



CONSENTIMENTO LIVRE, INFORMADO E ESCLARECIDO (CLIE)

Informação e Esclarecimentos

Princípios

Toda a participação tem de ser

livre, isto é, isenta de qualquer tipo de pressão, receio ou outra condicionante;

informada, ou seja, com conhecimento dos dados fundamentais referentes ao projeto/procedimento, intenções e objetivos, possíveis desenvolvimentos, e muito particularmente porque/quando/para que se solicita a colaboração, seus benefícios e consequências;

e finalmente

esclarecida, o que implica a disponibilização de formas de dar resposta a todas e quaisquer dúvidas que possam existir e que têm de ficar devidamente clarificadas antes da inclusão do voluntário.

Modalidades de Consentimento

- Salvo quando uma investigação sobre ser humano ou animal se debruça sobre dados que são do conhecimento público, e então se **dispensa Consentimento**, todas as demais investigações requerem-no sob uma de duas formas essenciais (excluída que fica a declaração oral por não se adequar aos requisitos de exigência):
- O documento formal (**Documento de Consentimento Livre, Informado e Esclarecido - DCLIE**) é elaborado em duplicado, constituindo-se em dois originais que ficarão na posse de cada uma das partes, depois de por ambas assinados (representante(s) dos investigadores e participante). Há necessidade de um documento de CLIE formal sempre que o universo alvo, pelas suas características, possa permitir de algum modo identificar elementos da amostra, e conseqüentemente as suas respostas, mesmo que a participação individual seja efetuada sob aparente anonimato, e obviamente quando o estudo é realizado com recurso a anonimização.
- Nos trabalhos que são seriados, mas em que as diferentes etapas não são mera repetição de outras, deverá existir um documento genérico próprio para o projeto global, e um outro para a fase específica em que o estudo se encontra (**Consentimento sequenciado**), devendo então ser ambos assinados.
- Para **estudos médicos** consultar a norma da DGS 015/2013, atualizada em 04/11/2015, sobre o assunto.
- Se a existência de uma declaração escrita compromete de algum modo a prossecução do estudo ao, por si mesma, impedir a preservação do anonimato, quer por elementos da resposta quer pela simples colaboração, não haverá documento específico, sendo o consentimento dado pelo fato de participar (**Consentimento Livre, Informado e Esclarecido tácito**). Nestes casos, porém, por razões de transparência e honestidade, toda a informação a prestar (como atrás descrito) terá de estar explícita no texto inicial do documento de trabalho.



Informação a prestar aos participantes:

1. Descrição sumária do objetivo do **trabalho**, explicando:
 - em que consiste, usando linguagem não técnica, compreensível a quem se dirige;
 - qual a finalidade última do projeto (publicação, tese ou outra);
 - quais os benefícios que dele se esperam;
 - problemas previsíveis que acarrete;
 - como serão divulgados os seus resultados.
2. **Investigadores**: quem são os envolvidos (não apenas o titular), suas habilitações, afiliações e evidenciação de competências para as tarefas que desempenharão, especificando ainda quais deles têm conhecimento da identificação dos participantes (quando se aplique ou, se não for o caso, que não existe).
3. Informar se existe algum **financiamento** e/ou benefício financeiro, efetivo ou potencial para os investigadores, em função da realização do estudo em causa.
4. Descrição sobre aquilo em que consiste em concreto a **participação solicitada**, explicando:
 - qual a finalidade última do projeto (publicação, tese ou outra);
 - quais os benefícios e
 - os riscos existentes para quem participa.
5. Quando aplicável, se se atribui algum pagamento ou outro tipo de apoio pecuniário aos participantes para despesas causadas pela participação ou outra forma de **compensação**.
6. Explicação sobre como será garantida a confidencialidade dos dados pessoais e como se garante a liberdade de não participar, por exemplo nas situações em que há peso de ascendência, isto é, num número finito identificado em que a não colaboração possa ser possível, e, voluntariamente ou não, penalizável (por exemplo quando às turmas de alunos se aplicam estudos dos seus professores, ou a uma equipe do seu treinado).
7. Indicação sobre como podem ser solicitadas informações complementares (contactos pelo menos do investigador titular) sempre que as fornecidas aos convidados não forem consideradas suficientes, e garantir que todos os esclarecimentos devem estar concluídos antes da assinatura do documento.

Documento formal de Consentimento Livre, Informado e Esclarecido (DCLIE)

O DCLIE deve ser **documento** duplo, isto é, admitir **dois (2) originais**, ambos assinados pelo Investigador (ou representante do grupo) e pelo participante, ficando um na posse de cada uma das partes.

O documento deverá ter no final uma alínea em que fique claramente expresso o compromisso de quem adere. O consentimento deve ser dado como ato declarado que indique uma manifestação de vontade livre, específica, informada e inequívoca de que o titular de dados consente no tratamento dos que lhe digam respeito, sob a forma de declaração escrita, e no aplicável inclusive



em formato eletrónico. O silêncio, as opções pré-validadas, ou a omissão, não deverão constituir um consentimento. O participante deve responder sim a uma afirmação, como por exemplo, “depois de ler/ouvir o texto introdutório, considero-me informado(a) e aceito participar neste estudo respondendo a este questionário”.

O consentimento deverá abranger todas as atividades de tratamento dos dados realizadas. Caso o tratamento sirva para finalidades múltiplas, deverá ser pedido então um consentimento aplicável a todos esses fins (por exemplo, “concordo que os meus dados sejam tratados no âmbito desta investigação”; “concordo que os resultados do tratamento dos dados sejam divulgados em publicações científicas, assegurando o anonimato”), mesmo que este seja dado no seguimento de um pedido apresentado por via eletrónica.

Nota adicional sobre Compromissos dos Investigadores

Desenvolver um projeto significa assumir responsabilidade pelas ações que engloba e ao assiná-lo garante-se o compromisso individual de envolvimento na sua concretização. Quaisquer que sejam o contributo e o percentual do trabalho de um dado investigador, o seu eventual alheamento em fase posterior pode colocar em causa o conjunto. Ora, ainda que, por razões de exequibilidade, apenas um ou dois dos membros da equipa assinem o documento, é necessário que todos os investigadores assumam o projeto como seu. A forma de manifestar o seu compromisso com o projeto não integra o conteúdo do DCLIE, mas por assinatura manual (reproduzindo a do documento de identificação pessoal) ou digital do documento coletivo do projeto, ou por declaração enviada à CE-UBI por via eletrónica. Apenas quando não é possível fazê-lo, como por exemplo, em estudos multicêntricos com múltiplos e por vezes variáveis investigadores, devem subscrever o documento os investigadores principais, e obrigatoriamente o proponente e o coordenador, se não forem o mesmo.