



## As Comissões de ética em saúde e o acesso a dados de investigação

Cláudia Conceição<sup>a</sup>, Salima Rehemtula<sup>b</sup>

<sup>a</sup>*Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade NOVA de Lisboa, claudiaconceicao@ihmt.unl.pt*

<sup>b</sup>*Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade NOVA de Lisboa, salima.rehemtula@ihmt.unl.pt*

---

### Resumo

As Comissões de ética em saúde são obrigatórias por lei, nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde desde 1995 e nas instituições de ensino superior e outros centros que desenvolvam investigação clínica desde 2018. Entre múltiplas atribuições, cabe-lhes “Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhes são submetidos”, para além de “Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na instituição desde o seu início até ao seu termo”. Neste poster apresentam-se essencialmente dois assuntos que colocam desafios à gestão de dados em investigação:

#### 1 – Os compromissos assumidos com os participantes nos estudos

As pessoas que altruisticamente concordam em colaborar em projetos de investigação, na área da saúde, recebem, dos investigadores, informações que lhes permitem refletir se concordam em participar, sabendo o que é esperado delas e o que vai acontecer à informação que vão fornecer. O processo de participação é materializado num documento de “Informação ao participante” e de “Consentimento informado”. Neste documento são estabelecidos compromissos em que salientamos a confidencialidade e a gestão dos dados. A compatibilização de aspetos éticos e abundância de requisitos legais com diferentes interpretações, assim como a ausência de políticas institucionais de gestão de dados, são desafios.

#### 2 – Acesso a registos clínicos para investigação

A prática clínica gera diariamente um manancial de informação, recolhida com o fim de prestar cuidados de saúde, mas que tem potencial imenso de contribuir para a melhoria dessa prestação. As Comissões de ética apreciam projetos que utilizam registos clínicos para fins de investigação. Tem vindo a fazer-se um processo de reflexão em que se reconhece a necessidade deste tipo de investigação. A compatibilização de aspetos éticos e o direito à informação dos participantes com a interpretação diversa de requisitos legais são desafios.

Ligações de referência:

Comissão de Ética do Instituto de Higiene e Medicina Tropical, do Instituto de Tecnologia Química e Biológica António Xavier, da Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa e do Instituto Gulbenkian de Ciência (CE IHMT-ITQB-NSL-IGC).

<https://www.ihmt.unl.pt/organizacao/conselho-de-etica/>

**Palavras-chave:** Comissões de ética, Direito à informação, acesso a dados de informação

---