

Princípios de Ética e Instruções para Solicitação de Pareceres à Comissão de Ética do IGOT-ULisboa

A Comissão de Ética do IGOT segue as diretrizes éticas e requisitos legais do Código de Conduta e Melhores Práticas da Universidade de Lisboa, da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), do novo Regulamento de Proteção de Dados da União Europeia 2016/679 (GDPR), e do Ethics for Researchers Facilitating Research Excellence in FP7 da Comissão Europeia. Estas diretrizes existem para garantir que a investigação envolvendo pessoas humanas seja conduzida de forma ética, responsável e de acordo com a legislação nacional e europeia em vigor. De seguida são enumeradas as diretrizes que delinham os requisitos éticos desta Comissão de Ética para a pesquisa social envolvendo pessoas humanas:

1. **Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD):** os/as investigadores/as devem cumprir o RGPD, que rege o processamento de dados pessoais de indivíduos dentro da União Europeia (UE). Isso inclui obter o consentimento informado das/dos participantes para a coleta e uso dos seus dados pessoais, garantir a segurança e confidencialidade dos dados e respeitar os direitos dos indivíduos em relação às informações fornecidas.
2. **Respeito à Dignidade Humana e Direitos Fundamentais:** os/as investigadores/as devem respeitar os princípios da dignidade humana, autonomia e direitos individuais ao longo do processo de pesquisa. Isso inclui respeitar o direito das/dos participantes à privacidade, confidencialidade e autodeterminação, e evitar qualquer forma de discriminação, coerção ou dano.
3. **Consentimento Informado:** o consentimento informado é um requisito fundamental para a investigação envolvendo pessoas humanas. Os investigadores devem fornecer aos participantes informações claras e compreensíveis sobre o propósito do estudo, procedimentos, riscos, benefícios e seus direitos como participantes. As/os participantes devem consentir voluntária e explicitamente em participar do estudo, e devem ter o direito de retirar o seu consentimento a qualquer momento sem consequências.
4. **Proteção de Grupos Vulneráveis:** proteções especiais são necessárias para grupos vulneráveis, como crianças, pessoas com deficiência, refugiados e outras populações marginalizadas. As/os investigadores devem tomar precauções adicionais para garantir que esses grupos não sejam explorados ou prejudicados de forma alguma durante o processo de investigação. Se o estudo envolver populações vulneráveis, é necessário obter salvaguardas adicionais, como consentimento dos progenitores ou tutores legais, ou aprovação ética das autoridades relevantes.
5. **Proteção e Segurança de Dados:** as/os investigadores devem implementar medidas apropriadas para proteger a segurança e confidencialidade dos dados pessoais das/dos participantes. Isso inclui armazenar e manipular dados com segurança, usar criptografia e controles de acesso para evitar acesso não autorizado e anonimizar ou pseudonimizar dados sempre que possível para minimizar os riscos de privacidade.
6. **Comunicação Transparente e Responsabilidade:** As/os investigadores devem manter comunicação aberta e transparente com as/os participantes ao longo do processo de pesquisa. Devem fornecer aos participantes informações claras e precisas sobre os objetivos, métodos, resultados da pesquisa e quaisquer conflitos de interesse potenciais. As/os investigadores devem também ser responsáveis pelas suas ações e

decisões, e devem estar preparados para abordar quaisquer preocupações ou reclamações levantadas pelos participantes ou outras partes interessadas.

Cabe a esta Comissão ocupar-se da observância e promoção destes padrões éticos em todas as atividades do IGOT-ULisboa, nomeadamente, na área de ensino, de investigação científica, da prestação de serviços à comunidade e de funcionamento dos serviços do IGOT-ULisboa.

Pedidos de parecer à Comissão de Ética

As/os Investigadores do IGOT-ULisboa que pretendam um parecer sobre estudos que envolvam humanos, devem submeter o seu pedido à Comissão de Ética antes de iniciarem o estudo e deverão prestar os esclarecimentos que forem solicitados e aderir a quaisquer recomendações ou requisitos estabelecidos pela Comissão de Ética. Apenas serão emitidos pareceres favoráveis aos trabalhos que integrem e respeitem os princípios éticos pelos quais se rege a investigação desenvolvida no IGOT/CEG, da Universidade de Lisboa.

Como fazer o seu pedido

Antes de enviar o seu pedido à Comissão, as/os investigadores devem verificar se têm toda a informação e documentos necessários, e se o seu trabalho cumpre as diretrizes de ética acima enunciadas. O pedido deverá ser efetuado por email (etica@igot.ulisboa.pt) após preenchimento do formulário de submissão. Além da checklist sobre questões éticas, este formulário contém toda a informação necessária para a apreciação por parte da Comissão:

1. Informação sobre a/o requerente e o trabalho em causa.
2. Documentação que permita atestar que as normas de recolha de informação não contêm questões sensíveis do ponto de vista ético; caso o trabalho envolva entrevista ou inquéritos, estes deverão ser enviados em formato pdf.
3. Informação que permita atestar que o armazenamento, processamento e acesso de dados estão em conformidade com o novo Regulamento de Proteção de Dados (UE) 2016/679 (GDPR), e com as regras da Comissão Nacional de Proteção de Dados (Comissão Nacional de Proteção de Dados - CNPD). Neste domínio, a análise da informação disponibilizada deve permitir afirmar que:
 - a. os mecanismos de armazenamento e proteção dos dados são garantidos através de equipamentos, dispositivos e software de segurança;
 - b. o acesso às informações é limitado aos membros da equipa do projeto;
 - c. o tratamento dos dados e a divulgação da informação recolhida garantem as condições de sigilo e anonimato;
 - d. a informação recolhida se destina apenas às atividades relacionadas com o projeto de investigação que enquadra a recolha dos dados.
4. Garantia de que a participação na investigação é voluntária.
5. Garantia de que os procedimentos de amostragem não envolvem práticas discriminatórias.

6. Garantia de que será obtido o consentimento informado de todas e todos os participantes. O consentimento informado e/ou informação acompanhante, deverão ser também enviados em formatos pdf para apreciação.

Caso exista recolha de dados pessoais, deverá ser também enviado o formulário de dados pessoais, devidamente preenchido.

Informações sobre o consentimento informado

Embora os detalhes do consentimento informado variem com a natureza da investigação a que estão associados e com as necessidades das/dos participantes envolvidos, existem certas informações que devem sempre ser fornecidas aos participantes antes da sua participação. Desta forma, o formulário de consentimento informado e/ou a folha de informações que o acompanha devem incluir de forma clara as seguintes informações:

1. Identificação clara do trabalho de investigação, incluindo o nome do responsável ou responsáveis e da instituição ou instituições de enquadramento, com informações abrangentes sobre o(s) seu(s) objetivo(s). Os direitos das/dos participantes devem estar redigidos de forma clara em relação aos objetivos do projeto e ao papel da informação que lhes é solicitada.
2. Os procedimentos (entrevista, inquérito, etc.) a serem realizados e uma descrição do envolvimento das/dos participantes, incluindo a duração esperada e todos os procedimentos relevantes em que tomarão parte.
3. Todos os riscos ou desconfortos previsíveis esperados para os sujeitos da pesquisa durante e após a participação, ou a sua ausência.
4. Todos os benefícios para as/os participantes, ou para outras/outros, que possam razoavelmente ser esperados.
5. Se existirem compensações pela participação no estudo, estas devem ser descritas incluindo informações relevantes sobre a forma e o momento da compensação.
6. Uma descrição dos procedimentos adotados para garantir a privacidade da/do participante: os níveis de confidencialidade, as medidas adotadas para proteger os dados, a duração do armazenamento dos dados e o que acontecerá com estes no final da pesquisa.
7. Contato das/dos investigadores que deverão estar disponíveis a qualquer momento para responder a perguntas pertinentes sobre a pesquisa e os direitos da/do participante.
8. Uma declaração clara de que a participação é inteiramente voluntária e de que a recusa em participar não implicará penalidades ou perda de benefícios a que a/o participante teria direito. Deverá ainda incluir o direito à desistência a qualquer momento por parte da/do participante, sem penalidades.
9. Informações sobre a organização e financiamento do projeto de investigação.

O investigador poderá consultar os exemplos de consentimento informado para os casos em que os dados recolhidos são anónimos e para os casos em que existe recolha de dados pessoais.

Caso se observem, no decorrer do projeto de investigação, alterações significativas no processo de recolha, tratamento, armazenagem e utilização da informação (e.g. inclusão de participantes pertencentes a grupos diferentes inicialmente não previstos, utilização de novos instrumentos ou modificação substancial dos utilizados, possibilidade de partilha dos dados para fins de investigação, prolongamento do prazo de vida da base de dados), tal deverá ser comunicado à Comissão de Ética, que terá de se pronunciar.