissões de ética para a investigação (CEI), às quais as organizações recorrem para avaliar e supervisionar os aspetos éticos da investigação, bem como aos investigadores que concebem e realizam estudos de investigação na área da saúde.

Ao longo dos últimos 50 anos, várias organizações e agências a nível internacional (consultar o Anexo 1), regional e nacional elaboraram e divulgaram orientações éticas para a investigação envolvendo participantes humanos. O cumprimento destas diretrizes contribui para promover a conduta ética da investigação e para reforçar e proteger os direitos e o bem-estar dos participantes em investigação e das comunidades. Um elemento fundamental de todas as diretrizes contemporâneas em matéria de ética da investigação é que a investigação deve ser previamente submetida a avaliação ética por uma CEI competente. Essa avaliação tem por objetivo garantir que os princípios e práticas éticos estabelecidos nas diretrizes serão respeitados na investigação proposta.

Em 2000, o Programa Especial PNUD/Banco Mundial/OMS para Investigação e Formação em Doenças Tropicais (TDR) publicou o documento «Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research» («Orientações operacionais para comissões de ética que avaliam investigação biomédica»), em resposta a pedidos de equipas de investigação de todo o mundo. Estas Diretrizes foram revistas por vários especialistas, partes interessadas, investigadores e organizações, incluindo responsáveis da African Malaria Vaccine Testing Network, do Conselho da Europa, dos National Institutes of Health (EUA), da International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use e da World Medical Association. Desde 2000, as Diretrizes foram traduzidas para mais de 25 idiomas, amplamente divulgadas e utilizadas por CEI em mais de 100 países.

Em 2006, a Comissão da OMS sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH) reconheceu a necessidade de reforçar a capacidade de avaliação ética da investigação, salientando que «deverão ser envidados esforços adicionais para reforçar a infraestrutura de ensaios clínicos e regulamentar nos países em desenvolvimento, em particular na África Subsariana, incluindo a melhoria dos padrões de avaliação ética». ¹ A comissão realçou também que a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem um papel importante a desempenhar no aperfeiçoamento dos padrões de avaliação ética. Nas Resoluções 61.21, de 2008, e 63.21, de 2010, ao aprovar a Estratégia de Investigação para a Saúde, a Assembleia Mundial da Saúde exortou ainda os Estados-Membros a «estabelecerem mecanismos de governação para a investigação para a saúde, a fim de garantir a aplicação rigorosa de boas normas e padrões de investigação, incluindo a proteção dos participantes envolvidos em investigação», e solicitou ao Diretor-Geral que apoiasse os Estados-Membros no reforço dos mecanismos de avaliação ética da investigação, especialmente nos países em desenvolvimento.

Em novembro de 2009, a OMS organizou em Genebra uma consulta com peritos internacionais de renome, incluindo investigadores, especialistas em ética, membros e presidentes de comissões de ética e representantes de organizações internacionais, para debater que orientações adicionais, caso fossem necessárias, deveriam ser disponibilizadas às comissões de ética para a investigação (CEI) em todo o mundo, tendo em conta a constatação da CIPIH de que as CEI continuam a

¹ <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, acedido em 21-06-2011

apresentar grande variabilidade em termos de experiência, formação, capacidade, apoio institucional, recursos humanos e financeiros e conhecimentos especializados. Com base na experiência adquirida no terreno, os participantes concluíram que a publicação da OMS de 2000, *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research* («Orientações operacionais para comissões de ética que avaliam investigação biomédica»), tem sido um recurso inestimável, mas necessita de ser atualizada e reforçada. Nesse encontro, reconheceu-se também que poderá ser útil para os Estados-Membros dispor de um conjunto de normas globais que levem a tomadas de decisão regidas por elevados padrões de qualidade, em relação às quais as CEI possam avaliar o seu próprio desempenho. Os participantes recomendaram que a OMS coordenasse os esforços para elaborar normas destinadas às CEI e revisse as orientações operacionais de 2000, de modo a descrever procedimentos específicos para o cumprimento dessas normas. A OMS realizou igualmente uma ampla consulta durante o processo de revisão destas diretrizes, através de consultas abertas em várias conferências internacionais, de listas de discussão e de outras agências, conforme indicado nos Agradecimentos.

Esta segunda edição das orientações operacionais de 2000 foi elaborada na sequência destes desenvolvimentos globais. Consiste numa compilação de 10 normas aplicáveis à avaliação ética da investigação na área da saúde envolvendo participantes humanos. O termo «normas» é utilizado para designar os princípios e critérios gerais que se espera que todos os sistemas de ética para a investigação sigam. As normas (apresentadas a negrito) incluídas neste documento destinam-se a ajudar as CEI a alcançar um elevado nível de desempenho e a proporcionar uma linguagem comum que defina resultados ou características específicos, em relação aos quais o seu desempenho possa ser aferido. As normas apresentadas neste documento não constituem conceitos novos para o funcionamento das CEI. Pelo contrário, baseiam-se nos requisitos para as CEI estabelecidos nos documentos internacionais de orientação existentes. O seu objetivo é salientar as considerações essenciais para a avaliação ética da investigação, e não assumir uma posição substantiva sobre a forma como deverão ser resolvidos dilemas éticos específicos. As normas são acompanhadas por um conjunto de «orientações operacionais» (apresentadas em tipo de letra normal), que refletem estratégias habitualmente utilizadas para implementar e cumprir cada uma das normas.

Para além de definir normas para o sistema de ética da investigação, esta edição introduz outras três alterações. Em primeiro lugar, o título foi alterado para refletir melhor o objetivo do documento. Em segundo lugar, foi desenvolvida e aprofundada a importância de uma abordagem sistémica à ética da investigação (já referida na primeira edição), passando a incluir e definir o papel dos governos nacionais e das autoridades legais e reguladoras competentes. Em terceiro lugar, o âmbito do documento foi alargado para abranger todas as comissões de ética para a investigação na área da saúde, independentemente de avaliarem investigação biomédica, em ciências sociais, epidemiológica, operacional ou em sistemas de saúde.

O presente documento destina-se a fornecer orientações sobre o processo de avaliação ética da investigação, e não a assumir uma posição de fundo sobre a forma como deverão ser resolvidos dilemas éticos específicos relacionados com a investigação na área da saúde. Foi elaborado para complementar a legislação, os regulamentos e as práticas existentes e para servir de base ao desenvolvimento, pelas CEI, das suas próprias práticas e procedimentos escritos. Não se destina a substituir a necessidade de diretrizes nacionais e locais para a avaliação ética da investigação envolvendo participantes humanos, nem a prevalecer sobre as leis e os regulamentos nacionais. Espera-se, assim, que este documento seja útil aos responsáveis pela elaboração de regulamentos e políticas a nível nacional, local e institucional e que contribua para melhorar a qualidade das comissões de ética para a investigação (CEI) em todo o mundo.

Capítulo I

Normas para os sistemas de avaliação ética da investigação

Norma 1: Responsabilidade pela criação do sistema de avaliação ética da investigação

As autoridades competentes asseguram que a avaliação ética da investigação na área da saúde seja apoiada por um quadro jurídico adequado e coerente com as normas estabelecidas no presente documento; que existam comissões de ética para a investigação (CEI), a nível nacional, subnacional e/ou institucional (público ou privado), capazes de realizar uma avaliação independente de toda a investigação na área da saúde; e que esteja implementado um sistema adequado e sustentável para monitorizar a qualidade e a eficácia da avaliação ética da investigação.

Embora este documento se centre principalmente nas normas e diretrizes aplicáveis às CEI, se não for dada atenção ao sistema mais amplo de proteção dos participantes em investigação, do qual as CEI fazem parte, estas comissões poderão ficar isoladas ou não conseguir funcionar de forma eficiente ou eficaz, apesar das suas melhores intenções. Uma abordagem sistémica significa o seguinte:

1. Presume-se que toda a investigação envolvendo participantes humanos esteja sujeita à supervisão de uma CEI. Determinadas categorias específicas de investigação podem estar isentas da avaliação por uma CEI ou ser sujeitas a avaliação expedita (consultar a Norma 8), desde que tal seja permitido pelas leis e regulamentos nacionais e esteja em conformidade com as diretrizes internacionais.
2. As CEI fazem parte de programas mais amplos de proteção dos participantes em investigação, que incluem também formação para membros das CEI e investigadores, bem como mecanismos destinados a garantir que as CEI funcionem de forma eficiente e eficaz. Cabe aos governos nacionais a responsabilidade principal de garantir que as CEI estejam sujeitas a supervisão adequada.
3. Existem procedimentos destinados a garantir uma comunicação clara e eficiente, a harmonização das normas, o estabelecimento de redes e a cooperação entre comissões nacionais e entre diferentes níveis de comissões, conforme aplicável. Estes procedimentos permitem que as CEI tomem conhecimento de deliberações anteriores de outras CEI que possam ser relevantes para a investigação proposta em avaliação. Existem também procedimentos para a avaliação coordenada de investigação multicêntrica, quer realizada num único país, quer em mais de um país.
4. Existem mecanismos para garantir que as atividades das CEI sejam coordenadas com a supervisão exercida pelas autoridades reguladoras nacionais sobre medicamentos, produtos biológicos e dispositivos médicos, bem como com os registos nacionais e/ou internacionais de ensaios clínicos.
5. Estão implementados mecanismos para obter contributos da comunidade sobre o sistema de avaliação ética.
6. Existe um sistema de registo das CEI que operam num determinado país.

Comissões institucionais, nacionais e regionais

Existem diferentes abordagens à avaliação ética da investigação nos vários países. Em alguns países, a avaliação pode ocorrer apenas a nível institucional; noutros, tanto a nível nacional como institucional; e, noutros ainda, a nível regional. Ao conceberem sistemas de avaliação ética da investigação, os países devem ter em conta o volume de investigação realizada pelas várias entidades no país.

Uma abordagem sistémica adequada e regras claras sobre a forma como as várias CEI de um país interagem entre si podem facilitar significativamente a realização de investigação internacional na área da saúde.

Tipos de estudos de investigação

As CEI podem avaliar diferentes tipos de estudos de investigação, incluindo, entre outros:

- ensaios clínicos;
- investigação epidemiológica;
- investigação em ciências sociais;
- investigação baseada em registos clínicos ou outras informações pessoais;
- investigação que utiliza amostras conservadas;
- investigação em sistemas de saúde;
- investigação de implementação.

As CEI devem estar familiarizadas com as diferentes metodologias e considerações éticas aplicáveis a cada tipo de investigação proposta que avaliam.

Capítulo II

Normas e orientações para entidades que constituem comissões de ética para a investigação

Norma 2: Composição das comissões de ética para a investigação

A comissão de ética para a investigação (CEI) é constituída de acordo com um estatuto ou outro documento que estabeleça a forma como os seus membros e o presidente serão nomeados. A entidade responsável pela nomeação assegura que a CEI tenha uma composição multidisciplinar e multissetorial, que seja equilibrada em termos de género, que reflita a diversidade social e cultural das comunidades das quais é mais provável que sejam recrutados os participantes na investigação e que inclua pessoas com formação e experiência relevantes nas áreas de investigação que a comissão provavelmente irá avaliar.

A entidade responsável pela constituição de uma CEI tem em consideração os seguintes fatores ao nomear os seus membros:

1. Os membros incluem pessoas com conhecimentos científicos, incluindo conhecimentos nas áreas das ciências comportamentais ou sociais; profissionais de saúde; membros com conhecimentos especializados em questões jurídicas e/ou ética; e membros leigos cuja função principal é partilhar as suas perspetivas sobre as comunidades das quais é provável que os participantes sejam recrutados.
2. Os membros leigos e outros membros, cuja formação principal não seja na área da investigação em saúde com participantes humanos, são nomeados em número suficiente para garantir que se sintam à vontade para expressar os seus pontos de vista.
3. A fim de reforçar a independência, a comissão inclui membros que não estejam afiliados a organizações que patrocinem, financiem ou realizem investigação avaliada pela CEI (consultar também a Norma 4).
4. As comissões são suficientemente amplas de modo a garantir que o debate incorpora diferentes perspetivas. Para esse efeito, os requisitos de quórum estabelecem que devem estar presentes, pelo menos, cinco pessoas, incluindo, pelo menos, um membro leigo e um membro não afiliado, para tomar decisões sobre a investigação proposta.

Norma 3: Recursos das comissões de ética para a investigação

A entidade responsável pela constituição da CEI presta-lhe apoio através de recursos adequados, incluindo funcionários, instalações e recursos financeiros, para permitir que a CEI desempenhe eficazmente as suas responsabilidades.

Enquanto parte integrante de uma instituição de investigação em saúde ou de um sistema de saúde, a CEI dispõe de:

1. uma equipa de apoio, composta por funcionários em número e com formação adequados para permitir que a CEI desempenhe as suas responsabilidades técnicas e administrativas;
2. recursos adequados para que os funcionários desempenhem as funções que lhes foram atribuídas, incluindo espaço de escritório, equipamento e consumíveis (por exemplo, computadores, material de escritório, telefones, fotocopiadoras, destruidoras de papel) para realizar as atividades administrativas, arquivar os processos da comissão e manter os documentos seguros e confidenciais;

3. acesso a um espaço adequado para a realização das reuniões da comissão e a meios adequados para que os membros possam comunicar entre si, conforme necessário, entre reuniões;
4. recursos financeiros adequados que permitam à comissão exercer a sua atividade com o nível de qualidade exigido;
5. se considerado necessário pela entidade responsável pela constituição da CEI, recursos necessários para compensar os membros da CEI, a menos que estes já sejam compensados de outra forma pelo tempo e esforço dedicados à CEI.

Norma 4: Independência das comissões de ética para a investigação

As políticas que regem a CEI incluem mecanismos destinados a garantir a independência do seu funcionamento, a fim de proteger a tomada de decisão da influência de qualquer pessoa ou entidade que patrocine, realize ou acolha a investigação que a CEI avalia. Essas políticas estabelecem, no mínimo, que os membros da CEI (incluindo o presidente) se escusem de participar na avaliação de qualquer investigação em que eles próprios ou familiares próximos tenham um conflito de interesses.

Para garantir que a CEI não possa ser pressionada a aprovar ou rejeitar protocolos específicos, o estatuto, os regulamentos internos, as políticas e/ou as regras processuais da CEI estabelecem que:

1. o conjunto de membros da CEI inclui, pelo menos, uma pessoa sem qualquer ligação à organização que promove ou realiza a investigação a ser avaliada;
2. os investigadores, promotores e financiadores podem participar numa reunião da CEI para responder a perguntas sobre os respetivos protocolos de investigação e documentos associados, mas não estão presentes quando a CEI toma decisões sobre a investigação proposta;
3. os altos responsáveis da entidade que constitui a CEI, ou de qualquer organização que promova ou conduza investigação avaliada pela CEI (como o diretor de uma instituição ou um seu representante), não podem ser membros nem ocupar o cargo de presidente da comissão;
4. a entidade responsável pela constituição da CEI assegura que os membros da CEI estão protegidos contra retaliações decorrentes de posições assumidas em relação a assuntos da CEI ou à avaliação de projetos de investigação.

Norma 5: Capacitação das comissões de ética para a investigação

Os membros da CEI recebem formação, quando integram a comissão e periodicamente ao longo do seu mandato, sobre os aspetos éticos da investigação na área da saúde envolvendo participantes humanos, sobre a forma como as considerações éticas se aplicam aos diferentes tipos de investigação e sobre o modo como a CEI conduz a sua avaliação da investigação.

A formação prestada aos membros da CEI, quer diretamente pela entidade responsável pela nomeação, quer através de acordos de cooperação com outras CEI e/ou organizações que prestam formação em ética para a investigação, é centrada no seguinte:

1. função e responsabilidades da CEI, bem como o seu papel em relação a outras entidades relevantes, de acordo com as diretrizes internacionais aplicáveis (por exemplo, as Diretrizes Internacionais de Ética para a Investigação Biomédica do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas [CIOMS – *Council for International Organizations of Medical Sciences*], as Diretrizes Internacionais de Ética para a Investigação Epidemiológica do CIOMS e as Diretrizes de Boas Práticas Clínicas [BPC] do Conselho Internacional de Harmonização [ICH – *International Council on Harmonization*], no caso dos ensaios clínicos), a legislação nacional e as políticas institucionais;
2. todo o conjunto de considerações éticas relevantes para a investigação envolvendo participantes humanos;
3. aplicação dessas considerações éticas a diferentes tipos de investigação;
4. aspetos básicos da metodologia e desenho da investigação (para os membros que não possuam essa formação);
5. impacto dos diferentes desenhos e objetivos científicos na ética de um estudo de investigação;
6. diferentes abordagens para reconhecer e resolver as tensões que podem surgir entre diferentes considerações éticas e modos de raciocínio ético.

Quando a formação é apoiada por promotores de investigação, estão implementados mecanismos para garantir que o promotor não exerce qualquer controlo, direto ou indireto, sobre o conteúdo da formação.

Norma 6: Transparência, responsabilização e qualidade das comissões de ética para a investigação

Existem mecanismos para garantir que as atividades da CEI sejam realizadas de forma transparente, responsável, consistente e de acordo com elevados padrões de qualidade.

A entidade responsável pela constituição da CEI recorre a meios fiáveis para avaliar se os funcionários e os membros da CEI seguem regularmente as políticas, regras e procedimentos escritos da comissão (consultar a Norma 9), prestando especial atenção à forma como as considerações éticas enunciadas nas diretrizes internacionais e nas normas nacionais estão a ser tidas em conta e aplicadas de forma consistente e coerente.

1. Estas avaliações são realizadas por pessoas competentes e imparciais, em intervalos regulares e predefinidos, utilizando um formato predefinido; as avaliações internas são complementadas periodicamente por avaliações externas independentes.
2. A entidade responsável pela constituição da CEI compromete-se a analisar e, quando adequado, dar seguimento às conclusões e recomendações das avaliações internas e externas.

3. Os resultados da avaliação devem ser formulados de modo a ajudar a CEI a rever as suas práticas e a aferir o seu desempenho (em vez de atribuir culpas), garantindo simultaneamente ao público que a investigação está a ser avaliada de acordo com as normas estabelecidas.
4. Os investigadores, os participantes na investigação e outras partes interessadas dispõem de um meio para apresentar reclamações sobre a CEI; essas reclamações devem ser analisadas por uma entidade distinta da própria CEI e devem ser tomadas medidas de seguimento adequadas.
5. Os investigadores dispõem de um meio para discutir preocupações com os membros da CEI, tanto sobre assuntos gerais como em resposta a deliberações da CEI relativas a estudos de investigação específicos.
6. As deliberações da CEI, excluindo informações confidenciais, são disponibilizadas publicamente através de mecanismos como registos de ensaios clínicos, sítios Web, boletins informativos e painéis de avisos.

Capítulo III

Normas e orientações para os membros das comissões de ética para a investigação

A principal função de uma CEI é a avaliação ética dos protocolos de investigação e dos respetivos documentos de apoio. A aprovação ou rejeição baseia-se na *aceitabilidade ética* da investigação, incluindo o seu valor social e a sua validade científica, uma relação aceitável entre os potenciais benefícios e os riscos de dano, a minimização dos riscos, procedimentos adequados de consentimento informado (incluindo a adequação cultural e mecanismos para assegurar a voluntariedade), medidas para garantir a proteção das populações vulneráveis, procedimentos justos para a seleção dos participantes e a consideração do impacto da investigação nas comunidades de onde os participantes serão recrutados, tanto durante a investigação como após a sua conclusão. A avaliação tem em conta quaisquer avaliações científicas anteriores e a legislação aplicável.

Norma 7: Fundamentos éticos para a tomada de decisão nas comissões de ética para a investigação

A CEI baseia as suas deliberações relativas à investigação que avalia numa aplicação coerente e consistente dos princípios éticos enunciados nos documentos internacionais de orientação e nos instrumentos de direitos humanos, bem como em quaisquer leis ou políticas nacionais compatíveis com esses princípios. Cada CEI define claramente as diretrizes éticas específicas nas quais baseia as suas deliberações e disponibiliza-as abertamente aos investigadores e ao público em geral. Quando uma CEI estabelece acordos de delegação para que a avaliação da investigação sob a sua jurisdição seja realizada por outra CEI, cabe à CEI delegante assegurar que os mesmos princípios éticos servem de base à tomada de decisão da outra CEI.

Para ajudar a determinar a aceitabilidade ética dos protocolos de investigação, a CEI pode utilizar uma lista de verificação para garantir que todos os critérios relevantes são considerados durante a avaliação e que, regra geral, protocolos semelhantes são tratados de forma semelhante. Quando uma CEI determina que uma abordagem por si adotada no passado relativamente a uma determinada questão ética deixou de ser adequada, apresenta uma justificação explícita para essa mudança de posição. Ao comunicar aos investigadores as deliberações relativas a protocolos específicos, a CEI explica a sua análise de quaisquer questões éticas significativas que tenham surgido durante a avaliação.

Conforme descrito de forma mais pormenorizada nas diretrizes éticas internacionais e nos regulamentos de investigação de várias jurisdições, os principais critérios incluem, entre outros, os seguintes:

1. Desenho científico e condução do estudo

Para ser considerada eticamente aceitável, a investigação tem de basear-se em métodos científicos válidos. A investigação que não seja cientificamente válida expõe os participantes na investigação ou as suas comunidades a riscos de dano sem qualquer possibilidade de benefício. As CEI devem dispor de documentação proveniente de uma avaliação científica anterior ou determinar elas próprias que os métodos de investigação são cientificamente sólidos, e devem analisar as implicações éticas do desenho ou estratégia de investigação escolhida. Salvo se tal já tiver sido determinado por uma avaliação científica anterior, as CEI devem também avaliar a forma como o estudo será conduzido, as qualificações do(s) investigador(es), a adequação das disposições previstas para monitorização e auditoria, bem como a adequação do centro do estudo (por exemplo, disponibilidade de funcionários qualificados e infraestruturas adequadas).

2. Riscos e potenciais benefícios

Numa investigação eticamente aceitável, os riscos foram minimizados (tanto pela prevenção de potenciais danos como pela minimização dos seus impactos negativos, caso ocorram) e são razoáveis em relação aos potenciais benefícios do estudo. A natureza dos riscos pode variar consoante o tipo de investigação a realizar. Os membros da CEI devem estar cientes de que os riscos podem ocorrer em diferentes dimensões (por exemplo, física, social, financeira ou psicológica), todas elas exigindo uma análise cuidadosa. Além disso, os danos podem ocorrer a nível individual, familiar ou populacional.

3. Seleção da população de estudo e recrutamento dos participantes na investigação

A investigação eticamente aceitável garante que nenhum grupo ou classe de pessoas tenha de suportar mais do que a sua quota-parte dos impactos decorrentes da participação na investigação. Do mesmo modo, nenhum grupo deve ser privado da sua quota-parte justa dos benefícios da investigação; estes benefícios incluem os benefícios diretos da participação (se existirem), bem como os novos conhecimentos que a investigação foi concebida para gerar. Desta forma, uma questão a considerar na avaliação ética da investigação é a probabilidade de a população exposta aos riscos da participação na investigação vir a beneficiar dos conhecimentos dela decorrentes. Além disso, uma investigação eticamente aceitável inclui estratégias de recrutamento equilibradas, que descrevam de forma objetiva a finalidade da investigação, os riscos e potenciais benefícios da participação na investigação, bem como outras informações relevantes.

4. Incentivos, benefícios financeiros e custos financeiros

Considera-se eticamente aceitável e adequado reembolsar as pessoas por quaisquer custos associados à participação na investigação, incluindo transporte, cuidados a crianças ou perda de remuneração. Muitas CEI consideram também que é eticamente aceitável compensar os participantes pelo tempo dedicado. No entanto, os pagamentos não devem ser tão elevados, nem os cuidados médicos gratuitos ou outras formas de compensação tão extensos, que incentivem os potenciais participantes a consentirem participar na investigação contra o seu melhor juízo ou comprometam a sua compreensão da investigação.

5. Proteção da privacidade e confidencialidade dos participantes na investigação

As invasões de privacidade e as quebras de confidencialidade constituem um desrespeito pelos participantes e podem provocar sentimentos de perda de controlo ou constrangimento, bem como danos concretos, como estigma social, rejeição pela família ou pela comunidade, ou perda de oportunidades, nomeadamente de emprego ou habitação. Por conseguinte, as CEI devem analisar as precauções adotadas para salvaguardar a privacidade e a confidencialidade dos participantes.

6. Processo de consentimento informado

O fundamento ético do consentimento informado é o princípio do respeito pelas pessoas. As pessoas competentes têm o direito de escolher livremente se querem participar na investigação e de tomar decisões com base numa compreensão adequada do que a investigação implica. As decisões relativas a crianças ou adultos sem capacidade mental para prestar consentimento informado devem ser tomadas por um decisor substituto autorizado.

As CEI devem analisar o processo através do qual o consentimento informado será obtido, bem como a informação que será fornecida. As CEI só podem dispensar a exigência de consentimento informado quando tal estiver em conformidade com as diretrizes internacionais e as normas nacionais.

Embora o consentimento informado para a investigação seja importante, o facto de um participante ou decisor substituto estar disposto a consentir na investigação não significa, por si só, que essa investigação seja eticamente aceitável.

7. Considerações relativas à comunidade

A investigação tem impacto não só nas pessoas que nela participam, mas também nas comunidades nas quais é realizada e/ou às quais os resultados podem estar associados. As obrigações de respeitar e proteger as comunidades exigem análise por parte da CEI e, na medida do possível, visam minimizar quaisquer efeitos negativos sobre as comunidades, como o estigma ou a redução da capacidade local, e promover, quando relevante, efeitos positivos nas comunidades, incluindo os relacionados com efeitos na saúde ou com o desenvolvimento de capacidades. Os investigadores devem envolver ativamente as comunidades na tomada de decisão sobre o desenho e a condução da investigação (incluindo o processo de consentimento informado), demonstrando sensibilidade e respeito pelas práticas culturais, tradicionais e religiosas dessas comunidades.

Norma 8: Procedimentos de tomada de decisão das comissões de ética para a investigação

As decisões relativas a protocolos de investigação designados para avaliação pela CEI reunida em plenário baseiam-se num processo exaustivo e inclusivo de discussão e deliberação. Os protocolos que não impliquem mais do que risco e impacto mínimos para os participantes na investigação podem ser avaliados através de um procedimento expedito por um ou mais membros (em vez da comissão em plenário), caso a CEI tenha estabelecido procedimentos escritos que permitam essa modalidade.

1. Durante as reuniões da CEI, os membros participam em discussões destinadas a suscitar todas as preocupações e opiniões relacionadas com os protocolos e os documentos associados em avaliação. As regras da CEI garantem que as discussões respeitem todas as opiniões e permitem a expressão de diferentes convicções. O presidente promove um tom respeitoso e inclusivo e concede tempo adequado para a deliberação, na qual participam apenas os membros da CEI; as decisões são tomadas apenas pelos membros que estiveram presentes durante toda a discussão. O presidente é responsável pelos processos de tomada de decisão, nomeadamente por determinar em que casos é necessário um consenso para se chegar a uma deliberação. Os investigadores, financiadores ou outras pessoas diretamente associadas ao protocolo em questão não estão presentes durante as deliberações da comissão.
2. Os membros da CEI reconhecem as limitações dos seus conhecimentos e procuram contributos externos quando necessário, especialmente em relação a investigação que envolva pessoas cujas experiências de vida possam diferir significativamente das dos membros da comissão.
3. As deliberações são tomadas por votação ou por consenso. O consenso não exige que todos os membros da CEI apoiem a decisão, mas sim que todos os membros a considerem, pelo menos, aceitável e que nenhum membro a considere inaceitável. Um método predefinido determina quando haverá votação e quantos votos favoráveis serão necessários para que uma proposta de investigação seja aprovada.

Capítulo IV

Normas e orientações para o secretariado, os funcionários e a direção das comissões de ética para a investigação

Norma 9: Princípios e procedimentos escritos

As políticas e procedimentos escritos especificam a composição da CEI, a governação da comissão, os procedimentos de avaliação, a tomada de decisão, as comunicações, o acompanhamento, a monitorização, a documentação e o arquivo, a formação, a garantia de qualidade e os procedimentos de coordenação com outras CEI.

A entidade que constitui a CEI tem a responsabilidade de estabelecer as políticas necessárias para reger o funcionamento da CEI. A CEI aprova o seu regulamento interno e, em colaboração com o secretariado/funcionários, elabora procedimentos escritos detalhados, que são distribuídos a todos os membros da comissão e tornados públicos. Na medida do possível, a instituição de acolhimento disponibiliza à CEI um Secretariado cujos elementos possuam os conhecimentos, a experiência e a formação necessários para apoiar a CEI no desempenho das suas funções de avaliação e manutenção de registos (para mais orientações sobre a função do Secretariado, consultar o Anexo 2). Para garantir um funcionamento eficiente, as políticas, regras e procedimentos escritos são revistos periodicamente à luz da avaliação contínua do desempenho e dos resultados, a fim de determinar se são necessárias revisões. As políticas e regras das CEI abrangem geralmente os seguintes tópicos:

1. Composição da comissão

Os princípios e procedimentos da CEI estabelecem as competências, os termos e as condições de nomeação. Deve ser considerada a possibilidade de mandatos desfasados e com duração limitada, de modo a permitir a continuidade de alguns membros quando forem nomeados novos membros. A existência de mandatos limitados promove também o desenvolvimento de conhecimentos especializados em ética da investigação e um maior conhecimento dos procedimentos da CEI por parte de um grupo mais alargado de pessoas que poderão exercer funções na comissão, além de permitir o contributo de novas ideias e abordagens nas deliberações da comissão.

2. Governação da comissão

As políticas e procedimentos da CEI definem a forma como a comissão estabelece os seus cargos (por exemplo, presidente, vice-presidentes). O presidente é uma pessoa que respeita opiniões divergentes, é capaz de incentivar e ajudar a alcançar consenso e dispõe de tempo para se preparar adequadamente para as reuniões. O presidente não é uma pessoa que tenha uma relação de supervisão sobre outros membros da comissão.

3. Consultores independentes

Os princípios e procedimentos da CEI definem as circunstâncias em que a CEI pode recorrer a consultores independentes para que estes prestem conhecimentos especializados à CEI sobre protocolos de investigação, populações ou temas específicos.

4. Submissão de pedidos, documentos necessários para a avaliação, procedimentos de avaliação e tomada de decisão

As políticas e procedimentos da CEI descrevem os requisitos para a submissão de um pedido de avaliação, incluindo os formulários a preencher e os documentos a submeter. Especificam igualmente o processo e o procedimento de avaliação, o processo de coordenação da avaliação com outras comissões, o processo de organização de reuniões, a circulação da documentação para as reuniões, o convite a pessoas que não sejam membros da CEI, a aprovação das atas das reuniões e quaisquer outras questões processuais relacionadas. Os procedimentos de deliberação e tomada de decisão estão claramente estabelecidos e descritos. Nos procedimentos

operacionais normalizados, estão claramente estabelecidos os requisitos específicos de quórum para avaliar, tomar decisões ou adotar medidas.

5. Comunicação de deliberações

As políticas e procedimentos da CEI descrevem os procedimentos para comunicar as deliberações da CEI e especificam o prazo máximo entre a deliberação relativa ao pedido e o momento em que o requerente é informado.

6. Avaliações de acompanhamento e monitorização da investigação proposta

Os procedimentos operacionais normalizados descrevem o processo através do qual as CEI acompanham o progresso de todos os estudos aprovados, desde o momento em que é tomada a decisão de aprovação até ao encerramento ou conclusão da investigação.

7. Documentação e arquivo

Toda a documentação e comunicação da CEI é datada, registada e arquivada de acordo com os procedimentos escritos da comissão. Os registos podem ser mantidos em papel ou em formato eletrónico. Em qualquer dos casos, são estabelecidas salvaguardas suficientes (por exemplo, armários trancados para ficheiros em papel, proteção por palavra-passe e encriptação para ficheiros eletrónicos) para manter a confidencialidade. Os funcionários recebem formação suficiente para compreender as suas responsabilidades relativas à manutenção, recuperação e confidencialidade dos registos. Os procedimentos indicam quem está autorizado a aceder aos ficheiros e documentos da comissão.

O Anexo 3 fornece orientações adicionais sobre os procedimentos escritos da CEI.

Capítulo V

Normas e orientações para os investigadores

Norma 10: Responsabilidades dos investigadores

A investigação é realizada apenas por pessoas com qualificações científicas, clínicas ou outras qualificações relevantes adequadas ao projeto, que estejam familiarizadas com as normas éticas aplicáveis à sua investigação, que submetam à CEI a informação necessária para avaliação (incluindo o protocolo de investigação e a declaração de eventuais conflitos de interesses) e que realizem a investigação em conformidade com os requisitos estabelecidos pela CEI.

A pessoa que conduz a investigação cumpre os seguintes critérios na realização de investigação ética:

1. Submissão do pedido para avaliação

- a. O pedido para avaliação ética de investigação proposta na área da saúde é submetido por um investigador qualificado para conduzir o estudo em causa, que é diretamente responsável pela condução ética e científica da investigação. Em certas jurisdições, o responsável pela submissão do protocolo de investigação à CEI é o promotor do estudo.
- b. Os pedidos por parte de estudantes são submetidos sob a responsabilidade de um orientador qualificado/membro do corpo docente envolvido na supervisão do trabalho do estudante ou em nome do estudante, com a assinatura conjunta do orientador qualificado do corpo docente.
- c. É submetida toda a informação necessária para uma avaliação exaustiva e completa dos aspetos éticos da investigação proposta, incluindo a declaração de eventuais conflitos de interesses dos investigadores.

2. Condução da investigação

- a. A investigação é conduzida de acordo com o protocolo aprovado pela CEI.
- b. Não são introduzidos desvios ou alterações ao protocolo aprovado, nem à forma como este é seguido, sem a aprovação prévia da CEI, exceto quando seja necessária uma ação imediata para evitar danos aos participantes na investigação. Nesses casos, a CEI é imediatamente informada das alterações ou desvios introduzidos, bem como da respetiva justificação.
- c. A CEI é informada de quaisquer alterações no centro de investigação que afetem significativamente a condução do ensaio e/ou reduzam as proteções ou diminuam os benefícios proporcionados, ou aumentem o risco para os participantes (por exemplo, o encerramento de uma unidade de saúde no centro de investigação ou outros impedimentos ao acesso aos cuidados de saúde originalmente disponíveis).

3. Notificações de segurança

- a. Todos os acontecimentos adversos graves e inesperados relacionados com a condução do estudo/produto do estudo, bem como quaisquer problemas imprevistos que envolvam riscos de dano para os participantes ou para terceiros, são prontamente notificados à CEI e/ou a outras autoridades competentes, conforme exigido pelas políticas da CEI e pela legislação aplicável.
- b. Quaisquer recomendações formuladas pela CEI em resposta a essas notificações são imediatamente implementadas.

4. Relatórios periódicos e acompanhamento

- a. O investigador submete à CEI resumos escritos do estado da investigação anualmente ou com maior frequência, se tal for solicitado pela CEI.
- b. Os investigadores informam a CEI quando um estudo é concluído ou suspenso/terminado prematuramente.
- c. Se o investigador ou o promotor suspender ou terminar antecipadamente o estudo, o investigador notifica a CEI dos motivos dessa decisão e apresenta um resumo dos resultados obtidos até esse momento. Deve também descrever a forma como os participantes incluídos no estudo serão informados da decisão, bem como o que está planeado em termos de cuidados e acompanhamento dos participantes.
- d. Se a CEI terminar ou suspender a sua aprovação de um estudo, o investigador informa a instituição sob cuja autoridade a investigação está a ser conduzida, o promotor da investigação e quaisquer outras organizações aplicáveis.

5. Informações para os participantes em investigação

Os investigadores têm a responsabilidade de manter os participantes na investigação e as respetivas comunidades informados sobre o progresso da investigação, através de meios adequados, em prazos apropriados e numa linguagem simples e não técnica, por exemplo, quando:

- a. o estudo de investigação é terminado ou cancelado;
- b. ocorrem quaisquer alterações no contexto do estudo de investigação que modificam os potenciais benefícios ou riscos;
- c. o projeto de investigação é concluído;
- d. a investigação produziu resultados.

Anexos

Anexos 1, 2 e 3 e Glossário

Anexo 1

Diretrizes e códigos de boas práticas

1. Código de Nuremberga (*Nuremberg Code*, disponível em: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>, acessado em 17 de janeiro de 2009)
2. Declaração de Helsínquia (*Declaration of Helsinki*, disponível em <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>, acessado em 5 de outubro de 2011)
3. CIOMS: Diretrizes Éticas Internacionais para a Investigação Biomédica Envolvendo Seres Humanos (2002) (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* [2002], disponível em http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf, acessado em 5 de outubro de 2011)
4. CIOMS: Diretrizes Éticas Internacionais para a Investigação Epidemiológica Envolvendo Seres Humanos (2009) (*International Ethical Guidelines for Epidemiological Research Involving Human Subjects* [2009]; para mais informações, acessar a http://www.cioms.ch/frame_ethical_guidelines_2009.htm)
5. UNAIDS/OMS, Considerações Éticas em Ensaios de Prevenção Biomédica do VIH (2007) (*UNAIDS/WHO, Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials* [2007], disponível em http://data.unaids.org/pub/Report/2007/JC1399_ethical_considerations_en.pdf, acessado em 5 de outubro de 2011)
6. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (2005) (*UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* [2005], disponível em http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
7. Nuffield Council on Bioethics: Ética da Investigação na Área dos Cuidados de Saúde em Países em Desenvolvimento (2002) (*The Ethics of Research related to Healthcare in Developing Countries* [2002]), disponível em <http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Ethics%20of%20research%20related%20to%20healthcare%20in%20developing%20countries%20I.pdf>)

Estatutos e regulamentos

1. Declaração Universal dos Direitos Humanos (*The Universal Declaration of Human Rights*, disponível em <http://www.un.org/en/documents/udhr/>, acessado em 5 de outubro 2011)
2. Diretrizes de Boas Práticas Clínicas do ICH (1996) (*ICH Good Clinical Practice Guidelines* [1996], disponível em http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf; versão em português disponível em <https://plicib.aicib.pt/wp-content/uploads/2025/06/Diretrizes-ICH-1.pdf>)
3. Diretrizes do ICH sobre a Escolha de Grupos de Controlo e Questões Relacionadas em Ensaios Clínicos (2000) (*ICH Guidelines on Choice of Control Groups and Related Issues in Clinical Trials* [2000], disponível em http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf, acessado em 5 de outubro de 2011)

4. Conselho da Europa. Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, 1997 (Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997, disponível em <http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/164.htm>, acedido em 5 de outubro de 2011)
5. Conselho da Europa. Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, 2005 (*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*, 2005, disponível em <http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>, acedido em 5 de outubro de 2011))
6. Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que se refere à aplicação das boas práticas clínicas na condução de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano. *Official Journal of the European Communities*, 2001: L121/34. (disponível em <http://www.eortc.be/Services/Doc/clinical-EU-directive-04-April-01.pdf>, acedido em 5 de outubro de 2011)
7. The Common Rule (45 CFR Part 46) (disponível em <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf>, acedido em 5 de outubro de 2011)
8. Regulamentos da Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos relativos à proteção de seres humanos em investigação – Code of Federal Regulations, Title 21, Part 50 (disponível em <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=50>, acedido em 15 de agosto de 2011)

Anexo 2

Orientações para a elaboração dos termos de referência do Secretariado da comissão de ética para a investigação

As instituições que acolhem CEI disponibilizam-lhes um Secretariado dotado de funcionários adequados para as apoiar nas suas funções de avaliação e manutenção de registos. Nas funções do Secretariado está incluído, pelo menos, o seguinte:

1. informar e aconselhar os investigadores principais, os promotores e os novos membros da CEI sobre os regulamentos, diretrizes, processos e procedimentos aplicáveis. Em alguns casos, o Secretariado mantém um sítio Web que garante o acesso público a esta informação;
2. garantir que o processo de avaliação do protocolo decorre no prazo devido, através do contacto, inicial e ao longo do processo, com os investigadores principais. Isto inclui identificar e solicitar a documentação em falta nos pedidos submetidos e preparar o processo completo para avaliação pela comissão;
3. preparar as reuniões da CEI, incluindo a distribuição da documentação relevante aos membros, o agendamento das reuniões e a garantia de quórum;
4. preparar, em estreita colaboração com o presidente da CEI, os pedidos que serão avaliados através de avaliação expedita;
5. acompanhar o cumprimento das tarefas que a CEI solicita aos investigadores principais, como relatórios de progresso, relatórios finais, medidas corretivas, alterações ao protocolo aprovado ou aos documentos de consentimento, etc.;
6. elaborar, em estreita colaboração com o presidente da CEI, os relatórios das reuniões da CEI e os relatórios anuais das atividades da CEI. O relatório anual inclui informação sobre as fontes de financiamento e as despesas da CEI;
7. manter registos, incluindo os protocolos de investigação e toda a correspondência relacionada com a respetiva avaliação, bem como registos de qualquer supervisão contínua que possa ser necessária após a aprovação. O Secretariado assegura a manutenção da confidencialidade dos registos da CEI;
8. facilitar o acesso a literatura e programas de formação úteis para os membros da CEI;
9. atualizar a informação relativa à composição da CEI, incluindo declarações de potenciais conflitos de interesses.

A entidade que constitui a CEI e/ou o presidente da CEI podem delegar responsabilidades adicionais nos funcionários do Secretariado, conforme adequado à formação, aos conhecimentos especializados, à capacidade e aos recursos do Secretariado; essas responsabilidades podem incluir manter-se a par dos desenvolvimentos em matéria de ética e regulamentação da investigação, participar em atividades de sensibilização e educação da comunidade, atuar como elo de ligação entre a CEI e a comunidade de investigação, facilitar a implementação de programas de melhoria da qualidade e garantia de qualidade, etc.

Anexo 3

Orientações para a elaboração dos procedimentos escritos da comissão de ética para a investigação

Os procedimentos escritos da CEI abordam os seguintes pontos:

I. Composição da comissão

a) Competência para a nomeação dos membros da comissão, especificando o nome ou a designação da entidade responsável pelas nomeações e os procedimentos para:

1. seleccionar e nomear o presidente e os membros da CEI, incluindo o método através do qual os novos membros e o presidente são seleccionados (por exemplo, por consenso ou por maioria de votos dos membros em funções, ou por nomeação directa pelo presidente ou por outro responsável);
2. gerir os conflitos de interesses na realização das nomeações (consultar a Norma 4).

b) Termos da nomeação, incluindo:

1. a duração da nomeação;
2. a política de renovação da nomeação;
3. o procedimento para a suspensão da nomeação;
4. o procedimento para a renúncia da nomeação;
5. o procedimento de substituição.

c) Condições da nomeação, incluindo:

1. o facto de o membro da CEI aceitar a divulgação pública do seu nome completo, profissão e afiliações;
2. caso um membro receba algum reembolso relativo a despesas de viagem e/ou perda salarial, esse reembolso deve ser registado e as respetivas informações devem ser tornadas públicas;
3. o facto de os membros e os funcionários da CEI deverem assinar acordos de confidencialidade relativos a aspetos sensíveis dos protocolos, deliberações em reuniões e assuntos relacionados (por exemplo, informações sobre segredos comerciais ou dados pessoais dos participantes na investigação).

II. Governação da comissão

Com vista ao bom funcionamento da avaliação ética, a CEI institui cargos claramente definidos. As políticas e procedimentos da CEI definem a forma como a comissão estabelecerá os seus cargos (por exemplo, presidente, vice-presidentes, etc.). São estabelecidos termos de referência para os titulares dos cargos, que definem:

1. os procedimentos para a seleção e nomeação de dirigentes;
2. os requisitos para o exercício do cargo;
3. os termos e condições de cada cargo;

4. as funções, responsabilidades e competências de cada titular de cargo (por exemplo, conduzir uma reunião, definir a ordem de trabalhos, comunicar as deliberações aos requerentes).

III. Consultores independentes

Os procedimentos escritos definem as circunstâncias em que a CEI pode recorrer a consultores independentes para que estes prestem conhecimentos especializados à CEI sobre projetos de investigação, populações ou temas específicos. Esses consultores podem incluir especialistas em ética, direito ou especialidades ou procedimentos médicos específicos, ou representantes de comunidades, doentes ou outros grupos relevantes para as deliberações necessárias. Os procedimentos escritos exigem termos de referência para os consultores independentes e acordos de confidencialidade, e clarificam que, uma vez que os consultores não são membros da CEI, não têm qualquer poder de voto nem de tomada de decisão.

IV. Submissão de pedidos, documentos necessários para a avaliação, procedimentos de avaliação e tomada de decisão

a) Procedimentos para a submissão de um pedido

Os procedimentos escritos descrevem os requisitos para submeter um projeto de investigação a avaliação. Os requisitos de submissão e os formulários necessários devem estar facilmente acessíveis aos potenciais requerentes. Em geral, as instruções para a submissão de um pedido incluem, pelo menos, o seguinte:

1. o(s) nome(s) e endereço(s) do secretariado, dos titulares dos cargos ou dos membros da CEI a quem deve ser submetida a documentação do pedido;
2. toda a documentação escrita a submeter como parte do pedido;
3. o formato em que o pedido deve ser submetido;
4. o(s) idioma(s) em que os documentos (principais) devem ser submetidos;
5. o número de cópias a submeter;
6. os prazos para a submissão do pedido em relação às datas de avaliação;
7. os meios através dos quais será acusada a receção dos pedidos e comunicadas as notificações relativas à incompletude do dossier do pedido;
8. o prazo previsto para a notificação da deliberação após a avaliação;
9. o prazo a cumprir nos casos em que a CEI solicite ao requerente informações complementares ou alterações aos documentos;
10. uma estrutura de taxas justa e transparente, caso exista, para a avaliação de um projeto de investigação;
11. o procedimento para solicitar alterações ao protocolo ou aos documentos relacionados;
12. o formato exigido para o material de recrutamento, a informação a fornecer aos potenciais participantes na investigação e o formulário de consentimento informado;
13. se adequado e necessário, uma lista de verificação para os procedimentos acima referidos.

b) Documentos necessários para a avaliação

O requerente deve submeter todos os documentos necessários para uma avaliação exaustiva e completa do projeto de investigação proposto, no idioma de trabalho da CEI. Conforme o caso, podem ser incluídos, entre outros, os seguintes documentos:

1. o formulário de pedido assinado e datado, incluindo as assinaturas dos co-requerentes indicados e dos responsáveis institucionais (por exemplo, chefes de departamento), quando relevante;
2. o protocolo do projeto de investigação proposto, claramente identificado e datado, juntamente com os documentos de apoio e anexos;
3. um resumo ou sinopse do projeto em linguagem não técnica;
4. uma descrição (que pode ser incluída no protocolo) das considerações éticas envolvidas na investigação proposta;
5. informações contextuais sobre investigação anterior na mesma área de estudo que justifiquem e/ou sustentem a proposta;
6. caso a investigação envolva um produto experimental (como um medicamento ou dispositivo médico em investigação), um resumo adequado de todos os dados de segurança, farmacológicos, farmacêuticos e toxicológicos disponíveis sobre o produto do estudo, juntamente com um resumo da experiência clínica com o produto do estudo até à data (por exemplo, brochura do investigador recente, dados publicados, resumo das características do produto);
7. currículos atualizados dos investigadores principais;
8. todos os formulários de recolha de dados a utilizar no projeto de investigação, incluindo, entre outros, cadernos de recolha de dados, diários, questionários, guiões de entrevista, etc., claramente identificados e datados;
9. todos os formulários, documentos e anúncios a utilizar no recrutamento de potenciais participantes;
10. uma descrição detalhada do processo e das estratégias de recrutamento;
11. formulário(s) de consentimento informado (com data e número de versão), em linguagem compreendida pelos potenciais participantes na investigação e com um nível de leitura adequado, e, quando requerido, noutros idiomas;
12. uma descrição do processo que será utilizado para obter e documentar o consentimento informado;
13. uma descrição das medidas que serão tomadas para assegurar a proteção da privacidade dos participantes e a confidencialidade dos dados;
14. uma declaração que descreva qualquer remuneração ou outros bens ou serviços a disponibilizar aos participantes no estudo, incluindo o reembolso de despesas e o acesso a cuidados médicos;
15. se aplicável, uma descrição das disposições relativas à cobertura de seguro dos participantes na investigação;

16. divulgação de todas as deliberações anteriores (incluindo as que tenham conduzido a uma deliberação negativa ou a uma proposta modificada) por outras CEI ou autoridades reguladoras relativamente ao estudo proposto, quer no mesmo local, quer noutra local, e indicação dos motivos das deliberações negativas anteriores e da(s) alteração(ões) introduzida(s) na proposta em consequência dessas deliberações;
17. uma declaração de que o(s) investigador(es) se compromete(m) a cumprir os princípios éticos estabelecidos nas diretrizes aplicáveis.

c) Procedimentos de avaliação

Os procedimentos escritos da CEI especificam o processo através do qual a CEI decidirá quais os projetos que devem ser avaliados pela comissão reunida em plenário e quais os projetos que podem ser avaliados através de um procedimento expedito. Os procedimentos escritos definem também quem será responsável por tomar essa decisão, bem como o número de avaliadores necessários para a avaliação expedita e a forma como esses avaliadores serão selecionados. O presidente informa regularmente os membros da CEI sobre as avaliações expeditas que foram realizadas entre as reuniões da CEI convocadas. Os procedimentos escritos da CEI estabelecem os procedimentos de coordenação com outras CEI nacionais ou CEI de outros países e/ou de recurso às respetivas avaliações e deliberações.

d) Reuniões da CEI

As CEI devem reunir-se regularmente enquanto comissão, em datas anunciadas com antecedência. Os procedimentos escritos devem descrever o processo de organização das reuniões, circulação da documentação para as reuniões, convite a pessoas que não sejam membros da CEI, aprovação das atas das reuniões e quaisquer outras questões processuais relacionadas. Os seguintes pontos são descritos nos procedimentos escritos:

1. a frequência das reuniões, que deve basear-se no volume de trabalho da comissão e ser suficientemente regular para evitar atrasos indevidos;
2. o prazo máximo para a avaliação após a receção de pedidos completos, bem como um processo ou mecanismo que permita justificar o incumprimento desse prazo;
3. mecanismos para garantir que os membros da CEI recebem todos os documentos relevantes antes das reuniões, com tempo suficiente para analisar adequadamente os materiais para a reunião;
4. normas e procedimentos para convidar o investigador e/ou o promotor de um determinado projeto a apresentar ou comentar o projeto em causa, ou questões específicas com ele relacionadas, durante a reunião, à discrição da comissão;
5. normas e procedimentos para a elaboração e aprovação das atas das reuniões.

e) Requisitos de quórum

Os requisitos específicos de quórum para avaliar, tomar decisões ou adotar medidas relativamente a um pedido estão claramente estabelecidos nos procedimentos escritos, incluindo:

1. o número mínimo de membros necessário para constituir quórum (por exemplo, metade dos membros, maioria simples — consultar a Norma 2);

2. a distribuição dos requisitos de composição da comissão no quórum; o quórum deve ser composto por, pelo menos, cinco membros, incluindo, pelo menos, um membro leigo e um membro não afiliado (consultar a Norma 2).

f) Deliberações e tomadas de decisão

Os procedimentos de deliberação e tomada de decisão estão claramente estabelecidos e descrevem:

1. as diretrizes éticas em que a CEI se baseará para tomar as suas decisões;
2. a forma como os documentos do projeto serão apresentados à comissão para discussão;
3. o processo através do qual o projeto será discutido, incluindo quem poderá permanecer na sala durante as diferentes partes da discussão e/ou da tomada de decisão;
4. os requisitos de quórum para tomar uma decisão (consultar a Norma 2 e os requisitos de quórum acima);
5. o método predefinido para chegar a uma deliberação e quem pode participar na tomada de decisão;
6. opções claras de deliberação, incluindo aprovação, aprovação condicional, pedido de revisão e nova submissão, ou rejeição; devem ser descritos os critérios aplicáveis a cada resultado, bem como quaisquer procedimentos de acompanhamento específicos associados a cada opção, incluindo procedimentos específicos para nova avaliação, conforme aplicável.

A correspondência da comissão deve deixar claro ao requerente que nenhum projeto de investigação envolvendo participantes humanos pode ter início antes de terem sido respondidas satisfatoriamente as preocupações da CEI competente e de ter sido concedida a aprovação completa.

V. Comunicação de deliberações

Os procedimentos escritos descrevem os mecanismos para comunicar as deliberações da CEI e indicam o prazo máximo entre a deliberação sobre a proposta e o momento em que o requerente é informado. A comunicação da deliberação inclui, entre outros, os seguintes elementos:

a) Informação específica de identificação do projeto, incluindo:

1. o título exato do projeto de investigação avaliado;
2. a identificação inequívoca do protocolo da investigação proposta ou da alteração, data e número de versão, se aplicável, em que se baseou a deliberação;
3. os nomes e, sempre que possível, os números de identificação específicos (números de versão/datas) dos documentos analisados, incluindo o folheto/material informativo para os participantes na investigação e o formulário de consentimento informado;
4. o nome e o cargo do requerente e/ou do promotor;
5. o nome do(s) centro(s);

6. a data e o local da deliberação;
7. o nome da CEI que deliberou.

b) Exposição inequívoca da deliberação tomada:

↪ *No caso de aprovação,*

1. quaisquer questões éticas significativas que tenham sido discutidas durante a reunião e a forma como foram resolvidas;
2. o facto de a aprovação ser concedida apenas ao protocolo e aos documentos associados, tal como aceites pela CEI, devendo estes ser cumpridos;
3. o período durante o qual a aprovação é válida e os procedimentos a seguir para renovar a aprovação no final desse período, se aplicável;
4. uma declaração das responsabilidades do requerente, por exemplo:
 - confirmação da aceitação, por parte dos investigadores, dos requisitos impostos pela CEI;
 - dever de submeter relatório(s) de progresso em intervalos predefinidos;
 - necessidade de solicitar aprovação prévia adicional à CEI em caso de alterações ou desvios ao protocolo e/ou aos documentos relacionados (exceto alterações logísticas ou administrativas que possam ser efetuadas sem autorização da CEI, conforme permitido pela legislação local e pelas políticas da CEI);
 - necessidade de solicitar aprovação prévia adicional à CEI em caso de alterações ao material de recrutamento, à informação destinada aos potenciais participantes na investigação ou ao formulário de consentimento informado;
 - necessidade de comunicar à CEI e/ou a outras autoridades competentes todos os acontecimentos adversos graves e inesperados relacionados com a condução do estudo, ou problemas imprevistos que envolvam riscos de danos para os participantes ou para terceiros, conforme exigido pelos princípios da CEI e pela legislação aplicável;
 - as informações que a CEI espera receber para poder realizar as avaliações de acompanhamento;
 - necessidade de notificar a CEI quando um estudo for concluído (ou seja, quando as interações com os participantes tiverem terminado) ou suspenso/terminado prematuramente, bem como de apresentar à CEI um relatório final.

↪ No caso de uma deliberação condicional, quaisquer requisitos impostos pela CEI, incluindo sugestões de revisão e o procedimento para que o pedido seja novamente avaliado.

↪ No caso de uma deliberação negativa, os motivos claramente indicados e especificamente relacionados com considerações éticas.

↪ Podem ser anexados à deliberação pareceres ou sugestões de carácter não vinculativo, mas estes devem ser claramente identificados como aconselhamento separado de quaisquer estipulações ou determinações da CEI.

- c) **Assinatura (datada) do presidente (ou outra pessoa autorizada) da CEI.**
- d) **Os procedimentos escritos preveem mecanismos que permitem aos investigadores solicitar a reconsideração das deliberações da CEI, quer pela própria CEI, quer por outras entidades. Caso sejam autorizados recursos para entidades externas à CEI, os procedimentos escritos definem o processo de recurso, os materiais que devem ser submetidos e a quem, bem como quem será o decisor final.**
- e) **Os procedimentos escritos especificam mecanismos para informar o público sobre as deliberações da CEI (por exemplo, publicação em painéis de avisos ou na Internet, boletins informativos ou utilização de registos).**

VI. Avaliações de acompanhamento e monitorização da investigação proposta

Os procedimentos escritos descrevem o processo através do qual as CEI manterão a supervisão ética da investigação, acompanhando o progresso de todos os estudos aprovados desde o momento em que é tomada a deliberação de aprovação até a investigação estar concluída. Além disso, existem mecanismos para garantir que os investigadores cumprem quaisquer compromissos assumidos no sentido de realizar atividades específicas após a conclusão do estudo (por exemplo, continuar a prestar tratamento aos participantes no estudo).

O procedimento de avaliação de acompanhamento tem em consideração o seguinte:

a) documentos a serem avaliados, em que se inclui, entre outros:

1. relatórios de progresso e relatório final;
2. relatórios de segurança;
3. relatórios de auditoria independentes do investigador e do promotor (por exemplo, auditorias institucionais internas);
4. experiências dos participantes e dos potenciais participantes (por exemplo, observação independente da conversa sobre o consentimento informado, inquéritos independentes sobre as experiências dos participantes);
5. notificação por parte do requerente relativa à suspensão, cessação antecipada ou conclusão do estudo.

b) requisitos de quórum e procedimento de comunicação para as avaliações de acompanhamento, que podem diferir dos requisitos e procedimentos aplicáveis à avaliação inicial do pedido;

c) intervalos entre as avaliações de acompanhamento, que devem ser determinados pela natureza do projeto de investigação, mas que, em geral, devem ser de, pelo menos, uma vez por ano;

d) circunstâncias que desencadearão avaliações de acompanhamento, para além das regularmente agendadas, incluindo as seguintes:

1. qualquer alteração ao protocolo suscetível de afetar os direitos, a segurança e/ou o bem-estar dos participantes na investigação ou a condução do estudo;
2. acontecimentos adversos graves e inesperados relacionados com a condução do estudo ou com o produto do estudo;

3. qualquer acontecimento ou nova informação que possa afetar os potenciais benefícios ou os riscos de dano envolvidos no estudo;
4. decisões tomadas por uma comissão independente de monitorização dos dados (CIMD) ou por outras autoridades de monitorização ou reguladoras no sentido de suspender um estudo, total ou parcialmente.

e) uma deliberação resultante de uma avaliação de acompanhamento deve ser emitida e comunicada ao requerente, indicando se a deliberação original continua válida ou se houve modificação, suspensão ou revogação da deliberação original da CEI.

VII. Documentação e arquivo

Toda a documentação e comunicação da CEI é datada, registada e arquivada de acordo com as políticas e os procedimentos escritos da comissão. Esses princípios devem estar em conformidade com a legislação local ou as políticas institucionais aplicáveis. Os registos da CEI podem ser mantidos em papel, em formato eletrónico ou em ambos os formatos. Em qualquer dos casos, são estabelecidas salvaguardas suficientes (por exemplo, armários trancados para ficheiros em papel, proteção por palavra-passe e encriptação para ficheiros eletrónicos) para manter a confidencialidade. Os funcionários recebem formação suficiente para compreender as suas responsabilidades relativas à manutenção, recuperação e confidencialidade dos registos. Os procedimentos indicam quem está autorizado a aceder aos ficheiros e documentos da comissão.

a) Documentos relativos à comissão

Os documentos relativos à comissão que devem ser registados e arquivados incluem, entre outros:

1. qualquer documento que constitua formalmente a CEI;
2. os procedimentos operacionais normalizados da CEI;
3. as orientações publicadas relativas à submissão de documentos à CEI;
4. relatórios anuais que resumam as atividades da CEI; estes relatórios promovem a transparência e ajudam a aumentar a visibilidade da CEI na sua instituição ou jurisdição, além de servirem como lembrete contínuo dos recursos necessários para o funcionamento da comissão;
5. os currículos de todos os membros da CEI;
6. registo de todas as receitas e despesas da CEI, incluindo subsídios e reembolsos concedidos ao secretariado e aos membros da CEI, bem como a finalidade desses pagamentos;
7. ordens de trabalhos das reuniões da CEI;
8. atas das reuniões da CEI;
9. textos regulamentares utilizados pela CEI.

b) Documentos relacionados com o projeto

Todos os documentos e materiais relacionados com a avaliação de projetos específicos devem ser registados. Os procedimentos da comissão devem especificar o período durante o qual os documentos devem ser arquivados — por exemplo, no caso de estudos realizados em conformidade com as Boas Práticas Clínicas (BPC) do ICH, os documentos são arquivados por um período mínimo de 3 anos após a conclusão do estudo. Estes incluem, entre outros:

1. uma cópia de todos os materiais submetidos pelo requerente;
2. toda a correspondência enviada pela CEI aos requerentes ou às partes interessadas relativa aos pedidos de avaliação, deliberações e acompanhamento;
3. uma cópia das deliberações iniciais e de acompanhamento, bem como de quaisquer pareceres ou requisitos enviados ao requerente;
4. toda a documentação escrita recebida durante o acompanhamento, incluindo quaisquer pareceres ou requisitos enviados ao requerente;
5. a notificação da conclusão, suspensão antecipada ou cessação antecipada do estudo;
6. o resumo final ou relatório final do estudo.

Glossário

Avaliação expedita: Avaliação da investigação proposta pelo presidente da CEI ou por um membro designado com direito de voto, ou por um grupo de membros designados com direito de voto, e não pela CEI na íntegra.

Benefício: Consequência favorável decorrente de um estudo, por exemplo, a demonstração de que uma vacina é eficaz num ensaio controlado aleatorizado ou a identificação de um risco no local de trabalho num estudo observacional.

Bioética: Campo de reflexão ética que analisa questões e dilemas éticos decorrentes da saúde, dos cuidados de saúde e da investigação envolvendo seres humanos.

Comissão de ética para a investigação (CEI) (também conhecida por conselho de revisão ética [CRE], comissão de revisão ética [CRE], comissão de ética para a investigação em seres humanos [CEIH], conselho de revisão institucional [CRI]: Grupo de pessoas que realiza a avaliação ética de protocolos de investigação envolvendo seres humanos, aplicando princípios éticos acordados

Compensação: Aquilo que é dado em troca, como equivalente ou remuneração.

Confidencialidade: Obrigação de manter a informação em sigilo, a menos que a sua divulgação tenha sido devidamente autorizada pela pessoa em causa ou, em circunstâncias excecionais, pelas autoridades competentes.

Conflito de interesses: No contexto da investigação, os cientistas têm um conflito de interesses se puderem obter ganhos pessoais (dinheiro ou equivalente) ao não cumprirem as suas obrigações profissionais, quer de proteger o bem-estar dos participantes, quer de defender a integridade do processo científico.

Consentimento informado: Decisão de participar numa investigação, tomada por uma pessoa competente que recebeu a informação necessária, compreendeu adequadamente essa informação e, depois de a ponderar, chegou a uma decisão sem ter sido sujeita a coação, influência indevida, incentivo ou intimidação.

Dados pessoais: Dados relativos a uma pessoa viva que contêm informação de identificação pessoal.

Diretrizes éticas: Documentos de orientação que auxiliam a tomada de decisão relacionada com a responsabilidade de cumprir normas estabelecidas e relevantes em matéria de princípios e práticas éticas.

Formulário de consentimento: Documento escrito de fácil compreensão que documenta o consentimento de um potencial participante para participar numa investigação e descreve os direitos do participante incluído nessa investigação. Este formulário deve comunicar o seguinte de forma clara e respeitosa: calendário da investigação; título da investigação; investigadores envolvidos; objetivo da investigação; descrição da investigação; potenciais danos e benefícios; alternativas de tratamento; declaração de confidencialidade; informação e dados a recolher; durante quanto tempo os dados serão conservados, como serão armazenados e quem poderá aceder-lhes; eventuais conflitos de interesses; declaração do direito do participante a retirar-se da participação a qualquer momento; e a declaração afirmativa de compreensão, com a qual o potencial participante concorda e que assina. O formulário de consentimento deve ser redigido

numa linguagem que o potencial participante compreenda. No caso de potenciais participantes com literacia limitada, as informações constantes do documento de consentimento devem ser comunicadas oralmente, juntamente com a documentação adequada do consentimento, caso este seja dado.

Investigação com participantes humanos: Qualquer atividade nas áreas das ciências sociais, biomédica, comportamental ou epidemiológica que implique a recolha ou análise sistemática de dados com o objetivo de gerar novos conhecimentos, na qual seres humanos: (1) estejam expostos a manipulação, intervenção, observação ou outra interação com investigadores, quer diretamente, quer através da alteração do seu ambiente; ou (2) se tornem individualmente identificáveis através da recolha, preparação ou utilização, por parte dos investigadores, de material biológico ou de registos clínicos ou de outra natureza.

Investigação multicêntrica: Ensaio clínico conduzido de acordo com um único protocolo, mas em mais do que um centro de estudo e, por isso, conduzido por mais do que um investigador.

Investigador principal (IP): Investigador responsável, que supervisiona ou conduz o processo de investigação.

Investigador: Pessoa que se dedica à investigação metódica e sistemática de hipóteses com o objetivo de contribuir para o avanço do conhecimento.

Participantes (em investigação) vulneráveis: Pessoas vulneráveis são aquelas que são relativamente (ou absolutamente) incapazes de proteger os seus próprios interesses. Mais concretamente, são pessoas que podem não dispor de suficiente poder, inteligência, educação, recursos, força ou outros atributos necessários para proteger os seus próprios interesses. Podem também ser considerados vulneráveis os indivíduos cuja disponibilidade para participar voluntariamente num estudo de investigação possa ser indevidamente influenciada pela expectativa, justificada ou não, de benefícios associados à participação, ou de uma resposta retaliatória por parte de membros superiores de uma hierarquia em caso de recusa de participação. São exemplos os membros de um grupo com estrutura hierárquica, tais como estudantes de medicina, farmácia, medicina dentária e enfermagem; pessoal hospitalar e laboratorial subordinado; trabalhadores da indústria farmacêutica; membros das forças armadas; e pessoas detidas. Outros participantes vulneráveis incluem pessoas com doenças incuráveis, pessoas em lares de idosos, pessoas desempregadas ou empobrecidas, doentes em situação de emergência, grupos de minorias étnicas, pessoas em situação de sem abrigo, nómadas, refugiados, menores de idade e pessoas incapazes de dar o seu consentimento.² Esta lista não é exaustiva, uma vez que podem existir circunstâncias em que outros grupos sejam considerados vulneráveis, como é o caso, por exemplo, das mulheres numa sociedade patriarcal ortodoxa.

Privacidade: Estado ou condição de estar sozinho, sem ser perturbado ou livre da atenção pública, por opção ou por direito; isolamento; ausência de interferência ou intrusão; ausência ou rejeição de publicidade ou exposição; sigilo, ocultação, discrição; proteção contra o conhecimento ou a disponibilidade públicos.

Promotor: Pessoa, empresa, instituição ou organização que assume a responsabilidade pela iniciação, gestão e/ou financiamento de uma investigação.

² Conferência Internacional sobre Harmonização. Diretrizes de Boas Práticas Clínicas E6(R1). Genebra, ICH, 1996.

Protocolo de investigação: Documento que apresenta o contexto, a fundamentação e o(s) objetivo(s) de um projeto de investigação biomédica e descreve o respetivo desenho, metodologia e organização, incluindo considerações éticas e estatísticas. Algumas destas considerações podem constar de outros documentos referidos no protocolo.

Quórum: Quórum é o número mínimo de membros que tem de estar presente para constituir uma reunião válida na qual possam ser tomadas decisões relativas a pedidos submetidos para avaliação ética. Uma reunião tem quórum quando está presente o número mínimo de membros estabelecido para o efeito.

Reembolsar: Pagar (uma quantia em dinheiro que foi gasta ou perdida).

Revisão: Exigência da comissão de ética para a investigação para que o protocolo seja alterado de alguma forma antes da aprovação ou de nova avaliação pela comissão.

Risco: Probabilidade de um acontecimento, benéfico ou adverso, ocorrer num intervalo de tempo definido. Embora seja frequentemente utilizado em oposição a benefício (como em «relação risco/benefício»), o termo «dano potencial» é mais adequado nesse contexto, ficando o termo «risco», no seu sentido epidemiológico formal, reservado para expressar a probabilidade de um acontecimento ou resultado, geralmente adverso.

Voluntário: (1) Realizado ou feito por livre vontade, impulso ou escolha própria; não forçado, instigado ou sugerido por outra pessoa; (2) livre de coação, pressão ou incentivo indevido. Utilizado nos contextos dos cuidados de saúde, dos cuidados à deficiência e da investigação para fazer referência à decisão de um utilizador ou participante de receber cuidados de saúde ou cuidados à deficiência, ou de participar (ou continuar a participar) numa atividade de investigação.