



Passo 1: *Check-list* de auto-avaliação ética

Atenção

Leia estas notas antes de continuar:

1. Este questionário deve ser preenchido antes do *Formulário* (Passo 2), dado que dele se poderá vir a concluir que o seu projeto de investigação não suscita questões éticas relevantes que necessitem de ser apreciadas pela CE-ENSP.
2. Deverá ler sempre as notas de pé de página.
3. Se responder «SIM» a uma ou mais questões assinaladas a vermelho o seu projeto deverá obrigatoriamente ser submetido ao aval da CE-ENSP ou outra comissão de ética competente.
4. Se respondeu «SIM» a uma ou mais questões assinaladas a verde deverá submeter o projeto ao parecer do Encarregado de Proteção de Dados da entidade que os forneceu.
5. Se respondeu «Não» ou «Não se aplica» a todas as questões o seu projeto não coloca questões éticas passíveis de necessitar de parecer da CE-ENSP.



Passo 1: *Check-list* de auto-avaliação ética

1. QUESTÕES ÉTICAS: PROJETOS EM SERES HUMANOS	Sim	Não	Não se aplica
O projeto envolve participantes humanos?			
Envolve voluntários para projeto em ciências da saúde, sociais ou humanas? ^{1,3}			
Nos resultados do projeto prevêem-se conclusões sobre o estado de saúde dos voluntários? ^{2,3}			
Pessoas incapazes de dar consentimento informado? ^{1,2,3,4}			
Pessoas ou grupos vulneráveis? (<i>E.g.</i> : doentes mentais, migrantes, refugiados, minorias étnicas ou sexuais, etc.) ^{1,2,4,5}			
Crianças / menores? ^{1,2,3, 4, 5}			
Doentes? ^{1,2}			
Voluntários saudáveis para estudos médicos? ^{1,2,3}			
Intervenções físicas aos participantes do estudo? ^{1,2,3,6}			
Técnicas invasivas? ^{1,2,3,6}			

1. **INFORMAÇÕES A FORNECER:** Critérios de recrutamento (ex.: informações sobre o número de participantes, critérios de inclusão / exclusão, incentivos diretos / indiretos para participação, caso existam).
2. **INFORMAÇÕES A FORNECER:** Riscos e benefícios para os participantes, bem como as ações que vão tomar em face das conclusões com respeito aos participantes (ex.: indicar-lhes que medidas de saúde devem tomar ou, se for caso disso, as entidades/profissionais a quem se devem dirigir).
3. **DOCUMENTOS A FORNECER:** Procedimentos relativos ao consentimento informado livre e esclarecido, e folhas de informações relevantes sobre aspetos presentes e futuros do estudo (política de achados inesperados deve ser incluída); cópias de aprovações/autorizações Éticas já obtidas.
4. **INFORMAÇÕES A FORNECER:** Justificação para a participação de adultos impossibilitados de fornecer o consentimento informado livre e esclarecido; detalhes dos procedimentos para o consentimento do tutor/representante legal.
5. **INFORMAÇÕES A FORNECER:** detalhes sobre os critérios de recrutamento e inclusão / exclusão e as medidas para prevenir o risco de aumentar a vulnerabilidade / estigmatização de indivíduos / grupos.
6. **INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes sobre o risco dos procedimentos e medidas adotadas para os prevenir/controlar/compensar em caso de dano/seguro contra riscos. Parecer da CEIC quando se trate de ensaio clínico.



Passo 1: *Check-list* de auto-avaliação ética

2. QUESTÕES ÉTICAS: CÉLULAS / TECIDOS HUMANOS	Sim	Não	Não se Aplica
Este projeto envolve células ou tecidos humanos? Se respondeu «Sim» continue para as restantes perguntas ^{7,8}			
As regras de segurança e qualidade foram cumpridas? ⁹			
São obtidos dentro deste projeto? ^{7,9}			
São obtidos através de outro projeto, laboratório ou instituição? ^{7,10}			
São obtidos a partir de um biobanco? ⁸			
As amostras estão identificadas? ^{10,11}			

⁷ INFORMAÇÕES A FORNECER: Detalhes sobre os tipos de células ou tecidos.

⁸ INFORMAÇÕES A FORNECER: Detalhes do fornecedor/Se biobanco: Detalhes sobre o biobanco (instituição a que pertence, país, natureza e características). Confirmação de que o material será anonimizado ou que o consentimento para uso secundário foi obtido.

DOCUMENTOS A FORNECER: Cópias das autorizações para uso/processamento das células ou tecidos.

⁹ INFORMAÇÕES A FORNECER: Fonte e quantidade do material, procedimentos de recolha. Detalhes sobre o armazenamento e destino/ reutilização do material no final do projeto. Se o material for colhido apenas para o propósito do projeto, devem ser fornecidas informações relativas a: critérios de recrutamento (por exemplo, informações detalhadas sobre os participantes, número de participantes, critérios de inclusão / exclusão, incentivos diretos / indiretos para participação, os riscos e benefícios para os participantes).

DOCUMENTOS A FORNECER: Procedimentos e formulário de consentimento informado livre e esclarecido, folhas de informações (política de achados inesperados deve ser incluída); Cópias de Autorizações /Aprovações Éticas.

¹⁰ INFORMAÇÕES A FORNECER: Confirmação de que o material será anonimizado ou que o consentimento para uso secundário foi obtido.

¹¹ DOCUMENTOS A FORNECER: Parecer positivo do Encarregado de Proteção de Dados



Passo 1: *Check-list* de auto-avaliação ética

3. QUESTÕES DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS*	Sim	Não	Não se aplica
O projeto envolve dados que identifiquem pessoas singulares ou que as possam identificar (dados pessoais)? Se respondeu «SIM» continue para as restantes perguntas.			
Os titulares dos dados deram o consentimento informado para o tratamento dos seus dados? ¹²			
Os titulares dos dados são menores ou incapazes? ^{12,13,14}			
Os dados a tratar são dados sensíveis? (saúde, genética, estilo de vida sexual, etnia, opinião política, convicção religiosa ou filosófica)? ^{12,14}			
Foram implementadas medidas de segurança para proteção e confidencialidade dos dados pessoais tratados? ¹⁵			
Processamento adicional de dados pessoais previamente colhidos (uso secundário)? ^{12,15}			
Conservação de dados pessoais para utilização em projetos futuros? ^{12,15}			

* Esta parte do questionário baseia-se no direito aplicável ao tratamento de dados pessoais e de dados pessoais de saúde e genéticos, *i.e.*: RGPD (Regulamento Geral de Proteção de Dados); LPD (Lei da Proteção de Dados); Lei da informação de saúde e genética; Regulamento de proteção e confidencialidade de dados pessoais genéticos

¹² **DOCUMENTOS A FORNECER:** Prova da obtenção do consentimento; formulário para consentimento utilizado; outros documentos ou meios que atestem da obtenção do consentimento.

¹³ **DOCUMENTOS A FORNECER:** Prova da obtenção do consentimento por parte dos representantes legais dos menores ou incapazes

¹⁴ **DOCUMENTOS A FORNECER:** Parecer positivo do Encarregado de Proteção de Dados.

[Para obter este parecer irá ter de prestar as informações seguintes, entre outras: Detalhes dos procedimentos para recolha, armazenamento, proteção, retenção, transferência, destruição ou reutilização de dados (inclusive, metodologia de recolha, gravação digital, imagem, etc.), métodos de armazenamento e troca (LAN, nuvem, entre outras.), estrutura e preservação de dados (criptografia, pseudonimização, etc.), fusão de dados ou plano de troca, exploração comercial de conjuntos de dados, etc.). Detalhes dos procedimentos de segurança de dados (medidas de proteção para evitar uso imprevisto/indevido ou divulgação].



Passo 1: *Check-list* de auto-avaliação ética

4. QUESTÕES ÉTICAS: PAÍSES TERCEIROS	Sim	Não	Não se aplica
O projeto envolve países não pertencentes à União Europeia? Se respondeu «SIM» continue para as restantes perguntas.			
As atividades relacionadas com o projeto e realizadas nesses países levantam potenciais questões éticas? [Tenha em atenção as questões éticas já identificadas nos quadros anteriores e se estas se colocarem em relação a países terceiros deverá entregar as informações e documentação aí mencionadas)			
Está prevista a utilização de recursos locais (por exemplo, amostras de tecidos de animais e/ou humanos, material genético, animais vivos, restos humanos, materiais de valor histórico, fauna ou flora em risco de extinção, etc.)? ^{15,16}			
Está prevista a importação de qualquer material - incluindo dados pessoais - de países não pertencentes à UE para a UE? ¹⁷			
Está prevista a exportação de dados pessoais, da UE para países não pertencentes à UE? ^{17,18,19}			
Caso o projeto envolva países de rendimento baixo e/ou médio baixo, estão planeadas ações de partilha de benefícios caso estes existam? ²⁰			
A situação no país poderia colocar em risco os indivíduos da equipa que integram o projeto? ²¹			

¹⁵ **INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes dos procedimentos para assegurar a segurança dos dados pessoais.

¹⁵ **INFORMAÇÕES A FORNECER:** Análise de risco-benefício (se aplicada).

DOCUMENTOS A FORNECER: Cópias de aprovações de ética e outras autorizações ou notificações (se necessário). Confirmação de que a atividade poderia ter sido legalmente realizada num país da UE (por exemplo, através da apresentação de um parecer de uma estrutura ética apropriada num país da UE).

¹⁶ **INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes dos recursos.

DOCUMENTOS A FORNECER: Para recursos humanos: cópias de aprovações de Ética. Para animais, plantas, microrganismos e conhecimento tradicional associado: documentação demonstrativa de conformidade com a Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica (por exemplo, autorização de acesso e acordo de repartição de benefícios).

¹⁷ **INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes sobre os materiais que serão importados / exportados.

DOCUMENTOS A FORNECER: Cópias de licenças de importação / exportação

¹⁹ Ver quadro 3 acima

²⁰ **INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes sobre repartição de benefícios e capacitação.

²¹ **INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes sobre medidas de segurança



Passo 1: *Check-list* de auto-avaliação ética

5. QUESTÕES ÉTICAS: UTILIZAÇÃO/ RECURSO A ANIMAIS	Sim	Não	Não se aplica
O projeto envolve animais? Se respondeu «Sim» a esta pergunta deverá anexar ao pedido de parecer uma exposição detalhada sobre a proveniência, utilização, segurança, cumprimento do princípio dos 3R em relação aos animais envolvidos no projeto e certificação das instituições e profissionais envolvidos.			

6. QUESTÕES ÉTICAS: AMBIENTE, SAÚDE E SEGURANÇA	Sim	Não	Não se aplica
O projeto envolve o uso de elementos que podem causar danos ao meio ambiente, a animais ou plantas? ²²			
O projeto relaciona-se com fauna e / ou flora / áreas protegidas ameaçadas de extinção? ²³			
O projeto envolve o uso de elementos que podem causar danos aos seres humanos, incluindo a equipa de projeto? ²⁴			

²² **INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes sobre medidas de segurança.

DOCUMENTOS A FORNECER: Classificação de segurança do laboratório. Cópia de autorizações de OGM (se necessário).

²³ **DOCUMENTOS A FORNECER:** Autorizações específicas (se necessário).

²⁴ **INFORMAÇÕES A FORNECER:** Detalhes sobre procedimentos de saúde e segurança.

DOCUMENTOS A FORNECER: Classificação de segurança do laboratório.



Passo 1: *Check-list* de auto-avaliação ética

7. QUESTÕES ÉTICAS: FOCO EXCLUSIVO EM APLICAÇÕES CIVIS	Sim	Não	Não se aplica
Este projeto é suscetível de ter aplicações bélicas? ²⁷			

27 INFORMAÇÕES A FORNECER: Explicação do foco exclusivo de projeto civil. Justificação para a inclusão de parceiros militares ou tecnologias militares.

8. QUESTÕES ÉTICAS: POTENCIAL PARA UTILIZAÇÃO INDEVIDA	Sim	Não	Não se aplica
Este projeto tem potencial para uso indevido de resultados (potencial para uso malevolente / criminoso / terrorista)? ²⁸			

28 INFORMAÇÕES A FORNECER: Detalhes sobre possíveis abusos e detalhes sobre medidas de prevenção do abuso do(s) resultado(s) do projeto.

DOCUMENTOS A FORNECER: Cópias de autorizações (se necessário). Cópias de autorizações de segurança (se aplicável). Cópias das aprovações de ética (se aplicável).

9. QUESTÕES ÉTICAS: CONFLITOS DE INTERESSE/ TRANSPARÊNCIA	Sim	Não	Não se aplica
Este projeto apresenta conflitos de interesse? Nomeadamente, o seu financiamento poderá ser interpretado como sendo passível de influenciar os resultados? Ou os investigadores poderão beneficiar da obtenção de um certo tipo de resultados? ²⁹			

29 INFORMAÇÕES A FORNECER: Detalhes sobre as situações detetadas de conflitos de interesse.