	INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO Versão CI_2/2022– CONSENTIMENTO INFORMADO
Comissão de Ética	Página 1 de 5

Notas iniciais:

- Os estudos clínicos são realizados no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais.
- Os participantes e/ou seus representantes legais têm que ser esclarecidos, de modo completo e em linguagem adequada à sua capacidade de compreensão, acerca dos objetivos, métodos, riscos e inconvenientes do estudo clínico, bem como as condições em que este é realizado.
- O consentimento:
 - o deve ser prestado por escrito, datado e assinado, ficando o participante com uma cópia
 - o só é válido se o participante, no momento em que o dá, tiver capacidade de decidir livremente, se estiver na posse da informação relevante e na ausência de coações.
 - o no caso de questionários a aplicar online, deverão ser observadas as orientações prestadas no final deste documento
- Recomenda-se a leitura atenta destas instruções, previamente à elaboração do formulário de consentimento informado (FCI).
- Nestas instruções encontra textos exemplificativos, que pode utilizar, após a devida adaptação ao seu projeto específico.

o **TÍTULO DO PROJETO DE INVESTIGAÇÃO**: Se em inglês, apresentar também traduzido em português.


o **INTRODUÇÃO**: “É convidado(a) a participar voluntariamente neste estudo porque” (indicar o motivo da inclusão no estudo – como participante do grupo de estudo e/ou do grupo de controlo. O FCI pode ser comum aos dois grupos ou pode optar por dois FCI distintos. Adaptar a informação caso o consentimento seja prestado por representante(s) legal(ais), em caso de menores e/ou maiores incapazes).

1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO

“Trata-se de um estudo” (adaptar: Ex: ...observacional, pelo que não será feita nenhuma alteração na sua medicação ou tratamentos habituais). Deve explicitar o tipo de estudo que se propõe realizar, designadamente se se trata de um estudo clínico sem intervenção ou de um estudo clínico com intervenção, recomendando-se/sugerindo-se, para o efeito, a consulta das definições constantes do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprovou a Lei de Investigação Clínica, doravante denominada de LIC.

2. PLANO E METODOLOGIA DO ESTUDO - Neste capítulo deve fazer uma descrição resumida do plano de investigação, especificando:

2.1. Recrutamento dos participantes – Referir quais os critérios de inclusão e exclusão definidos para selecionar os potenciais participantes, número de participantes previsto no Centro de Estudo (e se estudo multicêntrico, também o número total) e processo de recrutamento (grupo de estudo e grupo de controlo, se existente). Indicar como se efetua o recrutamento dos participantes, designadamente se é feito pelo(s) Investigador(es), pelo Médico Assistente ou outro, e em que local, se aquando da deslocação para cuidados assistenciais ao Hospital, se por telefone, ou por e-mail.

	INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO Versão CI_2/2022– CONSENTIMENTO INFORMADO
Comissão de Ética	Página 2 de 5

2.2. Procedimentos e Instrumentos de avaliação – Referir todos os meios que serão empregues para atingir a finalidade proposta como por exemplo: análise de informação clínica, avaliação dos sinais vitais, realização de exame físico, colheita de sangue ou de outras amostras biológicas, exames complementares de diagnóstico, preenchimento de questionários, estabelecimento de um contacto telefónico. No caso de se tratar de um estudo com doentes, especificar se estes procedimentos são utilizados no contexto dos cuidados médicos habituais ou se são realizados especificamente para o estudo.

2.3. Colaboração solicitada – Concretizar os termos em que se efetiva a colaboração solicitada ao participante, explicitando designadamente e, entre outros: o calendário das visitas e/ou exames, respetiva duração, e se estas coincidirão ou não com as deslocações necessárias no âmbito da prestação de cuidados habituais; tempo que se estima que possa ser despendido pelo participante com o preenchimento de questionários, se for caso disso.

2.4. Duração do estudo – Para além da duração do estudo, deve mencionar a data de início e a data da sua conclusão, atualizadas, de acordo com a data de submissão do projeto à Comissão de Ética.

3. PROTEÇÃO DE DADOS DOS PARTICIPANTES

Neste ponto devem prestar-se, de forma resumida, as informações constantes do Formulário da Comissão de Ética (ver respetivas instruções) relativamente ao responsável pelos dados, à recolha de dados, às categorias de dados que serão colhidos, ao tratamento de dados e medidas adotadas para a sua proteção, assim como o prazo de conservação dos dados.


O investigador deve ainda assumir o compromisso de informar os participantes se os resultados forem publicados, comprometendo-se também a assegurar a confidencialidade da sua identidade e dos seus dados.

4. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O PARTICIPANTE

Referir, em linguagem clara e acessível, se a realização do estudo comporta riscos e potenciais complicações para o participante, concretizando quais, se for caso disso (descrever para cada exame / procedimento a técnica, os riscos, efeitos adversos, e o tempo a despende). No caso de não implicar qualquer risco, efeito adverso e/ou inconveniente para o participante, também o deverá mencionar expressamente.

5. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

Deverá informar o participante dos potenciais benefícios da realização do estudo, podendo referir, por exemplo, para estudos com doentes em que os dados não sejam irreversivelmente anonimizados: *“Este estudo tem a vantagem de estudar a sua doença e permitir um melhor conhecimento da progressão da mesma e complicações*

	INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO Versão CI_2/2022– CONSENTIMENTO INFORMADO
Comissão de Ética	Página 3 de 5

associadas. Além disso, a informação que será recolhida irá contribuir para uma melhor informação dos médicos, de forma a melhorar os cuidados clínicos a prestar a doentes com situações idênticas à sua”.

6. NOVAS INFORMAÇÕES

Deverá transmitir ao participante qualquer nova informação que possa ser relevante para a sua condição ou que possa influenciar a sua vontade de continuar a participar no estudo.

Caso se verifique qualquer alteração nas finalidades do estudo, seja por alargamento da finalidade inicial, seja pela prossecução de novas e diferentes finalidades, deverá proceder-se à recolha de novo consentimento, junto do participante, de modo a contemplar a alteração às finalidades inicialmente propostas.

7. RESPONSABILIDADE CIVIL


Se a participação no estudo implicar intervenções fora dos cuidados habituais e/ou deslocações específicas para a realização do estudo deverá contratar um seguro, informando o participante desse facto.

Como o promotor e o investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante, deverá ser contratado um seguro destinado a cobrir a sua responsabilidade civil, conforme previsto nos artigos 6.º, n.º 1, e) e 15.º da LIC.

A Comissão de Ética pode, de forma fundamentada e a título excecional, dispensar a celebração de um contrato de seguro, exceto no caso dos ensaios clínicos e dos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos (Artigo 6.º, n.º 3 da LIC). A dispensa da celebração de contrato de seguro deverá ser expressamente autorizada, por escrito, pelo participante. Essa autorização somente será válida após o participante ter sido esclarecido, pelo promotor e/ou investigador, de uma forma clara, livre e informada dessa circunstância e das eventuais consequências da não celebração do contrato de seguro.

9. CONFIDENCIALIDADE

Enquanto Investigador, deve assumir compromisso de assegurar o respeito pelo direito do participante à sua privacidade e à proteção dos seus dados pessoais. Deve ainda assegurar que será cumprido o dever de sigilo e de confidencialidade a que se encontra vinculado, conforme disposto no artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 08/08, nos termos do qual, *“os titulares de órgãos, trabalhadores e prestadores de serviços do responsável pelo tratamento de dados de saúde e de dados genéticos, os estudantes e investigadores na área da saúde e da genética e todos os profissionais de saúde que tenham acesso a dados relativos à saúde, estão obrigados a um dever de sigilo”.*

	INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO Versão CI_2/2022– CONSENTIMENTO INFORMADO
Comissão de Ética	Página 4 de 5

10. DIREITO DE ACESSO E RETIFICAÇÃO

Deve informar o participante de que, quando os dados pessoais sejam tratados para fins de investigação científica, o exercício dos direitos de acesso, de retificação, de limitação do tratamento e de oposição pode ficar prejudicado, na medida do necessário, se o exercício desses direitos for suscetível de tornar impossível ou prejudicar gravemente a realização daqueles fins, de acordo com o disposto no artigo 31.º, n.º da Lei n.º 58/2019, de 08/08.

11. REEMBOLSO E/OU RESSARCIMENTO DO PARTICIPANTE


Adaptar o conteúdo às especificidades do seu estudo (ex. *Este estudo é da iniciativa do investigador e, por isso, solicita-se a sua participação sem uma compensação financeira para a sua colaboração. No entanto, se além da(s) visita(s) prevista(s), e planeada(s) de acordo com a atual prática clínica, lhe forem solicitadas visitas suplementares no âmbito da realização deste estudo, as despesas decorrentes dessas deslocações e eventuais perdas salariais ser-lhe-ão reembolsadas, assim como também será ressarcido de todo e qualquer prejuízo que possa vir a sofrer em consequência da sua participação no estudo*).

12. COMPENSAÇÃO DO CENTRO DE ESTUDO / INVESTIGADOR

Adaptar o conteúdo às especificidades do seu estudo: (ex. *O Centro de Estudo receberá (ou não) uma compensação financeira pela realização do estudo. O(s) Investigador(es) receberá(ão) (ou não) uma compensação financeira pelo seu trabalho na realização do estudo*).

O **Consentimento Informado** deve ser prestado:

1. Pelo participante, quando este for maior de idade, capaz e competente para decidir.
2. Pelo participante e pelo(s) representante(s) legal(is), quando se tratar de participante menor de idade, com 16 ou 17 anos.
 - a. Se os representantes legais forem os pais e estes exerceram em conjunto as suas responsabilidades parentais, ambos deverão assinar.
3. Pelo(s) representante(s) legal(is), quando se tratar de participante menor de idade, com idade inferior a 16 anos.
 - a. Se os representantes legais forem os pais e estes exerceram em conjunto as suas responsabilidades parentais, ambos deverão assinar.
 - b. Se o menor de idade tiver maturidade para compreender a informação prestada, deve também dar o seu assentimento.

	INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO Versão CI_2/2022– CONSENTIMENTO INFORMADO
Comissão de Ética	Página 5 de 5

4. Pelo representante legal, no caso de participante maior de idade, mas incapaz de prestar consentimento.

Os projetos de investigação em que não haja contacto direto com os participantes e em que a participação é obtida através da resposta a **questionários** disponibilizados **online**, o documento formal de consentimento informado pode ser substituído por um preâmbulo ao questionário, que assumirá o carácter de consentimento informado se incluir:

1. Identificação do investigador/grupo de investigação
2. Objetivo do estudo
3. Breve caracterização do questionário
4. Tempo previsto de resposta ao questionário
5. Medidas adotadas para proteção de dados
6. Endereço eletrónico para eventual esclarecimento
7. Uma questão inicial, em que o participante assume a leitura do texto, a sua compreensão e a sua disponibilidade para participar no estudo, respondendo de seguida ao questionário.