



Escola Nacional
de Saúde Pública
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

RELATÓRIO COMISSÃO DE ÉTICA DA ENSP 2020-2021

15 de fevereiro de 2022



Nota Introdutória

De acordo com o Artigo 15.º do Regulamento da Comissão de Ética da ENSP (CE-ENSP) esta deverá elaborar, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, o qual será enviado ao Diretor da ENSP -UNL até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, «devendo o mesmo ser colocado na área da CE -ENSP no site da ENSP -UNL».

O presente relatório abarca excecionalmente os anos de 2020 e 2021, dado que devido ao aparecimento da pandemia Covid19 em março de 2020, a CE-ENSP, que tomara posse em 20 de janeiro do mesmo ano e reunira em plenário pela primeira vez em fevereiro do mesmo ano, viu a sua atividade canalizada para avaliar os projetos que, entretanto, surgiram no âmbito do conhecimento dos fatores relacionados com a pandemia, pelo que só em 2021 se conseguiu dar início ao seu funcionamento normal. A Comissão funcionou então sob a designação *Comissão de Ética de Emergência Covid 19*, sendo composta apenas por três elementos (incluindo a Presidente) para aligeirar a parte processual, dada a urgência em se realizar investigação na área de uma nova patologia extremamente perigosa para a espécie humana, tendo esta fórmula sido aprovada pela Diretora da ENSP.

Devido a perturbações causadas pela pandemia, a qual concentrou os meios disponíveis de forma compreensivelmente monopolizadora, houve, também, alguma dificuldade em encontrar o imprescindível secretariado da CE-ENSP, cuja importância está patente no Regulamento desta comissão (ver nomeadamente os artigos 5º e 12º do articulado normativo), pelo que o normal funcionamento da mesma só se pode dar a partir de Junho de 2021, depois de o secretariado ter sido finalmente indigitado pela direção da ENSP (ver Despacho nº18/DIR/202, de 25 de maio).



Neste relatório apresentam-se as atividades da CE-ENSP durante os dois anos em análise, dividindo-se o mesmo numa Parte I, onde se descrevem o processo e a documentação que foi gerada para organizar a emissão de pareceres e numa Parte II, na qual se inventariam todos os pareceres emitidos/pedidos de parecer recebidos no mesmo período. Os pareceres estão identificados apenas com o seu título por uma questão de proteção da confidencialidade da identidade dos Investigadores Principais (IP). Numa Parte III descrevem-se outras atividades desenvolvidas pela CE-ENSP dentro das suas atribuições e competências por iniciativa própria ou a pedido de outrem.

Este relatório foi analisado e aprovado na reunião plenária da CE de 9 de fevereiro de 2022.



PARTE I

Organização do processo de emissão de pareceres

Dado que a ENSP nunca tinha tido uma comissão de ética própria impunha-se instaurar, à luz do que acontece com todas as comissões de ética existentes em unidades orgânicas de universidades, um processo próprio para a entrada de pedidos de parecer e para a emissão dos pareceres propriamente ditos. Foram tidos em conta como base nesta tomada essencial de decisões, os princípios basilares da integridade científica e académica, previstos no preâmbulo do regulamento da CE-ENSP, isto é: o *respeito pelas pessoas*, a *objetividade*, a *honestidade e transparência*, a *imparcialidade e independência* e a *responsabilidade*.

Foram gerados formulários para a apresentação fundamentada e consciente de pedidos de parecer à CE-ENSP, introduzindo-se um «Passo 1», em que o IP preenche uma *check-list* (ver Anexo 1) para o ajudar a perceber quais as questões éticas que poderão estar em causa no seu projeto (em última análise poderá concluir que o seu projeto não precisa de ser avaliado pela CE pela isenção de quaisquer problemas éticos); um «Passo 2» (ver Anexo 2) em que o IP identifica o projeto e descreve quais as soluções que encontrou para as questões éticas identificadas (enviando a documentação que ali lhe é solicitada) e, por fim, um «Passo 3» (ver Anexo 3), a preencher pelos relatores da resposta ao pedido de parecer, o qual será apresentado em plenário da CE-ENSP para análise e, se for o caso, aprovação. A *check-list* é bastante detalhada, incluindo todas as questões éticas que até à data têm sido identificadas pela literatura como podendo estar implicadas num projeto de investigação na área da saúde.

A escolha dos relatores, que atuam em equipas de dois, é feita de acordo com dois critérios: *roulement* e natureza das questões envolvidas.

Foi deliberado que da versão final dos pareceres a enviar aos IPs não deve constar a identificação dos relatores. Esta medida foi tomada para evitar quaisquer tentativas de pressão sobre os mesmos. Os pareceres finais apenas são assinados pela presidente da CE-ENSP, a qual não pode ser relatora, sendo o seu papel na comissão de «árbitro» dotado de imparcialidade e objetividade, exercendo voto de qualidade.

Os prazos para a realização de todas as tarefas que implica a emissão de um parecer foram estimados e postos num quadro para orientação dos membros da CE-ENSP (ver infra a Figura 1).

Fases para emissão de parecer da Comissão de Ética da ENSP- Documento a apresentar no Plenário de 1 de Julho de 2021
 (Atenção que a CE tem 60 dias de acordo com o regulamento para dar parecer. No entanto, o objetivo da CE é tentar encurtar este prazo.)

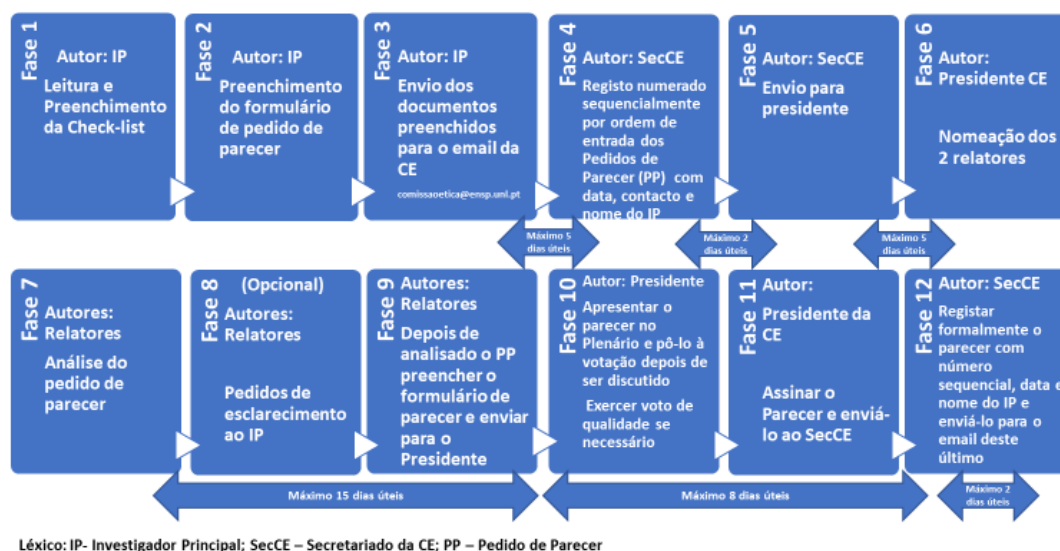


Figura 1: Fluxograma de procedimentos

Nota Final: A Comissão tem reunido regularmente uma vez por mês, por Zoom e este método tem-se revelado muito eficaz e promotor de rentabilização do tempo.



PARTE II
Pareceres emitidos e pedidos de parecer 2020-2021

2020/21_Comissão de Ética de Emergência Covid19	
Título do Projeto	Avaliação
P1_CREE_2020 - "Estudo: Relacionamentos, Stress e Agressão nos tempos de COVID-19 em Portugal;"	Positivo
P2_CREE_2020 - "Acesso a dados anonimizados do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica para investigação científica no âmbito do projeto «Barómetro Covid19» da ENSP"	Positivo
P3_CREE_ENSP_2020 – "Opinião Social – O que pensam os portugueses em tempo de Covid-19?"	Positivo
P4_CREE_2020 - "Pode a serologia tornar-se no método de eleição para o diagnóstico da COVID-19 na comunidade?"	Positivo
P5_CREE_2020 - "Fatores de risco para infeção por SARS-CoV-2 em Portugal: um estudo caso-controlo de âmbito regional (ARSLVT)"	Positivo
P1_CREE_ENSP_2021 - "Perfil dos Cuidadores de Idosos em Contexto de Pandemia_ impactos na saúde e no trabalho de quem cuida."	Intermédio> Positivo
2021_Comissão de Ética (funcionamento regular)	
Título do Projeto	Avaliação
P1_2021 - "Fatores de risco psicológico no local de trabalho: a relação entre o assédio moral e os padrões de consumo."	Intermédio



P2_2021 - "Desenvolvimento de um referencial educacional baseado em aprendizagens essenciais para a prevenção de quedas de idosos em ambiente domiciliário"	Intermédio > Positivo
P3_2021 - "A Cyber Violência nas relações interpessoais dos adolescentes"	Intermédio > Positivo
P4_2021 - "Impacto da pandemia de COVID-19 no padrão de consumo da população de utilizadores de drogas injetáveis"	Intermédio > Positivo
P5_2021 – "A vigilância em saúde oral: cuidados e literacia em saúde oral em jovens de 18 anos – um estudo de caso."	Intermédio
P6_2021 - "Vulnerabilidade a problemas de SM em crianças e adolescentes migrantes: perceções e experiências das famílias"	Positivo
P7_2021 - "Projeto PARIS-SUR"	Positivo
P8_2021 - "Vo(i)ces: Promover a saúde das populações migrantes em tempos de pandemia"	Intermédio > Positivo

PEDIDOS ENTRADOS EM 2021

(Pendentes por falta de entrega de documentação essencial e a aguardar que esta seja enviada)

Projeto	Avaliação
PP9_2021 – "Estudo sobre Insegurança Alimentar nos indivíduos em processo migratório em Portugal em momentos de COVID-19"	Intermédio
PP10_2021 – " PAFSE - Partnerships for Science Education"	Intermédio
PP11_2021 – "Determinantes e necessidades de saúde em contexto de pandemia das crianças refugiadas residentes na Região de Lisboa e Vale do Tejo"	Intermédio



PARTE III

Outras atividades

Pedido feito à CE-ENSP para dar parecer sobre o regulamento sobre conflitos de interesses da Universidade Nova de Lisboa. O parecer foi elaborado pelo Prof. João Valente Cordeiro e enviado à Direção da Escola.

No dia 18 de novembro de 2021, a Presidente da CE, Prof.^a Paula Lobato de Faria e o Vice-Presidente, Prof. João Valente Cordeiro, deram uma sessão de esclarecimento aos Cursos de Mestrado em Promoção da Saúde e Mestrado em Saúde Pública.

Ficou prevista uma sessão de esclarecimento a dar durante o Conselho Científico de janeiro de 2022, no sentido de poder alertar os docentes e investigadores presentes para a necessidade de submeter os trabalhos de investigação a um escrutínio ético, quando necessário, dando conhecimento do procedimento a levar a cabo para tal.

NOTAS FINAIS

Problemas encontrados

A maioria dos pareceres emitidos pela CE-ENSP começam por ser «intermédios com pedidos de esclarecimento». Sente-se a dificuldade de os Investigadores Principais entregarem toda a documentação que é pedida. Talvez por deficiente interpretação dos formulários ou por algum facilitismo por questões de tempo. Ainda é cedo para tirar conclusões, mas em breve deveremos ter de fazer algumas modificações na documentação que está no site para tentar dar uma solução a este problema.



Escola Nacional
de Saúde Pública
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Agradecimentos

A Presidente agradece aos membros da CE-ENSP a disponibilidade e competência de excelência que têm demonstrado ao longo dos trabalhos.

Data: 15 de fevereiro de 2022

A Presidente da CE-ENSP

Prof.ª Doutora Paula Lobato de Faria



Escola Nacional
de Saúde Pública
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

ANEXO 1



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.



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



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].



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



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.



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.



Escola Nacional
de Saúde Pública
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

ANEXO 2



FORMULÁRIO PARA PEDIDO DE PARECER CE-ENSP
(Passo 2 - Preencher apenas depois de elaborado o Passo 1: *Check-List*)

Os campos assinalados com * são de preenchimento obrigatório.

O parecer só será emitido quando estiverem reunidas todas as informações e documentação exigidos na *Check-list*.

Tenha em atenção que a CE-ENSP apenas emite pareceres sobre investigação em que a ENSP esteja diretamente envolvida.

1. Identificação do pedido	
a.	Nome do autor do pedido de parecer*
b.	Email de contacto*
c.	Objeto de parecer* (Lista – escolha única, sublinhe a resposta certa) Projeto de investigação Estudo encomendado por entidade pública ou privada Tese de Doutoramento Dissertação de Mestrado Trabalho final de Curso de Especialização
d.	(Caso seja Projeto de investigação/Estudo encomendado) Investigador Principal ou Responsável pelo Estudo*
e.	(Caso seja tese de doutoramento, dissertação de mestrado ou trabalho final de curso de especialização) Orientador(es)*
f.	Data de início*
g.	Duração da atividade ou data prevista de entrega*
h.	(Quando aplicável) Financiador*
i.	Foi solicitado parecer a outra Comissão de Ética Sim ☐ Não ☐



2. Resumo do projeto

Descreva sumariamente o projeto de investigação.

O seu pedido deve referir: principais objetivos; desenho do estudo; métodos de seleção e amostragem; participantes envolvidos; técnicas de recolha de dados; registo e armazenamento de dados; atividades de comunicação e divulgação dos resultados.

3. Questões éticas

Atenção: Para o preenchimento deste campo é fundamental ter em conta o que respondeu na *Check-List* (Passo 1)

De acordo com a check-list, quais as questões éticas (identifique pelo número, de 1 a 9) que estão envolvidas no processo de investigação? Que soluções lhes são dadas?

(Liste a(s) questão(ões) e descreva as soluções, bem como a documentação apresentada)



4. Anexos

a.	Projeto/Protocolo de investigação	Sim ☐	Não ☐
b.	Pareceres éticos de outras entidades.	Sim ☐	Não ☐
c.	Parecer de Encarregado de Proteção de Dados	Sim ☐	Não ☐
d.	Consentimento informado	Sim ☐	Não ☐
e.	Outros materiais relevantes	Sim ☐	Não ☐

5. Declaração de compromisso

Confirmo que as informações prestadas correspondem a uma descrição completa e transparente das questões éticas que podem surgir durante a presente investigação.

(checkbox de confirmação) ☐

Data: _____

Assinatura: _____



Escola Nacional
de Saúde Pública
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

ANEXO 3



Escola Nacional
de Saúde Pública
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

PARECER da CEENSP

Pedido de parecer CEENSP nº ____/____

Nome do Investigador:

Nome do Projeto/Tese/Dissertação/Trabalho Final:



QUADRO I

De acordo com a informação e documentos disponibilizados pelo/a(s) Requerente, sou de parecer que este projeto cumpre os requisitos éticos de investigação:	Sim	Não	Não se aplica	Observações/ Pedidos de esclarecimento/ Fundamentação
1. Com seres humanos (incluindo quando aplicável a participantes menores, incapazes ou vulneráveis)				
2. Com Células/ tecidos Humanos				
3. Quanto à proteção de dados pessoais				
4. Quanto ao envolvimento de países terceiros.				
5. Quanto à utilização / recurso a animais.				
6. Que diz respeito à proteção do ambiente, saúde e segurança.				
7. Com foco exclusivo em aplicações civis.				
8. De salvaguarda para o potencial risco de utilização indevida.				
9. De salvaguarda de conflitos de interesses.				



Parecer/Decisão:

Positivo	
Intermédio, com pedido de esclarecimentos/alterações	
Negativo	

Fundamentação conclusiva (tendo em conta o que já foi dito no quadro I):



Ressalva:

A CE-ENSP enfatiza que a aprovação de um estudo não significa que venha a ter qualquer responsabilidade por danos ou outros atos ilícitos que possam vir a ser praticados no âmbito do mesmo. As opiniões apresentadas nas publicações, relatórios ao governo ou outros resultados desta investigação são da responsabilidade exclusiva dos investigadores.

Nome dos Membros da CE-ENSP/Relatores:

Data e Assinaturas

Data: _____

As/Os Relatores

A/O Presidente da CE-ENSP
