



FERRAMENTA DE APOIO À CONSTRUÇÃO DE UM MODELO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E ESCLARECIDO

Para que o consentimento seja dado com conhecimento de causa, o titular dos dados deverá conhecer a identidade do responsável pelo tratamento dos mesmos, o título do Estudo, os seus objetivos e procedimentos e qual a participação que lhe é solicitada.

- O documento deve ter no cabeçalho o logotipo da instituição.
- O CI deve iniciar-se por uma explicação, em linguagem clara e acessível, quanto aos objetivos do estudo, vantagens/benefícios e riscos; deverá clarificar as medidas de mitigação dos riscos reais ou potenciais, assim como as medidas para partilha dos benefícios.
- O CI terá de traduzir sempre uma manifestação de vontade livre, específica, informada e explícita. Nunca poderá ser um consentimento aberto a outros possíveis futuros estudos mesmo que esses venham a ser consequência daquele para o qual se está, neste momento, a consentir.
- O sujeito do estudo, ou o seu representante legal, deve ser informado, antes de dar o seu consentimento sobre a participação opcional no estudo, o seu direito à recusa, assim como, se aceitar a participação, poder revogá-la a qualquer momento, sem justificação e sem que disso decorra qualquer consequência. Portanto, o texto do CI deve obrigatoriamente referir que o participante é livre para recusar e/ou interromper a sua colaboração no estudo, ou no esquema terapêutico instituído, em qualquer momento, sem que com isso seja prejudicado no seu acompanhamento clínico, na Instituição. O participante pode mesmo escolher se mantém os seus dados ou se prefere que sejam retirados do estudo – direito a apagar os seus dados.
- O CI deve explicitar de forma clara os dados que são objeto de recolha, e a sua natureza, de acordo com o disposto no RGPD e na Lei nº 58/2019, de 8 de Agosto, os procedimentos para a sua recolha, qual a finalidade do seu uso na investigação a que se refere, os fins que justificam a sua recolha, os termos em que são tratados e armazenados, o período de tempo da sua recolha e os termos da sua eliminação. Os



procedimentos de anonimização ou pseudoanonimização devem também ser descritos e a fundamentação apresentada.

- No caso de o estudo envolver populações vulneráveis e/ou incapazes para prestar o seu consentimento, todos os procedimentos do CI e informação deve ser apresentada ao titular das responsabilidades parentais – no caso dos menores -, e ao representante legal – no caso dos adultos incapazes.
- O CI deve incluir informação sobre a pessoa de contacto (nome do Investigador Principal ou outra pessoa da equipa de investigação e o telefone mais direto ou email).
- O CI deve apresentar um local para a data e a assinaturas do Investigador Principal (IP) ou do médico assistente e do doente ou do seu representante legal. Deve incluir também um local para o número da cédula da Ordem Profissional (quando aplicável).
- O CI deve referir o **nome e contacto do Encarregado de Proteção de Dados (DPO - Data Protection Officer) da UCP** e o respetivo contacto de email. Dados indicados em baixo:
 - Data Protection Officer - UCP**
 - Dra. Frederica Campos de Carvalho
 - Contacto telefónico: +351 217214179
 - E-mail: compliance.rgpd@ucp.pt
- Deve, além disso, indicar o DPO da instituição onde é promovido o estudo, se for caso de outra instituição que não a UCP (de acordo com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, Regulamento UE n.º 2016/679, nos termos da Lei nº 58/2019, de 8 de Agosto).
- Em rodapé, deverá ser feita referência a que o documento é feito em duas vias: a original para o processo e o duplicado para a pessoa que consente.
- Em caso de o Investigador Principal considerar que o consentimento informado não é aplicável, esta condição deve estar expressa na carta de submissão e acompanhar uma breve declaração designada *Dispensa de Consentimento Informado*, que justifica a não existência do documento, de acordo, também, com a Deliberação da CNPD n.º 1704/2015 e Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, Regulamento UE n.º 2016/679, nos termos da Lei nº 58/2019, de 8 de Agosto.



Sobre a **Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto**, a CES-UCP sugere a leitura com enfoque particular para os elementos que dizem respeito à titularidade dos dados, à custódia, à guarda, ao armazenamento, aos processos de anonimização ou pseudoanonimização, e à destruição dos dados pessoais. Chamamos a V/ atenção para: Artigo 21.º **Prazo de conservação de dados pessoais**; Artigo 22.º **Transferências de dados**; Artigo 23.º **Tratamento de dados pessoais por entidades públicas para finalidades diferentes**; CAPÍTULO VI - **Situações específicas de tratamento de dados pessoais**; Artigo 29.º **Tratamento de dados de saúde e dados genéticos**; Artigo 30.º **Bases de dados ou registos centralizados de saúde**; Artigo 31.º **Tratamentos para fins de arquivo de interesse público, fins de investigação científica ou histórica ou fins estatísticos**.

Mara de Sousa Freitas

Presidente

P'la Comissão de Ética para a Saúde da Universidade Católica Portuguesa