

Recomendações Gerais da Comissão de Ética para a Saúde da Universidade Católica Portuguesa (CES-UCP)

A integridade científica e o respeito pelos princípios éticos fundamentais são pilares essenciais para uma investigação responsável. A Comissão de Ética para a Saúde da Universidade Católica Portuguesa (CES-UCP) assume o compromisso de promover uma cultura de rigor, responsabilidade, transparência e respeito pelos direitos, dignidade e bem-estar dos participantes em investigação.

As recomendações gerais aqui apresentadas destinam-se a orientar as equipas de investigação na implementação de boas práticas éticas e legais, assegurando a conformidade com os normativos nacionais e internacionais em vigor. Estas orientações aplicam-se a todos os projetos que venham a ser submetidos para apreciação ética e emissão de parecer, ou que tenham obtido parecer favorável da CES-UCP, e devem ser observadas ao longo de todo o ciclo de vida da investigação.

Este enquadramento ético baseia-se em documentos de referência fundamentais, nomeadamente:

- A **Declaração de Helsínquia (2024)**, que reforça a centralidade do participante, a equidade no acesso à investigação, a transparência e a responsabilidade social da ciência;
- O **Código Europeu de Conduta para a Integridade da Investigação** (ALLEA, edição revista 2023), que estabelece os princípios de fiabilidade, honestidade, respeito e responsabilidade como fundamentos da prática científica;
- O **Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)** e a **Lei n.º 58/2019**, que garantem a proteção dos dados pessoais e a autodeterminação informada dos participantes;
- As **normas nacionais de boas práticas científicas**, que orientam a conduta responsável na recolha, análise, armazenamento e divulgação de dados, bem como na autoria e publicação dos resultados.

A observância destes referenciais contribui para uma investigação ética, rigorosa e socialmente relevante, promovendo a confiança da sociedade na ciência, a ciência como um bem comum e o respeito pelos direitos humanos.

PRINCÍPIOS ÉTICOS FUNDAMENTAIS (DECLARAÇÃO DE HELSÍNQUIA, 2024)

A CES-UCP recomenda a observância rigorosa dos princípios éticos consagrados na **Declaração de Helsínquia (2024)**, nomeadamente:

- **Centralidade do participante:** A saúde, o bem-estar, a segurança e os direitos dos participantes devem ser a prioridade máxima em qualquer investigação.
- **Inclusão e equidade:** Os investigadores devem assegurar a participação equitativa e com respeito de todos os grupos, considerando desigualdades estruturais e promovendo a justiça na distribuição de riscos e benefícios.
- **Consentimento informado robusto:** O processo de obtenção do consentimento informado deve de ser contínuo, claro, compreensível e adaptado às necessidades e especificidades dos participantes.
- **Transparência e integridade científica:** Os projetos devem promover o rigor metodológico, a reprodutibilidade e a comunicação clara dos resultados, independentemente dos seus desfechos.
- **Responsabilidade social:** A investigação deve visar benefícios reais para a saúde individual e pública, com envolvimento ativo das comunidades antes, durante e após o estudo.

DIVULGAÇÃO E COMUNICAÇÃO ÉTICA: Os resultados da investigação devem ser divulgados de forma transparente, respeitando os princípios de integridade científica e garantindo o anonimato e a confidencialidade dos participantes. A omissão de resultados negativos ou inconclusivos é eticamente inaceitável.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA E SAÍDA SEM PREJUÍZO: Os participantes devem ser informados de que a sua participação é **inteiramente voluntária** e que podem **retirar o seu consentimento a qualquer momento**, sem necessidade de justificação e sem que isso implique qualquer prejuízo ou penalização.

INVESTIGAÇÃO COM POPULAÇÕES VULNERÁVEIS: Os projetos que envolvam **grupos vulneráveis** (como crianças, pessoas com deficiência, idosos, migrantes, pessoas institucionalizadas, entre outros, cuja autonomia, dignidade ou integridade possam estar ameaçadas) devem demonstrar especial cuidado ético, incluindo:

- Justificação clara da necessidade de inclusão desses grupos;
- Procedimentos reforçados sobre o processo de consentimento informado, livre e esclarecido (incluindo assentimento, quando aplicável, e procedimentos para a obtenção do CI);
- Medidas adicionais de proteção da vulnerabilidade e acompanhamento, em face de riscos reais ou potenciais.

GESTÃO DE RISCOS E BENEFÍCIOS: Os investigadores devem realizar uma **avaliação rigorosa dos riscos e benefícios** associados ao estudo, assegurando que:

- Os riscos são minimizados e proporcionais aos benefícios esperados;
- Existem planos de mitigação de danos físicos, psicológicos ou sociais;
- Os participantes são informados de forma clara sobre os riscos potenciais ou reais e respetivas medidas de mitigação/acompanhamento/resposta.

ARMAZENAMENTO E ACESSO AOS DADOS: Os dados recolhidos devem ser armazenados de forma **segura, confidencial e limitada no tempo** (clara identificação do tempo de conservação dos dados), em conformidade com o RGPD. Recomenda-se:

- Utilização de plataformas seguras e encriptadas;
- Definição clara de prazos de conservação;
- Restrição de acesso apenas a membros autorizados da equipa de investigação.

SUPERVISÃO E FORMAÇÃO ÉTICA CONTÍNUA: As equipas de investigação devem promover a **formação contínua em ética na investigação**, especialmente em projetos com maior complexidade ética, ou seja, que envolva populações vulneráveis ou riscos relevantes. A supervisão ética deve ser mantida ao longo de todo o

ciclo de vida do projeto e a CES-UCP deve ser informada sobre qualquer necessidade de formação ou treino no âmbito das competências éticas para a investigação, conforme disposto na lei vigente.

RESPONSABILIDADE NA PUBLICAÇÃO E PARTILHA DE RESULTADOS

- Os **resultados** devem ser publicados de forma **honesto, completa e acessível**, mesmo que não confirmem as hipóteses iniciais; nenhuma informação/dado deve ser alterados, manipulados ou falsificados.
- A **autoria** deve refletir efetivamente as contribuições científicas; deve haver uma tabela sobre as contribuições de cada autor no trabalho e o modo como contribuiu. As citações diretas e indiretas devem ser respeitadas, assim como as referências a trabalhos anteriores pelos mesmos autores.
- A partilha de dados deve respeitar os princípios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), sempre com salvaguardas éticas e legais.

ALTERAÇÕES AO PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO: Qualquer modificação ao protocolo de investigação previamente aprovado deve ser objeto de um pedido formal de reapreciação ética junto da CES-UCP. Nestes casos, deverá ser submetido um pedido de **adenda ao projeto**, acompanhado de todos os documentos atualizados e de um novo pedido de parecer sobre os novos documentos ou alterações.

O parecer ético emitido é válido **exclusivamente para a versão aprovada** do protocolo, não se aplicando a alterações metodológicas ou procedimentais não validadas previamente por esta Comissão.

REVISÃO PERIÓDICA DOS PROJETOS: Recomenda-se a **revisão anual** dos projetos de investigação, especialmente nos estudos de longa duração, com múltiplas fases ou etapas. O objetivo é o de assegurar a sua conformidade contínua com os enquadramentos legais e éticos em vigor. Esta revisão deve considerar:

- Alterações legislativas relevantes;
- Atualizações nos direitos dos participantes, incluindo autodeterminação e consentimento informado;
- Requisitos de proteção de dados;
- Alterações das equipas de investigação ou dos investigadores principais;
- Alterações de locais de colheita de dados;
- Declarações de conflitos de interesse;
- Qualquer outro fator que possa impactar a integridade ética ou científica do projeto e a segurança ou os direitos dos participantes;
- Outros que sejam considerados relevantes.

Julho de 2025

Mara de Sousa Freitas