

**Comissão de Ética para a Investigação**

**Linhas orientadoras para elaboração de um Consentimento Informado, que deve acompanhar a submissão de projetos à CEIUC.**

Independentemente da especificidade do projeto, esta Comissão descreve abaixo um conjunto de aspetos/elementos a constar, quer num Consentimento Informado, quer num Assentimento Informado, a apresentar previamente à recolha de informação, junto das pessoas participantes num estudo:

1. Sugere-se a colocação do(s) logotipo(s) e designação(ões) de todas a(s) Instituição(ões) envolvidas no Estudo;

2. Deve ser inserido o título do projeto/estudo em língua portuguesa, bem como o(s) nomes do/a(s) Investigador/a(res) responsáveis e da equipa envolvida (caso se aplique), e pelo menos um contato (e-mail ou telefone de um/a investigador/a ou do projeto, criado para o efeito), bem como a afiliação (e.g., Instituição, Centro de Investigação, outro);

3. Os objetivos do estudo e/ou produtos/resultados que se pretendem obter com a realização do mesmo devem estar explicitados de forma clara e numa linguagem simples e adequada ao público-alvo;

4. Os critérios de inclusão/exclusão dos participantes (e para as várias fases, se existirem) devem ser mencionados;

5. O tipo de conteúdos/informação a recolher e tarefas a desempenhar pelos participantes no estudo devem estar clara e sucintamente descritos, bem como a duração da sua participação, em cada tarefa, se existirem várias (e.g., grupos focais, entrevista, preenchimento de questionários);

6. Deve(m) ser claramente explicitada(s) a(s) modalidades(s) da participação – presencial e/ou online ou mista; individual ou grupal;

7. Os riscos/desconfortos e os benefícios da participação no estudo (potenciais/eventuais, mesmo que mínimos) devem ser explicitados, constituindo esta informação um dever ético. Devem ser, igualmente, indicadas as formas de minimizar o (eventual) risco/desconforto;

8. Deve haver uma breve explicação sobre os direitos fundamentais do participante (participação voluntária, direito a ser informado e a interromper a participação);

9. Deve ser dada informação acerca de quem pode ser contatado em caso de dúvidas ou se surgir algum tipo de desconforto/ativação emocional;

10. Nos estudos em que se aplique, indicar possíveis contatos, como linhas de apoio, e-mails ou números de telefone específicos para contato, em casos de necessidades específicas, após a participação no estudo;

11. Deve haver informação acerca de um eventual seguro referente aos participantes;

12. Deve ser incluído no documento: quem, onde e como vai ser realizada a recolha dos dados (sobretudo se o estudo incluir algum tipo de recolha de dados) e deve ser explicitada a utilização secundária dos dados, caso seja previsível.

13. Deve ser prestada informação acerca do anonimato e da confidencialidade dos participantes e das informações recolhidas, de acordo com o RGPD;

14. Deve ser fornecida informação aos participantes de como podem aceder aos resultados da investigação, no final do estudo, caso pretendam;

15. Caso se aplique, deve ser dada indicação de aprovação prévia por alguma Comissão de ética/Direção ou órgão com primazia sobre o Parecer da CEIUC;

16. Deverá explicitar-se claramente a forma de assinalar a vontade da pessoa para participar no estudo, bem como de interromper a sua participação a qualquer momento sem qualquer consequência.

**Linhas orientadoras para elaboração de um Assentimento Informado, que deve acompanhar a submissão de projetos à CEDI.**

Independentemente da especificidade do projeto/estudo/investigação, esta Comissão descreve abaixo um conjunto de aspetos/elementos a constarem, quer num Consentimento Informado, quer num Assentimento Informado, a apresentar previamente à recolha de informação, junto das pessoas participantes num estudo:

1. Sugere-se a colocação do(s) logotipo(s) e designação(ões) de todas a(s) Instituição(ões) envolvidas no Estudo;

2. Deve ser inserido o título do projeto/estudo em língua portuguesa, bem como o(s) nomes do/a(s) Investigador/a(res) responsáveis e da equipa envolvida (caso se aplique), e pelo menos um contato (e-mail ou telefone de um/a investigador/a ou do projeto, criado para o efeito), bem como a afiliação (e.g., Instituição, Centro de Investigação, outro);

3. Os objetivos do estudo e/ou produtos/resultados que se pretendem obter com a realização do mesmo devem estar explicitados de forma clara e numa linguagem simples e adequada ao público-alvo;

4. Os critérios de inclusão/exclusão dos participantes (e para as várias fases, se existirem) devem ser mencionados;

5. O tipo de conteúdos/informação a recolher e tarefas a desempenhar pelos participantes no estudo devem estar clara e sucintamente descritos, bem como a duração da sua participação, em cada tarefa, se existirem várias (e.g., grupos focais, entrevista, preenchimento de questionários);

6. Deve(m) ser claramente explicitada(s) a(s) modalidades(s) da participação – presencial e/ou online ou mista; individual ou grupal;

7. Os riscos/desconfortos e os benefícios da participação no estudo (potenciais/eventuais, mesmo que mínimos) devem ser explicitados, constituindo esta informação um dever ético. Devem ser, igualmente, indicadas as formas de minimizar o (eventual) risco/desconforto;

8. Deve ser dada informação acerca de quem pode ser contatado em caso de dúvidas ou se surgir algum tipo de desconforto/ativação emocional;

9. Nos estudos em que se aplique, indicar possíveis contatos, como linhas de apoio, e-mail’s ou números de telefone específicos para contato, em casos de necessidades específicas, após a participação no estudo;

10. Deve ser incluído no documento: quem, onde e como vai ser realizada a recolha dos dados (sobretudo se o estudo incluir algum tipo de recolha de dados de natureza clínica, experimental ou recolha que implique a presença de um ou mais elementos da equipa de investigação ou de outras instituições colaborantes);

11. Se no âmbito do estudo, a equipa responsável recorrer à gravação áudio e/ou vídeo de informações (e.g., entrevistas, grupos focais), deve ser explicitado o pedido de autorização para gravação dos testemunhos e para utilização dos mesmos na produção do(s) documento(s) escritos;

12. Deverá ser indicado onde e durante quanto tempo vão ser guardados os dados recolhidos;

13. Deve ser prestada informação acerca do anonimato e da confidencialidade dos participantes e das informações recolhidas;

14. Deve ser fornecida informação às pessoas participantes de como podem aceder aos resultados da investigação, no final do estudo;

15. Caso se aplique, deve ser dada indicação de aprovação prévia por alguma Comissão de ética/Direção ou órgão com primazia sobre o Parecer da CEIUC;

16. Deverá explicitar-se claramente a forma de assinalar a vontade da pessoa para participar no estudo, bem como de interromper a sua participação a qualquer momento;

17. Note bem que o documento de Assentimento Informado deve ser redigido de forma clara e adequada aos/às destinatários/as;

18. Não esquecer que o Assentimento Informado deve ser acompanhado do Consentimento Informado, assinado pelo/a responsável legal.