

## **CT - Luso**

Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Clinical Trials in  
Portuguese-speaking African Countries

Project 101145790

WP4 – Interdisciplinary and cross-sectoral education

**Deliverable 4.4 – Evaluation Templates for Research Ethics Committees and National  
Regulatory Authorities**

October 2025



## Index

|   |    |
|---|----|
| Introductory Note .....   | 2  |
| <i>Nota Introdutória</i> .....  | 4  |
| Free and Informed Consent Form Template .....                         | 6  |
| Study Assessment Form Template – Medicines Regulatory Authority ..... | 16 |
| Study Assessment Form Template – Research Ethics Committee .....      | 29 |
| Confidentiality Declaration Template .....                            | 42 |
| Sponsor / Investigator Declaration of Interests Template .....        | 44 |
| Code of Conduct for Integrity in Research .....                       | 47 |
| References.....   | 69 |

## **Introductory Note<sup>1</sup>**

Work Package 4 – *Interdisciplinary and Cross-sectoral Education*, and in particular Task 4.3.2 – *Co-created Materials*, envisaged the development of a set of ethical and regulatory documentation templates essential to the work of Research Ethics Committees and National Medicines Regulatory Authorities, within the context of the evaluation of clinical research projects in the Portuguese-speaking African Countries (PALOPs).

### **Fundamental Documents for the Evaluation of Clinical Research Projects**

The set of document templates for project evaluation presented here includes: the *Model of Informed Consent Form*, the *Model of Study Assessment Form – Medicines Regulatory Authority*, the *Model of Study Assessment Form – Research Ethics Committee*, the *Model of Confidentiality Statement*, and the *Model of Declaration of Interests – Sponsor/Investigator*. In parallel, a *Code of Conduct for Research Integrity* was developed, adapted from the *European Code of Conduct for Research Integrity* developed by ALLEA (All European Academies), and adjusted to the specific contexts of the PALOPs.

These are the essential and sufficient documents for the Research Ethics Committees and Medicines Regulatory Authorities of the PALOPs to conduct the evaluation of clinical research projects. Without them, such evaluations would inevitably remain incomplete.

### **Co-creation Methodology for the Documentation Templates**

To develop the indicated documentation templates, the project coordination team first contacted the heads of the Research Ethics Committees and the Medicines Regulatory Authorities of the five PALOPs, requesting copies of any national templates of the relevant documents available.

A detailed analysis of the documents collected was then carried out for each of the templates under development, followed by a systematic comparison with the models in use in Portugal and those originating from the European Commission. Based on this comparative analysis, each of the presented templates was drafted, incorporating both international requirements for the specific type of document and the specificities reflected in the templates from the five partner African countries.

---

<sup>1</sup> The models and the Code of Conduct are provided in their original Portuguese version for use by partners in Portugal, in order to ensure terminological clarity and consistency with the reference documentation.

Once this first drafting phase was completed, the integrated version was shared with the heads of the Research Ethics Committees and Medicines Regulatory Authorities of the PALOPs for their review and to gather any additional input. This constituted the second phase of the co-creation methodology for the ethical and regulatory documentation templates.

This process led to the development of five harmonised documentation templates, aligned with European Good Clinical Practice standards and enriched with culturally sensitive elements – particularly of an ethnic, religious, and socio-community nature – making them well suited to the local contexts in which they are to be implemented. This, in turn, facilitates greater public engagement and strengthens the ethical legitimacy of research processes in the partner countries.

### ***Recommendation for the Adoption of the Documentation Templates***

The documentation templates presented here are key elements for the effective harmonisation of procedures within the PALOPs in line with International Good Practice, as well as among the five PALOP countries themselves.

Accordingly, their prompt adoption and full implementation are strongly encouraged. These templates will therefore be widely disseminated and recommended to the partner countries, with the aim of promoting methodological convergence, transparency, and scientific integrity in research practices.

Although their adoption is not mandatory, it is strongly recommended, and it is expected that the templates will be progressively refined and improved throughout the implementation of the project.

## **Nota introdutória**

O *Work Package 4 – Interdisciplinary and Cross-sectoral Education*, e em particular da Tarefa 4.3.2 – *Cocreated Materials*, previa a elaboração de um conjunto de modelos de documentação ética e regulamentar fundamentais para a atividade das Comissões de Ética de Investigação e das Autoridades Reguladoras do Medicamento nacionais, no contexto da avaliação de projetos de investigação clínica nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP).

### ***Documentos fundamentais para a avaliação de projetos de investigação clínica***

O conjunto de modelos de documentos para a avaliação de projetos, que agora se apresenta, reúne: o Modelo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido, o Modelo de Formulário de Avaliação de Estudo – Autoridade Reguladora do Medicamento, o Modelo de Formulário de Avaliação de Estudo – Comité de Ética de Investigação, o Modelo de Declaração de Confidencialidade e o Modelo de Declaração de Interesses do Promotor/ Investigador. Paralelamente, foi desenvolvido um Código de Conduta para a Integridade na Investigação, adaptado a partir do Código Europeu de Conduta para a Integridade da Investigação, desenvolvido pela ALLEA (*All European Academies*), ajustado às especificidades dos PALOPs.

Estes são os documentos necessários e suficientes para que as Comissões de Ética de Investigação e as Autoridades Reguladoras do Medicamento dos PALOPs procedam à avaliação projetos de investigação clínica, e sem os quais a sua intervenção seria sempre deficitária.

### ***Metodologia de co-criação dos modelos de documentação***

No sentido de elaborar os modelos de documentação indicados a coordenação do projeto procedeu primeiramente ao contacto com os responsáveis das Comissões Ética de Investigação e das Autoridades Reguladoras do Medicamento dos cinco PALOPs solicitando cópia dos modelos nacionais dos referidos documentos de que pudessem dispor.

Seguiu-se uma análise detalhada dos documentos recolhidos, relativos a cada um dos modelos em elaboração, e a sua comparação sistematizada com os modelos em uso em Portugal e os oriundos da Comissão Europeia. Foi a partir desta análise comparativa que se elaborou cada um dos modelos que se apresenta sendo que todos integram os requisitos internacionais para o modelo em questão a par das especificidades contempladas nos modelos dos cinco países africanos parceiros.

Uma vez terminada esta primeira fase de elaboração dos modelos de documentação, a versão integrada foi partilhada com os responsáveis das Comissões de Ética de Investigação e das Autoridades Reguladoras do Medicamento dos PALOPs para sua revisão e recolha de eventuais novos contributos, no que consistiu na segunda fase da metodologia de co-criação de modelos de documentação ética e regulamentar.

Este processo permitiu a construção de cinco modelos de documentação harmonizados, alinhados com as Boas Práticas Clínicas europeias e enriquecido com elementos de sensibilidade cultural - nomeadamente de natureza étnica, religiosa e sociocomunitária – o que os evidencia como adequados aos contextos locais a serem implementados, logrando mais facilmente a adesão da população, e reforçando a legitimidade ética dos processos de investigação nos países parceiros.

### ***Recomendação de adoção dos modelos de documentação***

Os modelos de documentação que agora se apresentam constituem elementos determinantes para uma efetiva harmonização dos procedimentos nos PALOPs com as Boas Práticas Internacionais e igualmente entres os cinco PALOPs.

Assim sendo, encoraja-se a sua adoção urgente e cabal implementação. Neste sentido, estes modelos serão amplamente divulgados e recomendados aos países parceiros, com o objetivo de promover a convergência metodológica, a transparência e a integridade científica nas práticas de investigação. A adoção destes modelos, embora não obrigatória, é fortemente incentivada, sendo expectável que venham a ser progressivamente ajustados e aperfeiçoados ao longo da implementação do projeto.

## **Modelo de Formulário de Consentimento Informado Livre e Esclarecido**

Free and Informed Consent Form Template

Este modelo serve de guião a ser seguido pelos investigadores para a elaboração do Formulário de Consentimento Informado Livre e Esclarecido para os participantes de investigação, de forma que estes compreendam bem a razão de lhes está a ser proposto participar neste estudo. Os aspetos contidos neste Formulário devem ser transmitidos através de uma linguagem clara, simples e leiga, evitando termos técnicos, e sempre que necessário em língua local.

O Modelo deve ser adaptado de acordo com as especificidades da investigação e é constituído por duas partes: Parte I – Folha de Informação ao Participante, e Parte II - Declaração do Consentimento, que deve ser livre de qualquer influência indevida

## INFORMAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO PARA O PARTICIPANTE EM ESTUDO CLÍNICO

*Por favor, leia com atenção este documento. Se achar que algo não está claro, não hesite em solicitar mais informações.*

|  |  |
|--|--|
| Título do Estudo   | Identificar  |
| Nº do Protocolo, versão e data   | Identificar  |
| Investigador Principal e centro de estudo/ instituição/local(is) de realização do estudo<br><br>[se tiver âmbito académico, identificar a escola e orientador/a] | Nome: Identificar<br>Centro/Local de estudo: Identificar<br>Endereço: Identificar<br>Contacto da instituição: Identificar<br>Contacto de emergência: Identificar |
| Promotor do Estudo   | Identificar  |
| Entidade Financiadora do Estudo  | Identificar  |

Este documento fornece-lhe informação importante sobre este estudo para ajudá-lo a decidir sobre a sua possível participação nesta investigação. O/A [nome do investigador] irá explicar-lhe todos os detalhes, e deverá colocar-lhe todas as questões que entender. Além disso, pode conversar sobre este estudo com alguém da sua confiança.

Não deve tomar uma decisão precipitada. É livre de responder sim ou não. **A sua participação é voluntária.**

Se decidir não participar, não será prejudicado e a sua decisão não influenciará a prestação de qualquer serviço habitual, nem perderá qualquer direito.

Se decidir participar poderá a qualquer momento mudar de ideias sem ser obrigado a apresentar uma justificação para a sua decisão.

Ao decidir participar no estudo, deve compreender que tem de cumprir os procedimentos do estudo que lhe são propostos.

Se estiver a participar em qualquer outro estudo de investigação poderá não poder participar neste estudo. Informe o investigador, se está a participar noutra estudo de investigação.

Se for mulher e tiver conhecimento de que está grávida, a amamentar ou a planear engravidar, poderá não poder participar neste estudo. [eliminar se não aplicável]

Se decidir participar neste estudo, terá de assinar e datar este documento. Irá receber uma cópia deste documento depois de assinado.

*Este documento é fundamental para poder participar nesta investigação e é composto por duas partes: Parte 1. Informação, que contém as informações necessárias para o ajudar a decidir; Parte 2. Declaração de consentimento que terá de assinar, após decidir participar.*

## Parte I. Informação sobre o Estudo Clínico

### 1. Porque está a ser realizado este estudo

Explique a relevância, magnitude e importância da investigação.

Este estudo está a ser realizado para verificar se [completar]

### 2. Objetivos da investigação

Esclareça em linguagem clara, simples e leiga os objetivos da investigação;

Os objetivos deste estudo são [completar]

### 3. Quem autoriza o estudo e o que isso significa

Identifique os organismos que Autorizaram a realização deste estudo

Este estudo foi autorizado pelo [preencher] e teve parecer favorável do [Comité de Ética], o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, responsável por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos.

O tratamento dos seus dados pessoais no estudo teve também a autorização da [Organismo responsável pela proteção de dados].

A realização deste estudo está em conformidade com a legislação vigente e aplicável em [indicar país], nomeadamente [indicar].

#### 4. Por que fui escolhido para participar

Esclareça ao participante, porquê o selecionou e quais os critérios de inclusão. Indique se serão incluídos participantes de algum grupo vulnerável;

Foi escolhido para participar neste estudo porque [completar]

Para poder participar neste estudo, o investigador terá de avaliar a existência de um conjunto de condições para verificar se cumpre os critérios de elegibilidade para participação no estudo.

O estudo irá envolver [incluir número total] de participantes, e vai decorrer em [vários centros/um só centro, conforme aplicável], em [país; indicar outras regiões quando aplicável]

#### 5. Quais são os procedimentos do estudo

Explicar se é questionário para preencher, entrevista gravada, recolha de dados de processo ou outro método e os procedimentos da investigação, tais como:

- Que tipo de dados vão ser colhidos (se haverá gravação ou fotos, etc)
- Aspectos a serem abordados
- Número e duração das visitas relacionadas com o estudo
- Tipo de intervenções (se aplicável)
- Quantidade, tipo, manuseamento, transporte de amostras a coletar e envio para o exterior (se aplicável)
- Armazenamento e futuro uso das amostras (pedir consentimento separado)
- Alternativas aos participantes.

O estudo terá a duração de [identificar] e terá de [completar].

Poderá ter de realizar testes (ou outros procedimentos) fora da instituição/local onde está a ser convidado.

#### 6. Quais os riscos, desconfortos e inconvenientes possíveis

Esclareça sobre os riscos, desconfortos e inconvenientes antecipados ou possíveis e formas de minimizá-los.

Existem riscos desconhecidos que podem ocorrer ao participar, mas o acompanhamento do estudo vai procurar minimizar.

Alguns riscos são conhecidos como os relativos aos procedimentos, relacionados com [descrever]

A participação neste estudo pode exigir-lhe algum tempo, ou até ter de se deslocar mais/algumas vezes ao local do estudo para os procedimentos do estudo.

[Indicar o número de horas por visita; indicar o tempo extra para outras atividades, incluindo testes e preenchimento de questionários].

#### 7. Quais os possíveis benefícios

Indicar os benefícios (individuais e coletivos).

O objetivo principal de um estudo de investigação é obter novo conhecimento. Este novo conhecimento é fundamental para ....

### **8. Quais os custos com a sua participação ou compensação**

Referir se há ou não reembolso ao participante pelas despesas e custos de participação e se haverá alguma compensação pelo tempo despendido ou incómodo.

Não terá custos com a sua participação no estudo.

Tem direito a ser ressarcido dos custos com despesas de transporte, alimentação ou outras necessárias para a sua participação no estudo. Para isso deve entregar todos os comprovativos dessas despesas.

Tem direito ao reembolso de perdas salariais pela participação nos procedimentos do estudo.

Não será pago por participar no estudo.

### **9. O que acontece se houver algum problema [se aplicável]**

O investigador tem um seguro que cobre qualquer problema do estudo. Tem direito a que seja acionado este seguro se tiver alguma lesão/doença/dano em consequência da participação no estudo, desde que tenham sido seguidos os procedimentos do protocolo. Para saber mais informações sobre este seguro ou como ele pode ser acionado deve contactar o investigador.

A seguradora do estudo clínico é [inserir nome e número da apólice]

### **10. Como vai ser garantida a minha privacidade e confidencialidade**

Explicar como será protegida a privacidade do participante. Indicar como a informação será mantida em sigilo e que a identificação dos participantes nunca será tornada pública.

Para investigações que **envolvam grupos vulneráveis ou questões sensíveis**, diga quais serão as precauções adicionais para a proteção de segurança e anonimato;

Para participar no estudo será necessário tratar os seus dados pessoais, o que significa recolher, armazenar e analisar informações sobre si. Também poderão ser colhidas amostras de sangue, urina ou outras.

No entanto, a sua privacidade e confidencialidade serão garantidas através de medidas que o investigador/ instituição do estudo/ promotor irão implementar, cumprindo com a Lei [Legislação de proteção de dados]

Podem ser recolhidos os seguintes dados pessoais:

[indicar]

Os seus dados que não irão permitir a sua identificação irão ser armazenados e conservados por um período de [indicar período máximo]. Estes seus dados poderão ser partilhados com outras pessoas e serem enviados para fora do país para realizar as análises necessárias para o estudo. A sua identidade nunca será revelada.

Os seus dados pessoais serão destruídos após [identificar o número de anos] da conclusão do estudo

**Apenas se aplicável.** Os seus dados pessoais, depois de retirados todos os elementos que o possam identificar poderão ser utilizados para outras investigações. Neste caso, irá ser pedido que autorize a sua utilização posterior, na parte II deste documento.

### **11. O que acontece às minhas amostras biológicas [se aplicável]**

As minhas amostras podem ter de ser utilizadas para fazer os testes descritos neste documento para obter informação para o estudo. Estas amostras poderão ter de ser enviadas para fora do país. Todas as informações obtidas a partir das suas amostras serão mantidas confidenciais como descrito anteriormente.

Algumas das suas amostras poderão ser armazenadas [indicar o local] até [definir prazo] após o final do estudo, de forma segura, para dar tempo suficiente para realizar todos os testes necessários. No final deste período serão destruídas. Se consentir, as suas amostras poderão ser utilizadas para outras investigações, para além deste estudo, em vez de serem destruídas.

Poderá a qualquer momento solicitar que as suas amostras sejam destruídas. Para isso deverá informar o investigador.

Se as suas amostras biológicas forem transferidas para outros investigadores fora da equipa de investigação, fora da instituição onde o estudo está a ser realizado, ou fora do país, irá ser realizado um acordo de transferência de amostras (ATA), de forma a garantir os seus direitos e a conformidade com a legislação aplicável.

### **12. Como pode ser interrompida a sua participação no estudo**

A sua participação no estudo pode ser interrompida antes do tempo pelo investigador, pelo promotor ou pelas autoridades.

Também pode interromper a sua participação no estudo por sua decisão. Será desejável esclarecer com o investigador as razões do fim da sua participação. Isto pode ser importante para a sua segurança.

### **13. O que acontece no final da sua participação no estudo [se aplicável]**

**Explicar o que acontecerá no final do estudo**

No final da sua participação no estudo tem direito a [explicar]

#### 14. O que acontece com os resultados no final do estudo clínico

Explicar o plano de divulgação dos resultados, incluindo conferências e publicações, incluindo se os resultados do estudo vão ser partilhados (ou não) com os participantes.

Os resultados do estudo deverão ser tornados públicos e podem, eventualmente, ser publicados em revistas científicas e/ou apresentados em conferências, mas não será nunca incluída qualquer informação que o possa identificar.

Não terá nenhum direito de propriedade sobre os resultados ou descobertas feitas durante o estudo clínico.

#### 15. A quem deve contactar em caso de dúvidas

Se tiver dúvidas sobre o estudo ou sobre os seus direitos pode contactar [nome do CE] [Dados de contacto e morada do Comité de Ética que aprovou o estudo](#)

Para dúvidas e questões relacionadas com este estudo deverá falar também com o investigador do estudo.

[Dados de contacto do investigador responsável, eventualmente outros contactos](#)

## PARTE II - DECLARAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Título do Estudo: [Identificar]

Incluir o texto da declaração de consentimento e de questionário de aceitação /rejeição (sim/não) de procedimentos específicos da investigação.

Ao assinar esta Declaração de Consentimento, declaro que:

- Li [ou foi-me lido, se aplicável] e compreendi a informação contida neste documento.
- Tive tempo para refletir, oportunidade para colocar questões e fiquei esclarecido/a com as explicações dadas.
- As alternativas a participar neste estudo foram discutidas comigo.
- Entendo que a minha participação é voluntária e sou livre de me retirar do estudo em qualquer altura. Também entendo que me podem retirar do estudo a qualquer momento por razões de segurança ou outras como descrito neste documento.
- Não estou a prescindir dos meus direitos legais ao assinar esta declaração de consentimento.
- Autorizo o processamento das minhas informações pessoais e amostras biológicas como descrito neste documento.

- Autorizo a colheita das minhas amostras biológicas e a sua utilização no contexto deste estudo e dentro dos limites da Lei, tal como descrito neste documento.
- Autorizo o acesso, a utilização e a partilha dos meus dados [genéticos, se aplicável] pessoais, dentro dos limites da Lei, tal como descrito neste documento.
- [Se aplicável] Sobre a utilização dos meus dados ou amostras para outras investigações, indico o que pretendo que seja feito, assinalando uma caixa abaixo:
  - Aceito que os **meus dados** sejam totalmente desidentificados, tornando impossível a sua associação à minha identidade.
  - Não aceito a utilização dos **meus dados** para outras investigações além deste estudo.
  - Aceito que as **minhas amostras** sejam totalmente desidentificadas, tornando impossível a sua associação à minha identidade.
  - Não aceito a utilização das **minhas amostras** para outras investigações além deste estudo

Aceito participar neste estudo clínico e recebi uma cópia deste documento depois de assinado e datado por mim e pelo investigador do estudo.

|   |
|---|
| <b>Participante<sup>1</sup>:</b>                                |
|   |
| Nome do Participante<br><small>(em maiúsculas)</small>          |
|   |
| Assinatura: _____   |
| Data e hora: _____  |
| <small>(assinatura e data manuscrita pelo participante)</small> |

1. Poderá recorrer-se à impressão digital do participante que não sabe assinar, ou a uma testemunha imparcial da confiança do participante, independente do investigador e da equipa de investigação.

### [Se aplicável]

Se o participante não souber ler ou escrever, ou por qualquer outra razão, só puder dar o seu consentimento oralmente, terá de recorrer-se a uma testemunha imparcial que será uma pessoa da confiança do participante.

A testemunha imparcial terá de ser uma pessoa independente da equipa do estudo e que não possa ser influenciada pelas pessoas que estão envolvidas no estudo ou pertençam à instituição onde vai ser realizado o estudo.

Eu, na qualidade de testemunha imparcial, ao assinar este documento, declaro que:

- Li, ou foi explicado ao participante, este documento de informação e declaração de consentimento, estive presente durante a discussão e esta informação foi compreendida pelo participante.
- O consentimento esclarecido foi dado de forma livre pelo participante

|  |
|--|
| <b>Testemunha Imparcial:</b>   |
|  |
| _____<br>Nome da Testemunha Imparcial<br>(em maiúsculas)                       |
| Assinatura: _____  |
| Data e hora: _____<br>(assinatura e data manuscrita pela Testemunha Imparcial) |

[Se aplicável]

Se o participante for (ou estiver) incapaz para dar o seu consentimento para participação no estudo, o seu representante legalmente autorizado, ao assinar este documento, declara que:

- Confirmando que recebi a “Informação para o Participante em Estudo Clínico” e concordo com a inclusão do participante no estudo.
- Acredito ser esta a vontade ou o desejo do participante, que eu conheço até à data.
- Compreendo que se o participante manifestar o seu desacordo em participar, que será retirado do estudo em qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou consequências.

|   |
|---|
| <b>Representante Legalmente Autorizado:</b>   |
|   |
| _____<br>Nome do Participante<br>(em maiúsculas)  |
|   |
| _____<br>Nome do Representante Legalmente Autorizado<br>(em maiúsculas)                       |
|   |
| Assinatura: _____   |
| Data e hora: _____<br>(assinatura e data manuscrita pelo Representante Legalmente Autorizado) |

Eu, na qualidade de investigador deste estudo, declaro que expliquei a informação sobre o estudo e respondi a todas as questões do participante.

**Investigador do estudo:**

\_\_\_\_\_  
Nome do investigador  
(em maiúsculas)

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data e hora: \_\_\_\_\_  
(assinatura e data manuscrita pelo investigador que obteve o consentimento informado)

**Modelo de Formulário de Avaliação de Estudo – Autoridade  
Reguladora do Medicamento**

Study Assessment Form Template – Medicines Regulatory Authority

**MODELO DE AVALIAÇÃO DE PEDIDO DE  
AUTORIZAÇÃO DE UM ENSAIO CLÍNICO DE  
MEDICAMENTO DE ACORDO COM AS INDICAÇÕES  
PREVISTAS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO  
MERCADO (AIM)<sup>2</sup>**

**- AVALIAÇÃO ESTATÍSTICA E CLÍNICA -**

**IDENTIFICAÇÃO DO ENSAIO CLÍNICO**

**Título do Estudo:**

Referência/ Nº Protocolo:

Data de submissão: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nº Identificação interno do estudo: [código interno, por ex: nº entrada/ ano]

Promotor(es)/Entidade(s) financiadora(s):

Instituição(ões) /Local (ais) de realização do estudo

**CARACTERIZAÇÃO DO MEDICAMENTO EM ESTUDO**

Nome:

Princípio Ativo:

Forma Farmacêutica / Via de Administração:

Indicação Terapêutica:

Estatuto Regulamentar:  Autorizado  Uso Compassivo

Outro: Qual? .....

<sup>2</sup> Este Modelo de avaliação não prevê a realização de ensaios clínicos com medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou quando tendo AIM são utilizados fora das indicações previstas na AIM. Por isso preconiza, apenas a avaliação clínica e estatística.

**AVALIAÇÃO DE QUALIDADE NA**

*Para desenvolvimento futuro.*

**AVALIAÇÃO NÃO-CLÍNICA NA**

*Para desenvolvimento futuro.*

**AVALIAÇÃO ESTATÍSTICA / METODOLÓGICA**

**1. Avaliação Estatística e Metodológica**

**1.1. Tipo de desenho do estudo**

Controlado:  Sim  Não

Randomizado:  Sim  Não

Tipo Ocultação:  Aberto  Ocultação simples  Dupla ocultação

Breve descrição do tipo de desenho do estudo:

**Conclusão:** Os procedimentos de randomização e ocultação são adequados?

Sim  Não

Justifique:

**1.2. Tamanho da amostra, poder do estudo e nível de significância usados**

Número previsto de participantes: [preencher]

O cálculo do tamanho da amostra e a justificativa são aceitáveis?  Sim  Não

O poder do estudo e o nível de significância são aceitáveis?  Sim  Não

**Conclusão:** O tamanho da amostra, poder do estudo e nível de significância são adequados?  Sim  Não

Justifique:

### 1.3. Análises planeadas

As análises refletem os objetivos do estudo?  Sim  Não

São recolhidas todas as variáveis previstas para a análise?  Sim  Não

Os métodos são adequados?  Sim  Não

As considerações sobre valores ausentes, dados não utilizados e dado espúrios são aceitáveis?  Sim  Não

As considerações sobre a multiplicidade são aceitáveis?  Sim  Não

Está planeada uma análise de sensibilidade?  Sim  Não

**Conclusão:** As análises planeadas são adequadas?  Sim  Não

Justifique:

### 1.4. Análise intermédia

O estudo tem um comité de monitorização de segurança de dados (CMD)?

Sim  Não

**Se sim,** esse Comité é independente do promotor/investigador?  Sim  Não

Existe alguma análise interina planeada para o estudo?  Sim  Não

**Breve descrição** da(s) análise(s) provisória(s) (se aplicável):

### 1.5. Conclusão geral sobre componente estatística/metodológica

Os aspetos estatísticos do estudo são aceitáveis?  Sim  Não

Justifique:

**Informações adicionais/alterações a solicitar ao promotor/investigador**

[listar]

## AVALIAÇÃO CLÍNICA

### 2. Protocolo e justificação do estudo

#### 2.1. Justificação do estudo

A justificação do promotor/Investigador para a realização do estudo é aceitável?

Sim  Não

A utilidade médica/clínica do estudo é:

Elevada  Moderada  Baixa  Não Demonstrada

O estudo responde a uma necessidade médica/clínica não satisfeita?

Sim  Não

|   |   |
|---|---|
| O racional científico é claro e bem fundamentado?       | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| <b>Conclusão:</b> A justificação do estudo é aceitável? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| <b>Se não,</b> justifique                               |   |

## 2.2. Objetivos do estudo

|   |   |
|---|---|
| Os objetivos do estudo estão explicitados?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Objetivo geral:<br>[Preencher]  |   |
| Objetivos específicos (1rio, 2rio):<br>[Preencher]                                |   |
| Outros Objetivos:<br>[Preencher]  |   |
| <b>Conclusão: Objetivos são adequados e pertinentes face à questão em estudo?</b> |   |
| <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                         |   |
| Justifique:   |   |

## 2.3. População do estudo

|               |  |
|---------------|--|
| Participantes | <input type="checkbox"/> Voluntários saudáveis <input type="checkbox"/> Doentes  |
| Grupo Etário  | <input type="checkbox"/> Adultos<br><input type="checkbox"/> Crianças/adolescentes      Intervalo idades: _____<br><input type="checkbox"/> Idosos ≥ 65 anos |
| Género        | <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F  |

|   |   |
|---|---|
| Mulheres com potencial para engravidar - forneça números:   | que tomam anticoncepcionais: _____                      |
|   | que <u>não estejam</u> a tomar anticoncepcionais: _____ |
| <p><b>Conclusão:</b> A população a incluir é adequada face aos objetivos do estudo?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim   <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Justifique:</p> |   |

#### 2.4. Critérios de inclusão e de exclusão

|   |
|---|
| <p>Os critérios de inclusão são definidos de forma racional, representativos da população alvo? <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sim   <input type="checkbox"/> Não</span></p> <p>Tenha em consideração a alocação de género e idade dos participantes e verifique se um grupo específico está excluído ou sub-representado</p>   |
| <p>Os critérios de exclusão são definidos racionalmente e estão de acordo com o perfil de segurança do ME/comparador? <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sim   <input type="checkbox"/> Não</span></p> <p>Verifique se é fornecida uma justificativa para o caso de um grupo específico ser excluído ou sub-representado. Considere as contraindicações incluídas no RCM para o produto médico experimental, o comparador e os produtos médicos auxiliares.</p> |
| <p><b>Conclusão:</b> Os critérios de inclusão e exclusão são aceitáveis? <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sim   <input type="checkbox"/> Não</span></p> <p>Justifique:</p>  |

#### 2.5. Populações vulneráveis

|   |
|---|
| <p>Estão incluídas populações vulneráveis* no estudo <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Sim   <input type="checkbox"/> Não</span></p> <p>*Mulheres grávidas ou que estejam a amamenta, mulheres em idade fértil que não estejam a tomar anticoncepcionais, participantes incapacitados sem capacidade de tomar decisões e/ou menores de idade.</p> <p><b>Se sim</b>, especifique qual(is) população(ões):</p> |
|---|

|  |   |
|--|---|
| A inclusão de população(ões) vulnerável(is) é justificável?<br>Não     | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> |
| <b>Conclusão:</b> A inclusão de grupos vulneráveis é aceitável?<br>Não | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> |
| Justifique:  |   |

## 2.6. Disposições sobre utilização de Placebo

|   |   |
|---|---|
| O protocolo do ensaio propõe o uso de um placebo?   | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| <b>Se sim</b> , o uso de um desenho de ensaio controlado por placebo está justificado?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| <p>i) Considere situações em não está disponível uma intervenção comprovada ou quando por razões metodológicas o placebo é necessário para estabelecer a eficácia ou a segurança efetiva da uma intervenção, desde que os participantes que ficam no grupo placebo não estejam sujeitos a riscos de dano grave ou irreversível para a sua condição de saúde.</p> <p>ii) Considere as situações em que o grupo placebo também receberá tratamento ativo.</p> |   |
| Os participantes do braço placebo recebem pelo menos o padrão de tratamento?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| <b>Conclusão:</b> A utilização do braço placebo no estudo está devidamente justificada é aceitável para o estudo em questão e para os participantes individuais?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Justifique:   |   |

## 2.7. Segurança da intervenção

|  |
|--|
| <p>Lista de riscos de segurança importantes associados aos tratamentos em estudo (ME/comparador/produtos médicos auxiliares/dispositivos médicos)</p> <p><b>Breve</b> descrição dos riscos de segurança importantes associados aos tratamentos em estudo identificados em quaisquer estudos clínicos anteriores e conforme descrito no RCM, ou de outra fonte.</p> |
|--|

**Conclusão:** O perfil de segurança é aceitável para os participantes no estudo?

Sim  Não

Justifique:

## 2.8. Aspectos clínicos de ocultação e não ocultação, quando aplicável

O procedimento para quebra de ocultação de emergência está descrito no protocolo e é aceitável?  Sim  Não

No caso em que um determinado resultado laboratorial ou uma reação adversa específica possa revelar a alocação do tratamento, existem medidas adicionais para proteger a ocultação?  Sim  Não

**Conclusão:** Aspectos clínicos de ocultação e não ocultação são adequados?

Sim  Não

Justifique:

## 2.9. Critérios de descontinuação dos participantes/interrupção do estudo

O protocolo inclui critérios de descontinuação para participantes do tratamento ou do estudo e procedimentos para coletar dados daqueles que se retiram?  Sim  Não

Os doentes com progressão da doença ou que não estejam a responder ao tratamento devem ser retirados do estudo ou a não retirada deve ser justificada.

Esse critérios e procedimentos são considerados aceitáveis  Sim  Não

Considere os critérios de descontinuação para os MEs, e para a população

Justifique:

Os critérios de encerramento do estudo clínico estão incluídos no protocolo e são aceitáveis?

Sim  Não

Justifique:

**Conclusão:** As disposições sobre descontinuação e interrupção do estudo são aceitáveis?  Sim  Não

**Se não,** justifique

### 2.10. Segurança e monitorização (Procedimentos do estudo, visitas e monitorização dos participantes, e acompanhamento)

Os procedimentos do estudo, as visitas do estudo, a monitorização dos participantes, as medidas de minimização de riscos e o acompanhamento são adequadamente descritos e aceitáveis?  Sim  Não

**Se não,** assinale a razão:

- A frequência das visitas/ monitorização do estudo é insuficiente
- As metas relevantes não são monitoradas
- As medidas de minimização de risco e as medidas de gestão de risco propostas (incluindo a monitorização, modificações de tratamento em caso de toxicidade, etc.) não são aceitáveis
- Os riscos associados aos procedimentos do estudo, incluindo os procedimentos de diagnóstico, são inaceitáveis
- O período de acompanhamento após o término do tratamento ou após as reações adversas é insuficiente
- Outras razões. Quais? [Identificar]

**Conclusão:** As disposições sobre a segurança e monitorização são globalmente aceitáveis?  Sim  Não

**Se não,** justifique

### 2.11. Comité de Monitorização de Segurança de Dados. se aplicável

O estudo tem um comité de monitorização de segurança de dados (CMSD) ?

Sim  Não

Nos casos em que o estudo tem um CMSD, os procedimentos são considerados aceitáveis?  Sim  Não

**Se não**, justifique:

**Conclusão**: As disposições e procedimentos do CMSD são aceitáveis?

Sim  Não

Considerar a eventual necessidade de um CMSD independente, o âmbito do CMSD, a frequência das reuniões ou a outras questões

Justifique:

### 2.12. Definição do final do estudo

A definição da conclusão do estudo fornecida é aceitável?  Sim  Não

Geralmente é definido como a última visita do participante.

**Se não**, justifique:

### 2.13. Amostras biológicas usadas no estudo, se aplicável

Os procedimentos de coleta, armazenamento e uso futuro de amostras biológicas estão descritos adequadamente?  Sim  Não

**Conclusão**: Esses procedimentos são aceitáveis?  Sim  Não

**Se não**, justifique:

### 3. Avaliação de Benefício/Risco<sup>3</sup>

O protocolo (ou outro documento submetido) contém uma avaliação aceitável dos benefícios e riscos previstos da participação no ensaio?

Sim  Não

Considere o benefício/risco do(s) tratamento(s) do estudo, procedimentos do estudo (procedimentos de diagnóstico) e riscos decorrentes da interrupção da terapia atual. Atenção particular aos participantes que recebem placebo.

Como avalia o nível de risco do estudo?

Considere como referência de risco moderado aquele que excede o padrão de risco da vida quotidiana, é moderadamente invasivo, envolve um grau de ocultação temporária ou informações incompletas ou envolve pessoas vulneráveis

Risco mínimo  Risco moderado  Risco elevado

As medidas propostas para tratar dos riscos conhecidos e potenciais da participação no estudo e para proteger os participantes são aceitáveis?  Sim  Não

**Se não**, justifique:

- Com base em princípios éticos e clínicos, os benefícios previstos para os participantes ou para a saúde pública não justificam os riscos e inconvenientes previsíveis, ou a conformidade com essa condição não é monitorizada de forma adequada.
- Os direitos dos participantes à integridade física e mental e à privacidade não estão suficientemente protegidos no estudo.
- O ensaio clínico não foi projetado para envolver o mínimo possível de dor, desconforto, medo e qualquer outro risco previsível ou o limiar de risco não estão definidos no protocolo ou não são monitorizados.
- Outro(s). Qual(is): \_\_\_\_\_

**Conclusão:** As disposições sobre a relação benefício/ risco que o promotor/

investigador considera são adequadas?

Sim  Não

Justifique:

<sup>3</sup> Os riscos de participação no estudo devem ser considerados como todos aqueles que excedam os riscos que os participantes encontram nos aspetos de seu quotidiano.

#### 4. Conclusões gerais do avaliador sobre a parte clínica

Os aspetos clínicos do estudo são aceitáveis?  Sim  Não

**Se não, que informações complementares precisam ser fornecidas?**

[Listar]

#### AVALIAÇÃO REGULAMENTAR NA

*Para desenvolvimento futuro. NA*

#### CONCLUSÃO DA AVALIAÇÃO

Com base na avaliação realizada, a relação benefício/risco global é aceitável para aprovação e considerada positiva para o indivíduo que participa no ensaio clínico (do ponto de vista da qualidade<sup>1</sup>, não clínico<sup>1</sup>, clínico, estatístico e regulamentar<sup>1</sup>)?

*1 Não aplicável nesta fase*

**Recomendações do(s) avaliador(es) sobre o estudo:**

- Autorização
- Requer Revisão Adicional
- Não Autorizado

#### ASSINATURAS

Se mais do que um avaliador, considerar espaço para a assinatura de todos os avaliadores:

[Assinatura]

[Assinatura]

[Nome]

[Nome]

\_\_\_\_\_

Avaliador

\_\_\_\_\_

Presidente da Autoridade Reguladora do  
Medicamento

[Local e data]

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

## **Modelo de Formulário de Avaliação de Estudo – Comité de Ética de Investigação**

Study Assessment Form Template – Research Ethics Committee

## FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO ESTUDO INICIAL

### IDENTIFICAÇÃO E TIPO DE ESTUDO

**Título do Estudo:**

Referência/ Nº Protocolo:

Data de 1ª submissão: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nº Identificação interno do estudo: [código interno, por ex: CE/ nº entrada/ ano]

Investigador Principal (IP):

Contato/email IP:

Outro(s) Investigador(es):

Orientador(es): *aplicável no caso de estudantes, incluindo mestrado*

Promotor(es)/Entidade(s) financiadora(s):

Instituição(ões) /Local (ais) de realização do estudo:

#### Natureza do Estudo

|   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Graduação<br><input type="checkbox"/> Especialização<br><input type="checkbox"/> Mestrado<br><input type="checkbox"/> Doutoramento | <input type="checkbox"/> Iniciação Científica<br><input type="checkbox"/> Outros - Inovação (por grupo de investigação) |
|---|---|

#### Tipo de Estudo

|  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Estudo Observacional com Medicamentos<br><input type="checkbox"/> Estudo Observacional com Dispositivo Médico<br><input type="checkbox"/> Cosméticos e higiene corporal<br><input type="checkbox"/> Regimes alimentares<br><input type="checkbox"/> Técnicas cirúrgicas | <input type="checkbox"/> Inquérito<br><input type="checkbox"/> Informação de saúde<br><input type="checkbox"/> Terapêutica não convencional<br><input type="checkbox"/> Outro: <b>Identificar</b> |
|--|---|

## ELEMENTOS PARA COMITÉ DE ÉTICA

### Primeiro Parecer:

Data de validação do parecer em plenária CE: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Data de nova submissão: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

### Segundo Parecer:

Data de validação do parecer em plenária CE: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### Parecer final:

Data de validação do parecer em plenária CE: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## IDENTIFICAÇÃO DO AVALIADOR

Nome:

Habilitações literárias:

Profissão:

Assinou declaração de confidencialidade (para avaliador externo à CE)?  Sim  Não

Apresenta Conflito de interesses?  Sim  Não

Data do parecer: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## FORMULAÇÃO DO PARECER

### 1. Caracterização sumária do estudo:

[O que se pretende com o estudo, a justificação do estudo, a introdução, a fundamentação teórica]

## 2. Identificação do Documentos/Anexos/Questionários Enviados

| Documentos/ Anexos | Comentários |
|--------------------|-------------|
|                    |             |
|                    |             |
|                    |             |
|                    |             |

**2.1. Os documentos, anexos, questionários etc. enviados são os necessários para o estudo em questão?**  Sim  Não

**Se não**, quais os documentos em falta?

[Listar os documentos em falta]

## 3. Pertinência e condições éticas de realização do estudo

### 3.1. Pertinência e Justificação

O estudo tem interesse para ser realizado no território nacional?

[Os objetivos do estudo, quando atingidos, acrescentarão conhecimento biomédico?]

Sim  Não

### 3.1. Condições Éticas de realização do estudo

São enumerados possíveis problemas do foro ético relacionados com a realização do ensaio?  Sim  Não

**3.2. Conclusão:** A pertinência e as condições éticas de realização do ensaio são adequadas?  Sim  Não

**Justificação:**

[Preencher em qualquer das opções]

## 4. Disposições para proteção dos participantes e relação benefício-risco

### 4.1. Riscos esperados, procedimentos para minimizar os riscos e relação benefício-risco

4.1.1. Estão explicitados os riscos de lesões ou desconforto para os voluntários, resultantes da participação no estudo?  Sim  Não

**Se sim**, a avaliação do risco para os voluntários (incidindo nomeadamente sobre dores, desconforto ou violação da integridade, resultantes da aplicação dos tratamentos e de outros procedimentos do ensaio) está convenientemente discutida?  Sim  Não

4.1.2. Estão diferenciados os riscos associados ao estudo daqueles que o participante estaria exposto no contexto da prática assistencial?  
 Sim  Não

**Se sim**, foram tomadas as medidas necessárias para minimizar os riscos previsíveis (considerando as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual)?  Sim  Não

4.1.3. Foram apresentados os prováveis benefícios que podem advir do estudo?  
 Sim  Não

4.1.4. Está assegurado que os potenciais participantes receberão uma adequada e acurada descrição e informação dos riscos, desconfortos ou benefícios que podem ser antecipados?  Sim  Não

4.1.5. Os meios previstos no protocolo para evitar ou tomar a cargo as consequências de acontecimentos não previstos ou indesejáveis são suficientes?  Sim  Não

4.1.6. Estão previstos procedimentos para verificar se os voluntários participam simultaneamente noutras investigações ou se um intervalo de tempo conveniente decorreu desde eventual participação em investigação prévia?  
 Sim  Não

4.2. **Conclusão:** As Disposições para proteção dos participantes e relação benefício-risco são adequadas?  Sim  Não

## 5. Protocolo e justificação do estudo

5.1. Os objetivos do estudo estão explicitados?  Sim  Não

|                                     |
|-------------------------------------|
| Objetivo geral:                     |
| [Preencher]                         |
| Objetivos específicos (1rio, 2rio): |
| [Preencher]                         |
| Outros Objetivos                    |
| [Preencher]                         |

5.2. Objetivos propostos são adequados e pertinentes face à questão em estudo?  Sim  Não

5.3. As metodologias e procedimentos do estudo estão presentes e são adequadas? [Preencher a tabela abaixo, assinalando com X]

| Metodologia   | Presente                 | Ausente                  | Não Aplicável            | Adequado(a)s  |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Identificação do tipo de estudo                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Caracterização da população em estudo                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Caracterização da amostra                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Faixa etária dos participantes                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Critérios de inclusão   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Critérios de exclusão   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Definição dos parâmetros de avaliação                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Metodologia de coleta de dados                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Metodologia de análise estatística e avaliação dos resultados   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Procedimentos relacionados com o recrutamento dos participantes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| São utilizados materiais para recrutamento                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Cronograma do estudo  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Descrição dos resultados esperados                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |

**Conclusão:** Todas as metodologias e procedimentos são adequados?

Sim  Não

**Se não**, o que é preciso solicitar (alterar) ao investigador?

[Preencher de acordo com o que é preciso solicitar/alterar]

## 6. Aptidões dos investigadores

6.1. Os CV's dos investigadores estão presentes?  Sim  Não

**Conclusão:** Os CV's dos investigadores são adequados?  Sim  Não

## 7. Qualidade das instalações

7.1. Os centros/locais propostos para a realização do estudo demonstraram já experiência na condução de procedimentos com investigações semelhantes?  Sim  Não

**Conclusão:** A qualidade das instalações é adequada?  Sim  Não

## 8. Compensações a voluntários saudáveis (se aplicável)

8.1. Estão previstas compensações a voluntários saudáveis?  Sim  Não

**Se sim**, são adequadas?  Sim  Não

[Descrever]

## 9. Informação disponibilizada no Formulário de Consentimento

**Informado, Livre e Esclarecido (FCILE), se aplicável**

[**Se aplicável**, o FCILE deve assegurar: a informação essencial do estudo de investigação ao participante, direito de participar ou não, direito de abandonar a qualquer momento sem que disso resulte qualquer penalização, à possibilidade de contactar o investigador a qualquer momento, o sigilo e confidencialidade das informações fornecidas pelo participante, o acesso de participantes aos resultados do estudo, possibilidade de obter informação do Comité de Ética, o ressarcimento nos casos em que participação envolve encargos para o participante, e a uma cópia assinada do FCILE, etc.]

**9.1. O estudo em questão necessita da obtenção de consentimento**

informado?

Sim  Não

**Se não**, justifique:

[Descrever]

**9.2. Se o estudo necessita de consentimento e este foi submetido, as informações prestadas estão presentes e são adequadas?**

[Preencher a tabela abaixo]

| Informação  | Presente                 | Ausente                  | Não Aplicável            | Adequado(a)s  |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Descreve o estudo em questão de forma clara   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Estão identificados os procedimentos do estudo que são experimentais, as visitas do estudo etc. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Descreve os objetivos do estudo   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Descreve as possíveis consequências da participação no estudo                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Descreve os riscos ou incómodos   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Descreve possíveis acontecimentos adversos  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Refere a duração expectável do estudo   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Indica o nº de participantes  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Respeita a privacidade do participante  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Descreve os benefícios expectáveis  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Descreve o reembolso das despesas   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Descreve a compensação por dano   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Assegura que os dados serão mantidos confidenciais e não revelados a terceiros                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |

| Informação   | Presente                 | Ausente                  | Não Aplicável            | Adequado(a)s  |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Garante que os dados serão usados apenas para fins de investigação   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Estabelece o prazo de guarda de dados  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Estabelece o prazo de guarda das amostras  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Refere o quadro legal aplicável  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Assegura o direito de recusar ou desistir da participação a qualquer momento   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Indica a instituição e o investigador responsável pela investigação  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Local de assinatura do representante legal (em caso de menor de idade)   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Esclarece que o menor é participante da investigação   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Indica que o FCILE será datado e assinado pelo participante e investigador numa única versão (uma cópia para o participante e original para o investigador/ arquivo do processo do estudo) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |

**Conclusão:** Todas as informações disponibilizadas no Formulários de consentimento Informado Livre e Esclarecido são adequadas?  Sim  Não

**Se não,** o que é preciso solicitar (alterar) ao investigador?

[Preencher de acordo com o que é preciso solicitar/alterar]

## 10. Aspetos Financeiros – Detalhes do orçamento

10.1. O estudo em questão apresenta orçamento?  Sim  Não

**Se não**, justifique:

[Justificação]

**Se sim**, descreva o valor e os montantes alocados:

[Preencher]

**10.2. Estão presentes as disposições sobre reembolso de despesas aos participantes** (alimentação, transporte e outras), bem como relativas a perdas salariais (e quando aplicável a acompanhantes)?  Sim  Não

**10.3. Conclusão:** As condições financeiras e as disposições sobre reembolso aos participantes (se aplicável) são adequadas?  Sim  Não

## 11. Conflito de Interesses

**11.1. O investigador em questão apresentou declaração de conflito de interesses?**  Sim  Não

**11.2. Existe alguma relação de dependência entre o investigador e os participantes?**  Sim  Não

**Se sim:** Qual?

[Preencher]

**11.3. Estão explicitados os interesses (financeiros/outros) do investigador?**  
 Sim  Não

**Se sim:** São aceitáveis?  Sim  Não

11.4. **Conclusão:** existem potenciais conflitos de interesse que impossibilitem a realização do estudo?  Sim  Não

## 12. Proteção de Dados Pessoais

11.1. O estudo em questão necessita de parecer da Entidade Nacional de Proteção de Dados?  Sim  Não

**Se não,** justifique:

[Preencher]

**Se sim,** o documento foi apresentado?  Sim  Não

## 13. Autorizações (Instituições de Saúde/ Autoridade do Medicamento Nacional)

13.1. O estudo em questão necessita de autorizações para a sua realização?  
 Sim  Não

**Se sim,** identifique as autorizações apresentadas:

[Preencher]

13.2. **Conclusão:** As autorizações apresentadas são as necessárias e são adequadas?  Sim  Não

## 14. Insuficiências constatadas no projeto de investigação

[Preencher]

## 15. Recomendações do(a) Avaliador(a):

### 15.1. Sugerir ou propor medidas para suprir as insuficiências

[Enunciar todos os aspetos, documentos ou alterações aos documentos que necessitam ser enviados ao Comité de Ética para nova avaliação].

### 15.2. Apreciação das respostas do investigador

As insuficiências foram totalmente supridas?  Sim  Não

**Se não:** O que falta ainda fazer?

[Enunciar o que ainda não ficou resolvido].

## CONCLUSÃO

## 16. Com base na avaliação realizada qual o parecer do estudo?

| Avaliação Realizada  | Parecer |
|--|---------|
| <b>Parecer favorável</b> (cumpridos todos os critérios de avaliação)         |         |
| <b>Parecer favorável condicionado</b> (necessita esclarecimentos adicionais) |         |
| <b>Parecer não favorável</b> (não cumpridos os critérios de avaliação)       |         |

16.1. Em caso de parecer favorável ou não favorável, justifique:

[Justificação]

**ASSINATURAS**

[Assinatura]

[Assinatura]

[Nome]

[Nome]

\_\_\_\_\_

Avaliador

\_\_\_\_\_

Presidente do Comité de Ética

[Local],

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## **Modelo de Declaração de Confidencialidade**

Confidentiality Declaration Template

## Declaração de Confidencialidade

### - Membros do Comité de Ética / Avaliadores Externos -

Esta declaração destina-se a ser preenchida e assinada por cada membro do Comité de Ética no contexto da avaliação de estudos de investigação que são submetidos para emissão do respetivo parecer ético.

Esta Declaração deverá ser preenchida e assinada por qualquer avaliador externo que tenha acesso à documentação do estudo de investigação e/ou dados pessoais.

***Esta declaração de confidencialidade, tem como finalidade garantir o sigilo profissional e ético, relativo a informações confidenciais e/ou dados pessoais e à não divulgação e utilização não autorizada das informações confidenciais obtidas pelas atividades exercidas no seio da [Preencher nome do Comité de Ética]***

Eu [nome do membro/avaliador externo], portador(a) do B.I número [xx], residente em [indicar a localidade], nacionalidade [xx], com habilitações literárias[xxxx] em [xx], a desenvolver atividade profissional [xx], assumo por minha honra o compromisso de não divulgar e não utilizar as informações obtidas no âmbito dos trabalhos desempenhados na (ou para a) [Preencher nome do Comité de Ética].

Assumo, ainda, cumprir o sigilo profissional inerente às funções que desempenhar no (ou para este) Comité, nomeadamente, mas não estritamente, no que diz respeito a:

- Dados, registos e documentos submetidos para avaliação;
- Todas as opiniões científicas expressas;
- O conteúdo das discussões e debates;
- O significado do meu voto e dos demais participantes;
- Trocas de cartas e notas emitidas no âmbito de todas as reuniões;
- As deliberações e opiniões propostas durante as reuniões de avaliação
- As atas das reuniões avaliações até que sejam tornadas públicas.

Reconheço que esta declaração de confidencialidade não cessa com o fim do exercício das minhas funções no (ou para) este Comité.

Adicionalmente, declaro que tomei conhecimento, da **possibilidade de imputação de responsabilidade jurídica** em caso de infração do pressuposto.

\_\_\_\_\_

Cidade

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Assinatura

## **Modelo de Declaração de Interesses Promotor/ Investigador**

Sponsor/Investigator Declaration of Interests Template

## Declaração de Interesses Promotor/ Investigador

Esta Declaração destina-se a ser preenchida pelo promotor/investigador principal de estudos clínicos como parte do dossiê de submissão ao Comité de Ética para emissão de Parecer ético sobre o estudo.

Deverá identificar se a declaração é feita na qualidade de promotor/investigador principal do estudo.

Identificação do estudo clínico a que diz respeito esta Declaração:

[Inserir o título completo do estudo e o número de protocolo]

Identificação dos investigadores que participam neste estudo clínico:

[Identificar os investigadores do estudo]

[Para o Promotor/Investigador Principal]

Existem interesses, tais como interesses económicos, afiliações institucionais ou interesses pessoais, que possam influenciar a sua imparcialidade?

Sim  Não

Se sim, forneça detalhes sobre todos os interesses:

[Exemplos: patente, ações, emprego, associação, pagamento (incluindo detalhes sobre um composto, obras)]

Selecione conforme aplicável i) ou ii)

- i) *Declaro não estar submetido a qualquer tipo de conflito de interesse junto aos participantes ou a qualquer outro colaborador, direto ou indireto, para o desenvolvimento deste Projeto de Investigação com os investigadores acima identificados.*
- ii) *Declaro que as informações apresentadas são verdadeiras e que não há outra situação de conflito de interesse real, potencial ou aparente que tenha conhecimento.*

*Declaro ainda que minha atuação como promotor/investigador(a) é independente, autónoma e comprometida com o superior interesse da defesa dos direitos e da segurança do(s) participante(s) de investigação e demais diretrizes éticas em investigação envolvendo seres humanos.*

Declaro que as informações fornecidas acima são precisas, tanto quanto é do meu conhecimento, e comprometo-me *informar sobre qualquer alteração na situação declarada*.

Nome do promotor/ investigador principal:

Nome da Instituição/centro de estudo:

\_\_\_\_\_

Cidade

\_\_\_\_\_

Data

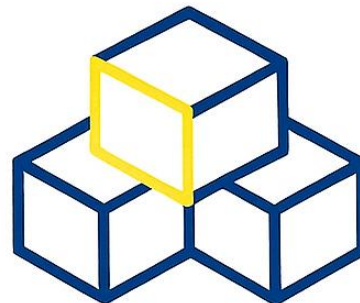
\_\_\_\_\_

Assinatura

## **Código de Conduta para a Integridade na Investigação**

Code of Conduct for Integrity in Research

# CÓDIGO DE CONDUTA



## PARA A INTEGRIDADE NA INVESTIGAÇÃO

VERSÃO ABREVIADA E ADAPTADA AOS PALOP



# ALLEA

Federação Europeia  
das Acadêmias  
de Ciências  
e Humanidades

# **CÓDIGO DE CONDUTA PARA A INTEGRIDADE NA INVESTIGAÇÃO**

**Versão Abreviada e Adaptada aos Países Africanos de  
Língua Oficial Portuguesa (PALOP)**

Federação Europeia das Academias de Ciências e Humanidades (ALLEA)

Versão abreviada e adaptada – 2025

## Índice

|  |    |
|--|----|
| Introdução .....   | 51 |
| 1. Princípios Fundamentais da Integridade Científica .....           | 52 |
| 2. Boas Práticas de Investigação .....                               | 53 |
| 2.1. Ambiente de investigação .....                                  | 53 |
| 2.2. Formação, supervisão e orientação .....                         | 53 |
| 2.3. Procedimentos de investigação .....                             | 54 |
| 2.4. Salvaguardas .....  | 55 |
| 2.5. Práticas e gestão de dados .....                                | 56 |
| 2.6. Trabalho colaborativo .....                                     | 57 |
| 2.7. Publicação, disseminação e autoria .....                        | 58 |
| 2.8. Arbitragem científica e avaliação .....                         | 59 |
| 3. Responsabilidades dos Investigadores .....                        | 61 |
| 4. Responsabilidades das Instituições .....                          | 62 |
| 5. Violações da Integridade e gestão de práticas de má conduta ..... | 64 |
| 5.1. Má conduta e outras práticas inaceitáveis .....                 | 64 |
| 5.2. Como gerir a violações ou alegações de má conduta .....         | 65 |
| 6. Conclusão .....   | 66 |

## INTRODUÇÃO

A **integridade na investigação científica** é fundamental para garantir a **confiança pública**, a **credibilidade dos resultados** e o **impacto positivo da ciência na sociedade**. Num mundo cada vez mais global, onde os desafios em saúde, ambiente e tecnologia exigem respostas colaborativas e baseadas em evidência, torna-se essencial que a produção de conhecimento siga princípios éticos robustos e universais.

O **Código Europeu de Conduta para a Integridade na Investigação**, elaborado pela **ALLEA** (Federação Europeia das Academias de Ciências e Humanidades), oferece um **quadro de referência ético e prático** para todos os que participam na investigação científica) desde investigadores e instituições até financiadores e decisores políticos.

Esta versão abreviada e adaptada às especificidades dos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOPs) representa um passo importante na **valorização e promoção da ciência em África**, promovendo a **aplicação dos princípios de integridade** em contextos académicos e científicos com realidades próprias. A adaptação realizada procura ter em atenção as diferentes tradições e sensibilidades culturais, organização e dinâmicas institucionais, relações humanas e profissionais e modalidades da prática da investigação, respeitando os **desafios específicos** enfrentados por investigadores nos PALOPs como a fragilidade das infraestruturas de investigação, a escassez de recursos humanos, financeiros e de equipamento, ou a ausência de apoio político interno e do reconhecimento internacional devido.

Dispor de um **código de conduta adaptado** permite:

- Reforçar os padrões **éticos e a responsabilidade social** na investigação realizada localmente;
- Proteger os participantes da investigação e garantir o **uso responsável dos dados e dos recursos**;
- Promover a **formação de jovens investigadores** com base em valores de rigor e transparência;

- Facilitar **colaborações internacionais**, ao alinhar práticas com padrões reconhecidos internacionalmente;
- Contribuir para uma **ciência mais inclusiva, equitativa e sustentável**, que respeite os saberes locais e responda às necessidades das comunidades.

Ao reconhecer e integrar as **realidades dos PALOPs**, este código torna-se um instrumento importante para **fortalecer os sistemas científicos nacionais**, promover a **excelência na investigação** e garantir que a ciência se possa constituir como um motor de desenvolvimento humano, social e económico, capaz de criar novas oportunidades para as gerações futuras e para a construção de países mais prósperos e sustentáveis.

## 1. Princípios Fundamentais da Integridade Científica

Uma conduta de integridade na investigação exige a observância de princípios fundamentais que se constituem não apenas como normas éticas a cumprir, mas que são fundamentais para a credibilidade da ciência e a confiança da sociedade no conhecimento produzido.

São 4 os princípios fundamentais propostos pela ALLEA.

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Fiabilidade</b>      | A investigação deve ser conduzida com rigor metodológico, garantindo que os dados e os resultados são rigorosos, precisos e verificáveis.  |
| <b>Honestidade</b>      | Os investigadores devem ser transparentes quanto aos seus objetivos, métodos, resultados, fontes de financiamento e potenciais conflitos de interesse.   |
| <b>Respeito</b>         | É fundamental tratar os colegas e os participantes da investigação com consideração e respeito pela sua dignidade, bem como honrar as instituições envolvidas e o meio ambiente.   |
| <b>Responsabilidade</b> | Os investigadores devem assumir total responsabilidade pelas suas práticas científicas, pelos resultados que produzem e pelas implicações éticas, sociais e ambientais da sua investigação, contribuindo para o bem comum. |

## 2. Boas Práticas de Investigação

**De forma genérica, as boas práticas de investigação** são princípios e procedimentos que asseguram o rigor, a transparência, a responsabilidade e a integridade em todas as etapas do processo científico. Consideremos os diferentes contextos:

- Ambiente de investigação
- Formação, supervisão e orientação
- Procedimentos de investigação
- Medidas de segurança
- Práticas e gestão de dados
- Trabalho colaborativo
- Publicação, disseminação e autoria
- Arbitragem científica e avaliação

### 2.1. Ambiente de investigação

O ambiente de investigação refere-se a um conjunto de condições institucionais, culturais e estruturais que determinam a forma como a investigação é realizada, podendo favorecer - ou comprometer – as exigências éticas, o rigor e a responsabilidade científica. Liberdade académica e a independência são condições essenciais para que os investigadores possam trabalhar sem pressões indevidas, com autonomia para formular hipóteses, interpretar dados e comunicar resultados com rigor e honestidade.


Um ambiente íntegro de investigação diz assim respeito às responsabilidades das instituições e dos investigadores individuais na criação de espaços de excelência, onde a cooperação e a colaboração entre pares se constituam como pilares fundamentais, e a produção de conhecimento científico respeite os princípios basilares de integridade científica.

### 2.2. Formação, supervisão e orientação

A formação, supervisão e orientação são pilares essenciais para promover uma cultura de integridade científica, assegurando que os investigadores desenvolvem competências éticas, responsabilidade profissional e compromisso com boas práticas desde o início do seu percurso académico e científico. Para além disso, é fundamental que estas dimensões persistam e se reforcem ao longo da carreira, com o envolvimento

ativo de mentores e instituições de excelência para a criação de um ambiente de investigação íntegro e colaborativo e responsável.

Exemplos práticos para formação, supervisão e orientação:

|  |  |
|--|--|
|  | <p><b>Programas académicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inclusão de módulos obrigatórios sobre integridade científica, ética da investigação e boas práticas de publicação nos cursos.</li> <li>- Utilização de casos reais adaptados ao contexto local para promover o pensamento crítico e ético.</li> </ul> <p><b>Mentoria para jovens investigadores</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programas de tutoria entre investigadores seniores e juniores.</li> <li>- Orientação sobre dilemas éticos, autoria e conflitos de interesse.</li> </ul> <p><b>Supervisão responsável em projetos financiados</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Requisitos explícitos nos protocolos de investigação.</li> <li>- Avaliação periódica dos processos de recolha de dados, consentimento informado e comunicação com comunidades envolvidas.</li> </ul> <p><b>Capacitação institucional</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaboração de guias práticos e códigos de conduta adaptados às realidades linguísticas, culturais e infraestruturais dos diferentes países e regiões.</li> </ul> <p><b>Promoção da cultura de integridade desde a escola</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oficinas escolares</li> <li>- Parcerias entre universidades e escolas</li> </ul> |
|--|--|

### 2.3. Procedimentos de investigação

Os procedimentos de investigação são essenciais para assegurar que todas as etapas do processo científico decorrem com rigor, transparência e responsabilidade. Desde a conceção do estudo à análise e comunicação dos resultados, é fundamental que os métodos utilizados sejam claros, reproduzíveis e éticos. A adoção de procedimentos bem definidos contribui para a credibilidade dos projetos, fortalece a confiança entre parceiros e garante que os princípios de integridade são respeitados, mesmo em ambientes com recursos limitados ou desafios estruturais. Um código de conduta que valorize estes procedimentos é um instrumento vital para orientar práticas responsáveis e promover uma cultura científica sólida e sustentável, promotora de parcerias e colaborações internacionais.

**Os investigadores são os primeiros responsáveis pelo cumprimento dos princípios de integridade científica, em cada etapa do processo científico.**

Vejamos alguns exemplos:

| <b>Etapa da Investigação</b>                | <b>Princípios de Integridade Científica</b>   |
|---|---|
| <b>Conceção e Planeamento</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Considerar os conhecimentos mais recentes nas áreas relevantes</li> <li>- Elaborar protocolos que tenham em conta a diversidade de quem participa na investigação (idade, género, cultura, religião, origem étnica, localização geográfica e classe social.</li> <li>- Utilização criteriosa e adequada dos fundos destinados à investigação.</li> <li>- Obter aprovação ética prévia</li> </ul> |
| <b>Execução, recolha e análise de dados</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar a investigação de forma cuidadosa, transparente e ponderada</li> <li>- Utilizar métodos claros, objetivos e definidos</li> <li>- Analisar os dados com rigor e honestidade</li> <li>- Documentar os métodos e decisões de forma clara</li> </ul>  |
| <b>Comunicação e partilha</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Partilhar resultados de forma aberta, honesta, transparente e rigorosa</li> <li>- Respeitar a confidencialidade dos dados ou das conclusões, quando legitimamente pedido</li> </ul>  |
| <b>Publicação e disseminação</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentar métodos e resultados de forma compatível com as normas estabelecidas</li> <li>- Facilitar a verificação e replicação, incluindo o uso ético de ferramentas automatizadas, quando aplicável.</li> </ul>  |








**Ideias de investigação devem nascer do conhecimento atual — com rigor, relevância e compromisso com o avanço científico.**

## 2.4. Salvaguardas

As salvaguardas, no contexto deste código de conduta, são medidas e práticas destinadas a prevenir, detetar e corrigir comportamentos que possam comprometer a integridade científica. Incluem mecanismos de formação, supervisão e revisão por pares, políticas claras sobre autoria, dados e conflitos de interesse, bem como o estabelecimento de canais seguros para denúncias de má conduta e o estabelecimento de procedimentos justos para a resolução de irregularidades na investigação.

Apresentam-se abaixo algumas destas medidas/práticas a considerar, bem como os principais responsáveis – investigadores e instituições – pelo estabelecimento das devidas salvaguardas.


|  |   |
|--|---|
| Respeitar os códigos, diretrizes e regulamentos relevantes   |  |
| Tratar os sujeitos da investigação (humanos, animais), os fatores culturais, biológicos, ambientais ou físicos e os dados com eles relacionados com respeito, cuidado e conforme às leis em vigor e aos princípios éticos. |  |
| Proteger a saúde, a segurança e o bem-estar da comunidade, dos colegas e de todas as pessoas envolvidas na investigação.   |  |
| Identificar, controlar e gerir potenciais danos ou riscos da investigação, minimizando possíveis efeitos negativos.  |  |
| Em projetos com participação dos cidadãos ou que cruzem fronteiras profissionais deve ser assumida a responsabilidade de garantir normas de integridade científica, a supervisão, a formação e as medidas de proteção.     |  |

## 2.5. Práticas e gestão de dados

A gestão ética e rigorosa dos dados de investigação constitui um pilar fundamental da integridade científica, assegurando não apenas a fiabilidade e a reprodutibilidade dos resultados, mas também o respeito pelos direitos, contextos e dignidade dos participantes, especialmente em contextos multiculturais e colaborativos como é a realidade nos PALOP.

As boas práticas aplicáveis à gestão de dados, encerra entre outros aspetos um rigoroso registo dos dados, o uso responsável de recursos e o respeito pelas normas aplicáveis. São diversas as práticas e os intervenientes responsáveis por uma adequada e íntegra gestão de dados.

Apresentam-se de seguida algumas das normas adaptadas do Código de Conduta em referência.


|   |  |
|---|--|
|    | <p><b>Gestão responsável e duradoura dos materiais de investigação</b></p> <p>Os investigadores e instituições devem garantir que todos os dados, protocolos, software e materiais associados sejam bem organizados, preservados e acessíveis durante um período definido e adequado.</p>          |
|    | <p><b>Acesso equilibrado e conforme os princípios FAIR</b></p> <p>O acesso aos dados deve ser o mais aberto possível, na observância das restrições de segurança, respeitando os princípios FAIR: dados devem ser fáceis de encontrar, aceder, integrar e reutilizar.</p>                          |
|    | <p><b>Transparência no acesso e uso dos materiais científicos</b></p> <p>Deve ser claro como os dados e materiais podem ser acedidos, utilizados e partilhados, com regras explícitas para obter permissões.</p>   |
|   | <p><b>Informação clara aos participantes sobre o uso dos seus dados</b></p> <p>Os participantes devem ser informados sobre como os seus dados serão utilizados, armazenados, partilhados e eliminados, em conformidade com a Lei de Proteção de Dados em vigor.</p>                                |
|  | <p><b>Reconhecimento dos dados como produtos legítimos de investigação</b></p> <p>Os dados, protocolos e software devem ser valorizados como resultados científicos válidos, com direito a citação e reconhecimento académico.</p>   |
|  | <p><b>Contratos justos sobre propriedade e uso dos resultados</b></p> <p>Todos os acordos relacionados com os resultados da investigação devem incluir cláusulas equitativas sobre a gestão, propriedade e proteção dos dados e materiais, respeitando os direitos de propriedade intelectual.</p> |

## 2.6. Trabalho colaborativo


A investigação científica é, por natureza, um esforço coletivo, sustentado na partilha de conhecimento, na complementaridade de competências e na construção conjunta de novas ideias. A colaboração entre investigadores, instituições e disciplinas é essencial para o avanço do conhecimento e para a consolidação de práticas responsáveis. Promover um ambiente de cooperação exige o reconhecimento do contributo de todos os participantes, o respeito pela diversidade de perspetivas e a garantia de uma

comunicação transparente e ética. Neste contexto, uma conduta de integridade exige o compromisso mútuo com a honestidade, a confiança e o respeito pelos princípios de autoria, confidencialidade e partilha justa de responsabilidades, e obriga ao estabelecimento de parcerias transparentes e equitativas, especialmente em contextos internacionais em que as disparidades de recursos materiais e humanos é mais acentuada. Todas as partes assumem a sua responsabilidade para a integridade da investigação.

Colaboração & Cooperação na Investigação




Partilha de conhecimento



Ambiente de cooperação

↓



A cooperação deve ser orientada por valores éticos

- Complementaridade e Interdisciplinaridade
- Reconhecimento (de contributos) e Autoria
- Diversidade de perspetivas e **Confiança**
- Compromisso e **Respeito mútuo**
- **Responsabilidade pela integridade**
- Honestidade e **propriedade intelectual**
- Partilha justa de responsabilidades
- **Transparência** na comunicação da investigação
- Equidade
- Desigualdades de recursos
- **Contextos internacionais**

## 2.7. Publicação, disseminação e autoria

A publicação e disseminação de resultados são etapas fundamentais da investigação científica, exigindo transparência, rigor e responsabilidade. A integridade neste processo implica comunicar os dados de forma honesta, combater a duplicação ou fragmentação indevida, reconhecer adequadamente os contributos individuais e respeitar os princípios de autoria, evitando práticas como o plágio ou a omissão injustificada. A autoria deve refletir o envolvimento real dos investigadores, e a disseminação deve contribuir para o avanço do conhecimento, respeitando os direitos dos participantes e os compromissos éticos assumidos. A comunicação científica exige exatidão, honestidade e respeito pelo público.

**Princípios de autoria e divulgação científica: diversidade de investigadores, comunicação ética, reconhecimento de contributos, combate ao plágio.**



## **2.8. Arbitragem científica e avaliação**

A arbitragem científica e a avaliação da investigação são instrumentos centrais para garantir a qualidade, a fiabilidade e a ética da produção científica. No âmbito do Código de Conduta sobre Integridade na Investigação, estas práticas devem ser conduzidas com rigor, imparcialidade, transparência e responsabilidade profissional, assegurando que os processos de validação e reconhecimento científico respeitam os mais elevados padrões éticos.

A arbitragem científica — frequentemente realizada sob a forma de revisão por pares — exige competência técnica, confidencialidade e ausência de conflitos de interesse. Os revisores devem contribuir construtivamente para o aperfeiçoamento dos trabalhos avaliados, sem apropriação indevida de ideias, dados ou metodologias.

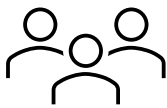
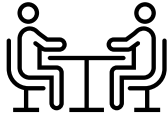
A avaliação científica — seja em concursos, atribuição de financiamento, progressão na carreira ou reconhecimento institucional — deve basear-se em critérios claros, equitativos e proporcionais, valorizando não apenas os indicadores bibliométricos, mas também a relevância social, a originalidade e o impacto ético dos projetos. As instituições têm o dever de garantir que estes processos decorrem com justiça, transparência e responsabilidade coletiva, prevenindo práticas discriminatórias ou enviesadas.

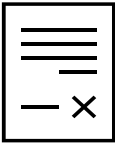



Nos contextos dos PALOP, em que os sistemas científicos se encontram em fase de consolidação, é particularmente importante que a arbitragem e a avaliação sirvam também como instrumentos de capacitação, inclusão e valorização da diversidade de abordagem científica e das formas de produzir conhecimento, promovendo o reconhecimento de saberes locais e a equidade na participação científica internacional.

**A arbitragem científica e a avaliação por pares são pilares invisíveis que sustentam a credibilidade do saber, onde princípios fundamentais convergem para assegurar que a ciência se exprima com integridade.**



Exemplificam-se abaixo algumas das responsabilidades dos diversos intervenientes no processo investigativo, refletindo os princípios orientadores da arbitragem científica e da avaliação por pares.





|   |   |
|---|---|
| <p><b>Compromisso e responsabilidade para com a comunidade científica</b></p> <p>Os investigadores devem participar de forma responsável na arbitragem, revisão e avaliação, reconhecendo este trabalho como parte essencial da integridade científica.</p> |  |
| <p><b>Avaliação transparente e fundamentada</b></p> <p>As decisões sobre publicação, financiamento ou promoção devem ser transparentes, justificadas, claras e, quando aplicável, revelando uso de ferramentas automatizadas como por exemplo a IA.</p>     |  |


|   |   |
|---|---|
| <p><b>Declaração de conflitos de interesse</b></p> <p>Revisores e editores devem identificar e comunicar qualquer conflito de interesse, abstendo-se de decisões quando necessário.</p>   |  |
| <p><b>Confidencialidade</b></p> <p>Os conteúdos avaliados devem ser mantidos em sigilo, salvo autorização explícita para divulgação.</p>  |  |
| <p><b>Respeito pelos direitos de autor e outros intervenientes</b></p> <p>Ideias, dados ou interpretações só podem ser utilizados com autorização expressa dos autores.</p>   |  |
| <p><b>Avaliação justa com base na qualidade e impacto</b></p> <p>As práticas de avaliação devem basear-se em critérios de qualidade, avanço do conhecimento e impacto - relevância social e científica -, e considerar aspetos como diversidade, inclusão, abertura e colaboração, para além dos indicadores numéricos.</p> |  |

### 3. Responsabilidades dos Investigadores


Os investigadores, enquanto protagonistas diretos na produção de conhecimento, têm a responsabilidade de conduzir o seu trabalho com rigor, honestidade e sentido crítico, assegurando que cada etapa do processo científico respeita os princípios da integridade e contribui para uma ciência credível e socialmente relevante.

Os investigadores têm por isso as seguintes responsabilidades:

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>Conhecer e aplicar o Código</b></p> <p>Conhecer os princípios do Código de Conduta e aplicá-los em todas as fases da investigação.</p>    |
|  | <p><b>Promover a integridade</b></p> <p>Incentivar uma cultura de ética e responsabilidade entre colegas, estudantes e colaboradores.</p>       |
|  | <p><b>Denunciar responsabilmente</b></p> <p>Reportar condutas impróprias de forma ética, protegendo a confidencialidade do devido processo.</p> |
|  | <p><b>Evitar práticas incorretas</b></p> <p>Evitar qualquer forma de má conduta científica.</p>   |

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>Comprometer-se com a Publicação e disseminação dos resultados</b></p> <p>Comunicar os resultados da investigação de forma honesta, transparente e ética, reconhecendo os contributos e respeitando os princípios de autoria.</p> |
|---|--|

### Os investigadores como autores científicos:

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cada autor deve aprovar a publicação final e assumir responsabilidade pelo conteúdo publicado.</li> <li>- A autoria deve refletir contributos significativos e ser acordada formalmente entre os autores.</li> <li>- Colaboradores não autores devem ser reconhecidos de forma justa e transparente.</li> <li>- A declaração de contribuição autoral deve ser incluída sempre que possível.</li> <li>- Quaisquer conflitos de interesse, financeiros e não financeiros, e fontes de apoio devem ser declarados com clareza.</li> <li>- Correções e retratações devem ser feitas prontamente, com processos claros e públicos.</li> <li>- Resultados negativos são tão relevantes como os positivos e devem ser publicados com a mesma responsabilidade.</li> </ul> |
|--|---|



**A integridade deve ser vivida como um compromisso pessoal e profissional.**

## 4. Responsabilidades das Instituições

As universidades e os centros de investigação desempenham um papel central na promoção de boas práticas científicas. Como espaços de produção e transmissão de conhecimento, têm a responsabilidade de criar ambientes que valorizem o rigor, a ética e a responsabilidade em todas as etapas da investigação. Ao estabelecer políticas claras, formar investigadores e garantir estruturas de apoio à integridade, estas instituições tornam-se pilares na construção de uma ciência credível, relevante e comprometida com o desenvolvimento das sociedades em que se inserem.

Apresenta-se de forma resumida algumas das boas práticas institucionais em função do domínio de intervenção.

|   |  |
|---|--|
|    | <p><b>Governança e liderança</b></p> <p>Definir políticas claras de integridade científica, alinhadas com os valores locais e regionais.</p>   |
|    | <p><b>Formação e capacitação</b></p> <p>Integrar conteúdos sobre ética e integridade científica nos currículos académicos e oferecer formação contínua</p>                               |
|    | <p><b>Ambiente de investigação</b></p> <p>Promover uma cultura institucional que valorize o respeito, a transparência e o compromisso com o bem comum.</p>                               |
|    | <p><b>Gestão de conflitos</b></p> <p>Criar mecanismos transparentes, acessíveis e culturalmente sensíveis para lidar com alegações de má conduta científica e proteger denunciantes.</p> |
|   | <p><b>Supervisão e mentoria</b></p> <p>Incentivar práticas de orientação ética, com atenção às desigualdades de acesso e recursos.</p>   |
|  | <p><b>Comunicação científica</b></p> <p>Estimular a divulgação responsável dos resultados, com respeito pela autoria e pela diversidade linguística.</p>                                 |
|  | <p><b>Proteção de participantes</b></p> <p>Assegurar que os projetos respeitem os direitos dos participantes, com atenção às vulnerabilidades locais.</p>                                |
|  | <p><b>Gestão de dados</b></p> <p>Promover o uso responsável dos dados, com soluções adaptadas às capacidades tecnológicas disponíveis.</p>   |
|  | <p><b>Reconhecimento e mérito</b></p> <p>Valorizar práticas éticas na avaliação de desempenho, reconhecendo o esforço em contextos com menos recursos.</p>                               |
|  | <p><b>Colaboração internacional</b></p> <p>Estabelecer parcerias equitativas, que respeitem a soberania científica e promovam o fortalecimento institucional local.</p>                  |

## 5. Violações da Integridade e gestão de práticas de má conduta

As violações da integridade da investigação constituem uma transgressão grave às responsabilidades profissionais e social dos investigadores, comprometendo a qualidade e a fiabilidade dos processos científicos, descredibilizando a confiança entre pares e a ciência perante a sociedade.

A condução responsável da investigação científica exige que os investigadores possuam um domínio sólido dos conhecimentos, metodologias e princípios éticos inerentes à sua área de atuação. A violação ou o não cumprimento das boas práticas de investigação afeta não apenas os indivíduos envolvidos, mas também as instituições científicas e, sobretudo, a qualidade do conhecimento produzido. Os seus impactos repercutem-se a vários níveis — pessoal, institucional e social — podendo conduzir ao desperdício de recursos, à desinformação e à exposição injustificada de pessoas, comunidades ou ecossistemas a riscos evitáveis.

### 5.1. Má conduta e outras práticas inaceitáveis

A má conduta na investigação é definida, geralmente, como a fabricação, falsificação ou plágio - Modelo FFP - aquando da proposta, realização ou revisão de uma investigação ou da comunicação dos seus resultados:

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Fabricação</b>   | Invenção de dados ou resultados e o seu registo como se fossem verdadeiros.   |
| <b>Falsificação</b> | Manipulação de materiais, equipamentos, imagens ou processos de investigação, ou a alteração, omissão ou supressão de dados ou resultados sem justificação. |
| <b>Plágio</b>       | Utilização do trabalho e das ideias de outras pessoas sem fazer referência à fonte original.  |

Existem outras formas de conduta contrária à integridade científica e que constituem más práticas de investigação. Nas suas manifestações mais graves, estas más práticas são passíveis de sanção. Contudo, a prioridade institucional deve ser a sua prevenção, através de uma abordagem proactiva que inclua formação adequada, supervisão responsável e orientação contínua. A promoção de um ambiente de investigação positivo, ético e colaborativo é essencial para dissuadir comportamentos inaceitáveis e reforçar uma cultura de responsabilidade e excelência científica.

|                         |
|-------------------------|
| <b>Prevenção</b>        |
| <b>Formação</b>         |
| <b>Supervisão</b>       |
| <b>Ambiente ético</b>   |
| <b>Responsabilidade</b> |

Alguns exemplos de formas de má conduta científica:





- Plágio
- Falsificação
- Fabricação de dados
- Manipulação indevida de resultados
- Omissão de autoria (exclusão de colaboradores)
- Autoria indevida (inclusão de autores que não colaboraram)
- Publicação redundante (sem justificação)
- Não divulgação de conflitos de interesses
- Recolha de dados sem consentimento
- Uso indevido de financiamento
- Atrasar ou dificultar indevidamente o trabalho de outros investigadores
- Fazer mau uso da estatística para evidenciar poder estatístico
- Ocultação de Resultados “negativos”
- Negligência
- Ignorar alegadas violações de integridade científica

## 5.2. Como gerir a violações ou alegações de má conduta

As abordagens para lidar com violações das boas práticas de investigação podem variar entre países e instituições. É sempre essencial que esses processos sejam sempre conduzidos de forma justa, coerente e transparente, respeitando os direitos dos envolvidos e promovendo a confiança na ciência.

Independentemente do enquadramento local, qualquer investigação sobre alegações de má conduta deve basear-se em princípios de **justiça, imparcialidade, confidencialidade, proteção dos intervenientes e documentação clara e objetiva**, contribuindo para uma cultura institucional de integridade e responsabilidade científica.

Consideremos alguns exemplos:

|  |  |
|--|--|
|   |   |
| <b>Uso indevido de dados de participantes em estudos comunitários</b>  |  |
| Num estudo de saúde pública realizado numa comunidade rural, os dados recolhidos foram utilizados para fins não autorizados, sem novo consentimento. | <p>A instituição promoveu uma sessão de esclarecimento com os líderes comunitários, suspendeu temporariamente o projeto e iniciou uma investigação interna com apoio de um comité de ética local.</p> <p>O investigador foi orientado e submetido a formação adicional em ética da investigação.</p> |

| <b>Plágio em propostas de financiamento</b>   |   |
|---|---|
| Um investigador submeteu uma proposta a uma agência internacional com trechos idênticos a um projeto anterior de outro colega, sem citação.         | A instituição identificou a infração, notificou o financiador e aplicou medidas disciplinares proporcionais.<br><br>O caso foi usado como exemplo num seminário interno sobre integridade científica, promovendo a sensibilização entre os pares.                 |
| <b>Manipulação de resultados em relatórios técnicos</b>   |   |
| Num projeto de cooperação internacional, foram detetadas inconsistências entre os dados recolhidos e os resultados apresentados no relatório final. | Foi constituído um grupo de revisão com representantes locais e internacionais, garantindo imparcialidade.<br><br>O relatório foi corrigido e o investigador envolvido levado a participar num programa de formação sobre boas práticas de comunicação científica |
| <b>Conflito de interesses não declarado em processos de avaliação</b>   |   |
| Um membro de um júri de atribuição de bolsas tinha ligação direta com um dos candidatos, mas não declarou o conflito.                               | O processo foi revisto, o membro afastado da decisão, e as regras de declaração de conflitos foram reforçadas nos regulamentos internos.<br><br>A instituição organizou uma formação obrigatória sobre ética na avaliação.  |
| <b>Ausência de supervisão em projetos com estudantes</b>  |   |
| Estudantes envolvidos em projetos de campo foram deixados sem acompanhamento adequado, resultando em erros metodológicos e riscos éticos.           | A instituição reveriu os protocolos de supervisão, atribuiu tutores formais e integrou módulos de formação ética nos programas de pós-graduação.  |



**A integridade da investigação deve ser entendida como um compromisso contínuo com a excelência, a responsabilidade e o respeito pelos impactos humanos, sociais e ambientais da produção científica.**

## 6. Conclusão

A construção de uma Cultura de Integridade Científica deve ser assumida como um valor central em todos os contextos de investigação. Essa cultura começa na educação, com a inclusão da ética científica nos currículos escolares e universitários; consolida-se pela liderança exemplar dos investigadores seniores, que devem ser modelos de

conduta; e afirma-se pelo reconhecimento institucional das práticas éticas nos processos de avaliação, financiamento e progressão.

A adoção de um código de conduta de integridade é um pilar essencial para todos os parceiros da investigação. Este documento constitui uma orientação prática e ética para investigadores, instituições e decisores, promovendo comportamentos responsáveis, transparentes e socialmente comprometidos.

Nos países africanos de língua portuguesa (PALOPs), a sua implementação representa uma oportunidade estratégica para fortalecer a qualidade da ciência, reforçar a confiança pública e garantir que a investigação contribua para um desenvolvimento sustentável, justo e culturalmente enraizado.

Este código foi concebido com atenção às realidades institucionais e culturais de cada país, e poderá ser ajustado e enriquecido localmente, em diálogo com os atores da ciência, da educação e da sociedade. A integridade científica não é apenas uma norma, é um compromisso coletivo com o futuro.

Dando continuidade a este trabalho, recomenda-se assim:

- **Formação contextualizada:** incentivar a realização de cursos com materiais em português e exemplos locais ou regionais
- **Infraestrutura ética:** criar condições para que os comités de ética nas universidades e centros de investigação possam incluir a integridade da investigação na sua missão
- **Inclusão cultural:** promover o respeito pelas tradições e contextos sociais na investigação com comunidades locais
- **Colaboração internacional:** garantir que parcerias com instituições estrangeiras respeitam os princípios de equidade e reciprocidade



**A integridade na investigação não é apenas uma exigência técnica — é um compromisso ético com o avanço responsável do conhecimento.**



Para consultar o “Código Europeu de Conduta para a Integridade da Investigação” completo e em português, aceda à versão oficial da ALLEA, no link abaixo:

<https://allea.org/wp-content/uploads/2024/09/CoC2023-PT.pdf>

**References:**

ALLEA (2023) The European Code of Conduct for Research Integrity – Revised Edition 2023. Berlin. DOI 10.26356/ECOC

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP), 2025

World Medical Association (WMA), Declaration of Helsinki (1964) – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants, 2024.

World Medical Association (WMA), Declaration of Taipei (2002) - Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks, 2016.