 <p>FACULDADE DE MEDICINA UNIVERSIDADE DE COIMBRA</p>	<b>CONSENTIMENTO INFORMADO EM INVESTIGAÇÃO CLÍNICA (quando e como solicitar dispensa da sua obtenção)</b>	DCL_10/2021 Próxima Revisão: Dezembro/2023
Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra		Página 1 de 4

## **O CONSENTIMENTO INFORMADO**

O Consentimento Informado é um documento fundamental no processo de instrução de qualquer Projeto de Investigação em que estejam envolvidos seres humanos. Sublinha-se a importância que apresenta a manifestação de uma vontade devidamente esclarecida por parte do participante e transmitida através do Consentimento Informado.

É imprescindível que neste documento conste:


- 1) a informação sobre o objetivo, natureza, alcance, consequências e riscos do estudo, prestada em linguagem clara e acessível à compreensão do participante;
- 2) as medidas adotadas para assegurar a confidencialidade dos dados,
- 3) a afirmação de liberdade de revogação do consentimento. Sugere-se a leitura integral do formulário de consentimento informado disponibilizado pela Comissão de Ética e respetivas Instruções de preenchimento, com vista à sua adaptação às condições específicas do trabalho a executar.

O Consentimento Informado, enquanto fundamento de legitimidade para tratamento de dados pessoais, é obrigatório por lei, mesmo na realização de estudos retrospectivos, pelo que, só em circunstâncias excecionais, e, apenas na realização de estudos clínicos sem intervenção – Art.º 6º, nº2, da Lei 21/2014 de 16 de abril, atualizada pelas leis 73/2015 e 49/2018 - se poderá prescindir da sua solicitação junto dos participantes, titulares dos dados pessoais.

Considerando a atual legislação sobre proteção de dados pessoais (Lei 58/2019 de 8 de agosto), a Comissão de Ética recomenda que na realização dos estudos clínicos os dados recolhidos devam ser minimizados, optando-se, sempre que possível, pela sua anonimização ou pseudonimização.

## **A DISPENSA DE CONSENTIMENTO INFORMADO**

A lei considera a possibilidade de existência de situações excecionais, a analisar e decidir caso a caso pela Comissão de Ética, nas quais o investigador poderá solicitar uma dispensa de Consentimento Informado, fundamentando devidamente esse pedido, tendo em conta as especificidades do estudo que poderão incorporar as exceções legalmente admitidas (Lei da Investigação Clínica - LIC – Lei nº 21/2014 de 16 de Abril alterada pela Lei nº 73/2015 de 27 de Julho) - Dispensa de Consentimento Informado em estudos clínicos sem intervenção (Artigo 6º, nº 2) e Lei nº 12/2005 de 26 de Janeiro (Art.º 19º, nº 6).


 <p>FACULDADE DE MEDICINA UNIVERSIDADE DE COIMBRA</p>	<b>CONSENTIMENTO INFORMADO EM INVESTIGAÇÃO CLÍNICA (quando e como solicitar dispensa da sua obtenção)</b>	DCL_10/2021 Próxima Revisão: Dezembro/2023
Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra		Página 2 de 4

De acordo com o disposto no nº 2 da Lei da Investigação Clínica – Lei nº 21/2014 de 16 de Abril — A Comissão de Ética pode, de forma fundamentada e a título excecional, dispensar a obtenção de um Consentimento Informado nos estudos clínicos sem intervenção.

De acordo com a Lei nº 12/2005 de 26 de Janeiro (Art.º 19º, nº 6) verifica-se que, no caso de uso retrospectivo de amostras ou em situações especiais em que o consentimento das pessoas envolvidas não possa ser obtido devido à quantidade de dados ou de sujeitos, à sua idade ou outra razão comparável (Ex: elevada taxa de mortalidade, intervalo temporal alargado para inclusão de doentes no estudo, obtenção de dados epidemiológicos e de elevado interesse público), o material e os dados podem ser processados, mas apenas para fins de investigação científica ou obtenção.

### **EM CONCLUSÃO**

1. Sublinha-se a importância que apresenta a manifestação de uma vontade devidamente esclarecida por parte do participante e transmitida através do Consentimento Informado, na instrução de qualquer Projeto de Investigação que envolva seres humanos.
2. A dispensa de Consentimento Informado tem, assim, características de excecionalidade e cada pedido será sempre analisado, caso a caso, pela Comissão de Ética.
3. A dispensa de obtenção de Consentimento Informado terá sempre de ser solicitada pelo Investigador à Comissão de Ética.
4. O Investigador deverá fundamentar o pedido de dispensa de acordo com o disposto na Lei, indicando quais as características do estudo que o justificam (Ex: número muito elevado de participantes, elevada taxa de mortalidade da população em estudo, intervalo temporal alargado para inclusão de doentes no estudo, obtenção de dados epidemiológicos e de elevado interesse público, impossibilidade comprovada de obtenção de Consentimento Informado).
5. Deverá ter-se em atenção que existe uma diferença fundamental entre “dados codificados” e “dados irreversivelmente anonimizados”; só neste último caso deixará de haver a possibilidade de rastreamento dos dados de saúde pessoais, ou seja, a possibilidade de identificação do seu detentor.
6. Não se aplica a obtenção de Consentimento Informado em estudos conduzidos, desde o primeiro momento, com dados irreversivelmente anonimizados.

	<b>CONSENTIMENTO INFORMADO EM INVESTIGAÇÃO CLÍNICA (quando e como solicitar dispensa da sua obtenção)</b>	DCI_10/2021 Próxima Revisão: Dezembro/2023
Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra		Página 3 de 4

Para melhor esclarecimento dos investigadores e no sentido de facilitar a sua aplicação prática acrescentam-se as seguintes **Perguntas e Respostas**:

**Pergunta: Na fundamentação de um pedido de isenção de consentimento informado quais são então as especificações que poderão ser consideradas?**

**Resposta:**

**1. Um elevado número de participantes**

*É obrigatório especificar o número de participantes a incluir.*

**2. A manifesta dificuldade em obter o Consentimento Informado dos participantes**

*É obrigatório especificar, com dados concretos, quais as dificuldades encontradas, que possam impedir a obtenção do Consentimento Informado; é possível considerar a obtenção parcial de Consentimento Informado (dispensa apenas nos casos em que a sua obtenção se procura obter, mas não é possível conseguir).*

**3. Uma elevada mortalidade**

*Deverá ser especificada qual a taxa de mortalidade efetiva da população alvo, através de dados concretos, se conhecidos, ou fundamentando esta alegação com referência à sobrevida no contexto clínico específico que se pretende estudar (com base em fonte bibliográfica atualizada).*

**4. O caráter de interesse público do estudo**

*A alegação de interesse público de um estudo tem que se fundamentar em critérios sólidos que o suportem (ex. inquérito epidemiológico a nível nacional).*

**Pergunta: O que é que **não constitui** motivo de isenção de Consentimento Informado?**


**Resposta:**

**1. O interesse científico do estudo**

*Nenhum estudo deve ser levado a cabo se não tiver interesse científico, pelo que este é um pressuposto que deve estar sempre presente em todo e qualquer estudo.*

**2. O estudo ser retrospectivo**

*Num estudo retrospectivo há consulta de dados pessoais dos participantes – esta consulta tem que ser consentida pelos próprios detentores desses dados.*

 <p>FACULDADE DE MEDICINA UNIVERSIDADE DE COIMBRA</p>	<p><b>CONSENTIMENTO INFORMADO EM INVESTIGAÇÃO CLÍNICA (quando e como solicitar dispensa da sua obtenção)</b></p>	<p>DCL_10/2021 Próxima Revisão: Dezembro/2023</p>
<p>Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra</p>		<p>Página 4 de 4</p>

### **3. O estudo ser observacional**

*Independentemente do estudo ter ou não ter intervenção, é o acesso a dados pessoais e de saúde dos participantes que legalmente tem que ser alvo de consentimento pelos próprios.*

### **4. O estudo não implicar um contacto direto com o participante**

*O Consentimento Informado é legalmente exigido para aceder aos dados pessoais e de saúde dos participantes, mesmo que não tenha que existir contacto direto com os mesmos.*

### **5. O participante ser menor, incapaz ou ter falecido**

*Em qualquer uma destas situações, há um responsável/representante legal que pode e deve prestar consentimento.*

### **6. Os dados pessoais identificativos não constarem da base de dados que se constrói para o estudo**

*Qualquer estudo científico deve obedecer ao princípio da minimização da recolha e registo de dados; por este mesmo motivo, as bases de dados deverão ser codificadas ou anonimizadas de uma forma generalizada, mesmo quando há consentimento informado dos participantes.*

No entanto, sublinha-se que o Regulamento Geral de Proteção de Dados e a atual legislação não são aplicáveis à investigação clínica realizada, desde o primeiro momento, com dados irreversivelmente anonimizados, nomeadamente no que respeita à necessidade de obtenção de consentimento informado.