



**EMIL BRUNNER  
WORLD UNIVERSITY**

# CÓDIGO DE CONDUTA ÉTICA

Índice	
PREÂMBULO.....	2
CAPÍTULO I .....	3
CONDUTA ÉTICA INSTITUCIONAL .....	3
I.1. Valores e princípios éticos institucionais .....	3
I.2. Obrigações gerais da comunidade acadêmica .....	4
I.3. Obrigações específicas dos docentes, investigadores e trabalhadores não docentes e não investigadores .....	4
I.4. Atividades de interação com a sociedade .....	4
I.5. Consequências em casos de conduta imprópria dos docentes, investigadores e trabalhadores não docentes e não investigadores .....	5
CAPÍTULO II .....	6
CONDUTA ÉTICA ACADÊMICA .....	6
II.1. Direitos dos estudantes .....	6
II.2. Deveres dos estudantes .....	7
II.3. Situações de conduta imprópria .....	8
II.3.1. Violação de procedimentos que protegem a integridade do processo de avaliação de conhecimentos.....	8
II.3.2. Recurso ao plágio .....	9
II.3.3. Outras situações ilícitas .....	9
II.4. Consequências em situações de conduta imprópria .....	9
CAPÍTULO III .....	10
CONDUTA ÉTICA NA INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA .....	10
III.1. Princípios gerais de boas práticas e valores éticos .....	10
III.2. Situações de conduta imprópria .....	11
CAPÍTULO IV .....	12
CONDUTA ÉTICA NA INVESTIGAÇÃO COM SERES HUMANOS .....	12
IV.1. Investigação com seres humanos .....	12
IV.1.1. Regras de conduta ética e de boas práticas na investigação com seres humanos.....	12
IV.1.2. Situações de conduta imprópria em investigação com seres humanos .....	14

## PREÂMBULO

O código de conduta ética da EBWU, doravante também designada por Universidade, estabelece uma afirmação de valores e um conjunto de normas que orientam a missão da Instituição nas suas atividades de ensino e aprendizagem, de formação, de investigação científica e de interação com a sociedade, alicerçando-se nos princípios éticos de equidade e justiça, do respeito pela dignidade da pessoa humana e da responsabilidade pessoal e profissional, em obediência à lei geral e aos estatutos da Universidade e demais regulamentos e legislação aplicável. A comunidade acadêmica não pode deixar de estar envolvida com um compromisso ético, assumindo-o na sua agenda, individualmente e como corpo, para o discutir, densificar e desenvolver, com a riqueza que advém da diversidade saudável, no caminho do progresso do papel do sistema de ensino superior e no respeito pela autonomia da Universidade. Este caminho tem de se fazer caminhando e um dos passos fundamentais é dado com a assunção clara e inequívoca daquele compromisso ético. O objetivo deste código é, assim, o de apetrechar a comunidade acadêmica com uma linha de orientação ética compatível com a promoção do profissionalismo e da excelência na sua ação, em conformidade com os princípios orientadores legais e estatutários do respeito pela dignidade humana, da igualdade e da justiça, da participação democrática livre e do pluralismo de opiniões e orientações. O presente documento, elaborado pela Comissão de Ética, está organizado em quatro Capítulos. O primeiro diz respeito à conduta ética institucional, no âmbito de toda a comunidade acadêmica. Nos outros três capítulos são tratados as valências pedagógicas e de investigação científica, sendo o Capítulo II dedicado à conduta acadêmica, o Capítulo III à conduta geral em atividades de investigação científica e o Capítulo IV, em razão da sua especificidade, à conduta na investigação com seres humanos ou com animais.

## CAPÍTULO I

### CONDUTA ÉTICA INSTITUCIONAL

#### I.1. Valores e princípios éticos institucionais

A ética constitui um pilar vital da qualidade do ensino e da investigação da Universidade, legitimando a sua autonomia e envolvendo um firme compromisso perante os cidadãos e a sociedade. Assim, a Universidade promove os valores da transparência e da integridade académica em todas as suas atividades e adota uma conduta assente nos princípios éticos da justiça e equidade, do respeito pela dignidade da pessoa humana e da responsabilidade profissional e social, que se concretiza por normas, deveres e atitudes, de que se salientam os seguintes:

- a) O respeito pela igualdade de oportunidades de toda a comunidade académica, não só ao nível do acesso e desempenho dos estudantes, bem como no da progressão das carreiras profissionais dos docentes, investigadores, trabalhadores não docentes e não investigadores, sem qualquer tipo de discriminação, de dependência ou subordinação;
- b) A condenação de atitudes discriminatórias dentro do PEA ou fora deles, por razões culturais, de género, de raça, de etnia, de nacionalidade ou de orientações políticas, ideológicas, religiosas ou sexuais, nomeadamente ações de ofensa física, verbal, moral ou psicológica, bem como situações de coação, intimidação, assédio ou humilhação;
- c) O respeito e cumprimento dos direitos das pessoas com deficiência ou necessidades especiais;
- d) A garantia de confidencialidade de dados pessoais; e) O reconhecimento do mérito e do direito a uma avaliação de desempenho transparente e justa de todos os membros da comunidade académica;
- f) O princípio da liberdade académica nas atividades de ensino, aprendizagem e investigação científica, em clima construtivo e de livre crítica, na procura honesta e responsável do progresso do conhecimento;
- g) O reconhecimento do direito à informação relevante sobre os estatutos e regulamentos institucionais e dos órgãos e unidades orgânicas;
- h) O reconhecimento de que todos os membros da comunidade académica têm direito a ser assistidos de forma pronta e profissional, em casos de acidente ou doença súbita ligados ao exercício das suas funções.

I.2. Obrigações gerais da comunidade académica constituem deveres gerais de todos os membros da comunidade académica, para além do respeito pela lei geral, pelas pessoas e pelos regulamentos aplicáveis às atividades prosseguidas pela Universidade, designadamente, os seguintes:

- a) Promover o interesse público no exercício das suas atividades;
- b) Respeitar e tratar com urbanidade e correção todos os membros da comunidade;
- c) Não apresentar denúncias caluniosas, não prestar falsas informações e não cometer falsificações; d) Respeitar os bens de todos os membros da comunidade, assim como os bens da Universidade;
- e) Não praticar atos de violência, qualquer que ela seja;
- f) Não consumir substâncias ilícitas ou outras que possam afetar o correto desempenho de funções;
- g) Cumprir zelosamente as normas de higiene e segurança previstas;
- h) Preservar o estado das instalações, equipamentos e ambiente natural dos espaços da Universidade;
- i) Adotar uma conduta de proteção dos interesses da Universidade, pela prática de uma gestão parcimoniosa dos recursos humanos, materiais, eletrônicos e financeiros postos à sua disposição;
- j) Participar ativamente, com rigor e sentido de responsabilidade, nos processos de avaliação interna e externa, dos projetos e atividades da Universidade.

I.3. Obrigações específicas dos docentes, investigadores e trabalhadores não docentes e não investigadores São obrigações específicas dos docentes, dos investigadores e dos trabalhadores não docentes e não investigadores, designadamente, as que a seguir se referem:

- a) Atuarem com uma postura profissional pautada pelos valores da honestidade, pela competência e disponibilidade;
- b) Serem assíduos e pontuais no exercício das suas funções, bem como na participação em reuniões obrigatórias;
- c) Agirem perante todos os membros da comunidade académica com responsabilidade, isenção, imparcialidade e transparência;
- d) Guardarem sigilo profissional sobre todos os factos e elementos de que tenham conhecimento, quando tal seja exigido.

I.4. Atividades de interação com a sociedade Pela relevância que adquiriu publicamente, perante a sociedade, a nível regional, nacional e internacional, como centro de criação, divulgação e transferência de conhecimento e como referência ética, cultural e humanista, a Universidade tem promovido um relacionamento muito especial com a comunidade exterior, designadamente: a) Ao nível da promoção e divulgação da ciência, da cultura, da educação e dos valores de cidadania;

b) Através de uma cooperação interinstitucional no plano pedagógico, científico e tecnológico, traduzida em ações de formação, seminários, conferências, congressos e outras iniciativas; c) Mediante programas de transferência de tecnologia e inovação, de execução de projetos de investigação e desenvolvimento tecnológico, bem como ao nível do empreendedorismo em atividades de criação de consórcios, institutos e outras instituições de interface universidade- empresa.

Na vertente da interação com a comunidade exterior, em especial no desenvolvimento de investigação aplicada e transferência de tecnologia, cabe à Universidade adotar medidas adequadas que contribuam para o sucesso da cooperação, de que se salientam:

- a) Definir as suas obrigações e direitos através de contratos ou protocolos adequados, aprovados pelos competentes órgãos da Universidade;
- b) Promover regulamentação interna que permita gerir e resolver eventuais conflitos de interesse individuais, institucionais ou de outra natureza;
- c) Desenvolver uma estratégia de defesa da propriedade intelectual das partes envolvidas;
- d) Assegurar a obrigação dos docentes/investigadores participantes nas atividades de cooperação, em adotar regras de boa conduta e transparência, designadamente:
  - i) Pautar-se por valores de isenção, integridade e competência científica e profissional;
  - ii) Preservar a boa imagem da Instituição;
  - iii) Acautelar os direitos de autor e as condições de publicação dos resultados obtidos;
  - iv) Não prejudicar as atividades de ensino e de investigação a seu cargo, na Universidade.

1.5. Consequências em casos de conduta imprópria dos docentes, investigadores e trabalhadores não docentes e não investigadores Nos termos da lei geral e do artigo 9.º dos seus estatutos, a Universidade possui autonomia disciplinar, pertencendo ao reitor o poder disciplinar, assessorado por um conselho disciplinar.

## CAPÍTULO II

### CONDUTA ÉTICA ACADÉMICA

Em consonância com os estatutos da Universidade e tendo presentes os princípios éticos institucionais, a ação dos estudantes, enquanto membros nucleares da comunidade académica, deve pautar-se por valores e princípios éticos fundamentais para o sucesso do seu desempenho educativo e para a formação de cidadãos livres, responsáveis e competentes. As normas de conduta ética académica aplicam-se a todos os estudantes da Universidade, independentemente das qualificações a obter nas múltiplas atividades aí prosseguidas, em especial às de ensino e aprendizagem, de formação e investigação, designadamente no âmbito dos ciclos de estudos conferentes dos graus de mestre e doutor, bem como noutras ações de formação pós-graduada ou formação contínua, levadas a cabo pela Universidade ou em colaboração com esta. As normas de conduta aqui tratadas são alicerçadas num conjunto coerente de direitos e de obrigações de todos os estudantes, dando uma atenção específica e fundamental ao cumprimento honesto e responsável dos instrumentos e procedimentos usados na avaliação de conhecimentos, podendo assumir-se como uma carta de conduta ética - ou código de honra académico - potenciadora do fortalecimento de hábitos, valores e atitudes de carácter moral e profissional.

II.1. Direitos dos estudantes A missão educacional da Universidade implica que os estudantes inscritos em qualquer ciclo de estudos ou atividade reconhecida pela Instituição devem auferir de um ambiente de trabalho profissional e académico adequado e baseado no respeito e na confiança mútua entre os colegas e docentes. Devem, pois, beneficiar de um tratamento assente nos princípios de equidade, justiça e igualdade de oportunidades, designadamente: a) Usufruir de um ensino de qualidade que tenha por base a formação humana ao mais alto nível nas suas dimensões ética, cultural, social, científica, artística, técnica e profissional;

b) Ter acesso atempado a todas as informações relevantes para o sucesso do seu desempenho, designadamente da parte dos diretores de curso, bem como dos Serviços Académicos, Serviços de Ação Social e outros órgãos e serviços relevantes;

c) Ser informados sobre os planos de estudo, objetivos e programas das unidades curriculares que vão frequentar;

d) Ver assegurado o direito de participação em órgãos da Universidade, através dos seus representantes eleitos ou nomeados;

e) Ser informados pelos docentes responsáveis da formação, sobre as metodologias, instrumentos, critérios e prazos de avaliação adotados, nos termos do regulamento académico;

- f) Ser informados sobre o regime de faltas e sobre os elementos que podem utilizar nas provas de avaliação de cada unidade curricular;
- g) Ver avaliado o seu desempenho em termos objetivos, justos e transparentes; h) Ter a garantia, da parte dos seus docentes e/ou orientadores científicos, da disponibilidade para discutir dúvidas ou assuntos relacionados com o seu trabalho académico de pós-graduação;
- i) Poder aceder, nos termos regulamentares, a todos os serviços de apoio e aos meios disponíveis - bibliográficos, informáticos, laboratoriais ou outros - necessários ao desenvolvimento dos respetivos projetos de ensino;
- j) Ser tratados com respeito e correção e sem qualquer forma de discriminação por todos os membros da comunidade académica;
- k) Ter a garantia da confidencialidade de elementos e informações do foro pessoal ou familiar;
- l) Beneficiar de condições para a prática desportiva na Universidade;
- m) Ver assegurados os direitos dos estudantes com deficiência ou necessidades especiais;
- n) Ver salvaguardados os direitos dos estudantes de regimes especiais de frequência, nos termos regulamentares.

II.2. Deveres dos estudantes Privilegiando a Universidade a formação humana ao mais alto nível e uma postura ética irrepreensível em todas as suas atividades, espera-se de toda a comunidade dos estudantes o respeito pela honestidade intelectual, assente nos mais elevados padrões de integridade e de responsabilidade. Para além das obrigações gerais enquanto membros da comunidade académica, tratadas no Capítulo I, e das que são impostas pela lei geral aplicável, pelos estatutos da Universidade e demais regulamentos pertinentes, constituem deveres gerais dos estudantes:

- a) Ser assíduos, pontuais e disciplinados nas aulas ou noutras sessões de trabalho constantes do plano de estudos;
- b) Respeitar e tratar com correção e lealdade os docentes, investigadores, trabalhadores não docentes e não investigadores, colegas e demais membros da comunidade académica;
- c) Acatar as normas de funcionamento e de segurança da Instituição, com respeito pela propriedade dos bens de todos os membros da comunidade académica e da Universidade;
- d) Preservar as instalações, equipamentos e demais espaços de ensino, de investigação, sociais ou de lazer da Instituição;



- e) Contribuir para a harmonia de convivência e para a plena integração de todos os colegas na comunidade acadêmica, em clima de liberdade e respeito mútuo, com renúncia a práticas de qualquer ato de discriminação, intimidação, humilhação ou assédio;
- f) Abster-se de ações ou incidentes que pela sua natureza possam perturbar as aulas ou outras atividades acadêmicas normais;
- g) Inteirar-se das normas constantes do regulamento acadêmico e do regulamento disciplinar;
- h) Cumprir o estipulado nos objetivos, metodologias de trabalho e procedimentos de avaliação de conhecimentos, adotados nos respectivos projetos de ensino;
- i) Participar com normalidade nos órgãos para os quais forem eleitos ou nomeados;
- j) Participar ativamente, com rigor e sentido de responsabilidade, no preenchimento dos inquéritos relativos às percepções sobre o ensino/aprendizagem, no âmbito do Sistema Interno de Garantia da Qualidade da Universidade.

II.3. Situações de conduta imprópria Constituem atos de desonestidade, incompatíveis com a integridade acadêmica, os que violem os deveres gerais dos estudantes, e, em particular, os que favoreçam os estudantes sob avaliação, com resultados obtidos através de ações fraudulentas, nomeadamente, as que violam procedimentos adotados nos processos de avaliação de conhecimentos, bem como as que dizem respeito à utilização de plágio, conforme a seguir se apresenta.

II.3.1. Violação de procedimentos que protegem a integridade do processo de avaliação de conhecimentos. No âmbito da violação de procedimentos que protegem a integridade do processo de avaliação de conhecimentos, salientam-se os seguintes:

- a) A utilização de cábulas, notas, textos, ou outros elementos não autorizados na prestação das provas;
- b) O ato de copiar o trabalho, ou parte dele, de outra pessoa ou permitir que outra pessoa copie o seu trabalho, ou parte dele, em provas de avaliação;
- c) O recurso ao apoio de outra(s) pessoa(s), presente(s) no espaço do exame ou fora dele, à revelia das regras estabelecidas para o método de avaliação;
- d) A assinatura, com o nome de outra pessoa, nomeadamente em testes, exames ou trabalhos sujeitos a avaliação;
- e) A posse indevida, antes da prova de avaliação, de formulários, questionários ou outros elementos constantes da mesma prova de avaliação;

f) A utilização de meios tecnológicos não autorizados, capazes de facilitar o acesso a informação relevante para os exames ou outras provas de avaliação, em proveito próprio ou em benefício de outrem.

II.3.2. Recurso ao plágio entende-se por prática de plágio quaisquer situações em que se usam ideias, afirmações, dados, imagens, ou ilustrações de outro(s) autor(es), sem o adequado reconhecimento explícito desse(s) autor(es). Consideram-se, assim, situações de fraude por plágio de um trabalho literário, artístico ou científico, adotando a forma de relatório, artigo, ensaio, tese ou dissertação, em formato de papel ou digital, no todo ou em parte, as que a seguir se explicitam, de modo não exaustivo:

- a) A submissão de trabalho supostamente pessoal e original, elaborado total ou parcialmente por outrem, sem o respeito pelas normas de citação e referência bibliográfica de identificação do autor ou autores;
- b) A utilização incorreta de ideias ou de paráfrases do trabalho de outrem, quer pela sua extensão ou repetição abusiva de palavras e conteúdos, quer pela ausência de uma correta identificação dos seus autores;
- c) A apresentação, como sendo trabalho original, de um trabalho que já haja sido por si apresentado ou publicado noutra ocasião, sem do facto se dar conhecimento explícito;
- d) A apresentação de trabalho feito em conluio com outra pessoa, resultante de colaboração não autorizada.

II.3.3. Outras situações ilícitas Constituem ainda infrações graves outras situações ilícitas, designadamente as seguintes: a) A apresentação de trabalhos, ensaios, relatórios, teses ou dissertações com resultados falsificados, fabricados ou tendenciosamente interpretados; b) A destruição ou alteração de trabalhos de outrem, em proveito próprio; c) A compra ou venda, no todo ou em parte, de dissertações, teses, relatórios ou outros trabalhos académicos, utilizados em processos de avaliação; d) A falsificação de informação em formulários ou outros documentos oficiais.

II.4. Consequências em situações de conduta imprópria Sem prejuízo de não se limitarem as violações ou infrações aos casos explicitados, fica ainda a advertência de que, em geral, qualquer ato desonesto e fraudulento que seja praticado para benefício direto ou indireto do infrator ou infratores, deverá ser considerado violação da integridade académica e sujeito a procedimentos sancionatórios. As sanções disciplinares por atos de conduta académica ilícita, bem como a definição e regulamentação dos procedimentos a adotar, serão tratados em conformidade com a lei geral, com o regulamento disciplinar do estudante e demais regulamentos pertinentes.

## CAPÍTULO III

### CONDUTA ÉTICA NA INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA

O código aplica-se a todas as pessoas envolvidas em atividades de investigação científica na Universidade ou em colaboração com esta, nomeadamente ao pessoal docente e investigador, aos investigadores não docentes e aos estudantes e bolsiros de investigação. O código pretende sublinhar os princípios de boas práticas no campo da investigação científica, bem como alertar para casos tipificados de conduta imprópria que urge prevenir e erradicar. Como princípios fundamentais deve entender-se que a ética na investigação científica implica sempre o respeito pela dignidade da pessoa humana, pelo progresso e valorização do conhecimento, pela qualidade e originalidade da investigação, pela verdade científica e pela liberdade de investigação.

III.1. Princípios gerais de boas práticas e valores éticos Todas os envolvidos em investigação científica têm especiais responsabilidades perante a sociedade, a Universidade, entidades financiadoras e a equipa de investigação. Os valores da honestidade intelectual, da autenticidade, da objetividade, do respeito pela propriedade intelectual, do rigor metodológico e experimental, da análise imparcial dos dados, bem como a não violação dos direitos e da dignidade dos sujeitos humanos ou dos animais, são essenciais para preservar a credibilidade e a qualidade da investigação. Aos investigadores mais experientes cabe um papel preponderante, não só na orientação e supervisão científica dos mais novos, mas, igualmente, na criação e preservação de uma atmosfera de integridade, de rigor e espírito crítico. Sublinhe-se, contudo, que constitui uma obrigação de todos os investigadores, independentemente da sua experiência ou qualificações, a manutenção de elevados padrões de integridade, compatível com uma conduta que respeite os princípios e atitudes seguintes:

- a) Assegurar uma base ética em todas as atividades de investigação;
- b) Garantir que toda a investigação se realiza em obediência às normas e protocolos de segurança de pessoas e bens;
- c) Gerir com transparência, justiça e parcimónia os meios financeiros obtidos das entidades financiadoras, de modo a assegurar o sucesso do projeto no prazo previsto;
- d) Orientar adequadamente o trabalho dos estudantes de ciclos de estudos conducentes ao grau de mestre e de doutor, bem como os bolsiros de pós-doutoramento e outros investigadores;
- e) Manter um registo apropriado que permita a verificação dos resultados da investigação; f) Assegurar a confidencialidade de modo a proteger a propriedade intelectual, sempre que tal seja aplicável; g) Assegurar que a referenciação das fontes usadas na produção do trabalho científico é rigorosa e abrangente;

h) Acautelar o respeito pelos direitos de autor, referindo adequadamente as fontes utilizadas no trabalho; i) Assegurar a correta inserção dos nomes dos autores e coautores nas respetivas publicações, bem como a expressão do devido reconhecimento a outros colaboradores, quando tal se justifique; j) Salvaguardar o princípio da liberdade de investigação.

III.2. Situações de conduta imprópria constituem situações que violam a integridade do investigador, e como tal, passíveis de sanções, as que a seguir se tipificam, de modo não exaustivo:

- a) A prática de plágio;
- b) A apropriação de criações intelectuais de outrem, protegidas pelas regras da propriedade intelectual, sem consentimento legal;
- c) A fabricação de resultados ou a sua falsificação;
- d) A utilização de falsas informações curriculares;
- e) A apresentação do mesmo trabalho, no todo ou em parte, em publicações posteriores, sem a menção explícita da fonte original e das partes replicadas;
- f) A distorção intencional de resultados para privilegiar uma dada linha de orientação do trabalho ou para satisfazer interesses alheios à verdade científica; g) A participação em júris de concursos de recrutamento e promoção em carreiras académicas e profissionais ou de apreciação de candidaturas a financiamento em que se verifiquem potenciais conflitos de interesse.

## CAPÍTULO IV

### CONDUTA ÉTICA NA INVESTIGAÇÃO COM SERES HUMANOS OU COM ANIMAIS

Como princípios gerais, a investigação com seres humanos ou animais deve ser realizada em coerência com o Código de Conduta Ética na Investigação Científica, constante do capítulo III. Do mesmo modo, a investigação tem de ser cientificamente justificada, cumprir critérios de qualidade científica e ser realizada em conformidade com as pertinentes obrigações e normas profissionais sob a supervisão de investigador(es) e/ou clínico(s) devidamente qualificado(s). Importa ainda sublinhar que a informação necessária para a avaliação ética do projeto de investigação deve ser facultada por escrito ao(s) órgão(s) de ética competente(s), conforme estabelecido pela legislação aplicável ou órgão competente. Para o efeito, a Comissão de Ética da Universidade, através da Subcomissão de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde, editará um guia indicativo dos procedimentos e do conjunto de documentos a apresentar à CEUM.

IV.1. Investigação com seres humanos IV.1.1. Regras de conduta ética e de boas práticas na investigação com seres humanos Nos casos de investigação feita com seres humanos, deverão ser acauteladas regras de conduta ética e de boas práticas para que sejam cumpridos os princípios da Declaração de Helsínquia<sup>1</sup> e da Convenção de Oviedo<sup>2</sup>, as diretivas para experimentação humana estabelecidas no The Nuremberg Code<sup>3</sup>, a Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina<sup>4</sup>, as orientações do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) em colaboração com a World Health Organization (WHO)<sup>5,6</sup>, o

1 World Medical Association. Ethical principles for medical research involving human subjects. Helsinki 1964 (revisão 2008). Disponível em: <http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/index.html> 2 Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (Oviedo Convention). Disponível em: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/html/195.htm> e <http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf> 3 The Nuremberg Code. Disponível em: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html> 4 Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina (Conselho da Europa 1997). Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro, Diário da República – I Série - A, n.º 2. Disponível em: <http://dre.pt/util/getpdf.asp?s=dip&serie=1&iddr=2001.2A&iddip=20010014> 5 Council for International Organizations of Medical Sciences and World Health Organization. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Switzerland: CIOMS, 2002. Disponível em: [http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf\\_files/cioms.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf_files/cioms.pdf) 6 Council for International Organizations of Medical Sciences and World Health Organization. International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Geneva, Switzerland: CIOMS, 2008. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>

Guia das Boas Práticas Clínicas e os princípios éticos básicos identificados no The Belmont Report<sup>8</sup> para protecção dos sujeitos humanos em investigação biomédica e de comportamento. Deverão também ser observadas as seguintes diretivas da União Europeia (EU) para estudos clínicos: Diretiva 95/46/CE<sup>9</sup>, de 24 de outubro de 1995 (do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu sobre a protecção das pessoas relativamente ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados); e a Diretiva 93/88/CEE<sup>10</sup>, de 12 de outubro de 1993, que altera a Diretiva 90/679/CEE, de 26 de novembro de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho. A investigação em sujeitos humanos deverá ainda procurar seguir e preencher os requisitos fixados pela

Administração Regional de Saúde do Norte (ARS)11, pela European Commission 12 e pela United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)13. São igualmente relevantes, em estudos conduzidos internacionalmente e/ou em países em vias de desenvolvimento, as recomendações do Nutfield Council on Bioethics 14 e da WHO em assuntos éticos em investigação na saúde em contexto internacional15.

As boas práticas acima referidas exigem responsabilidades, salvaguardas, cuidados e metodologias especiais de que se salientam os seguintes princípios: a) O interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse da ciência;

b) A investigação com seres humanos só deverá ser iniciada se não houver alternativa de efetividade comparável;

7 Good Clinical Practice, European Medicines Agency, 2000. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004343.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004343.pdf) 8 The Belmont Report. Disponível em: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html> 9 Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995. Official Journal L 281. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:EN:HTML> 10 Council Directive 93/88/EEC of 12 October 1993 amending Directive 90/679/EEC. Official Journal L 281. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0088:EN:HTML> 11 ARS Norte. Documento-Guia Sobre a Análise de Projectos de Investigação Clínica por uma Comissão de Ética para a Saúde. Disponível em: [http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20%C3%89tica/Ficheiros/Documento\\_Guia\\_Analise\\_Projectos.pdf](http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20%C3%89tica/Ficheiros/Documento_Guia_Analise_Projectos.pdf) 12 European Commission. Ethics for researchers. Facilitating research excellence in FP7. European Commission, 2007. Disponível em: <ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/ethics-for-researchers.pdf> 13 United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization Report of the International Bioethics Committee of UNESCO on Consent. UNESCO, 2008. Disponível em: [http://ethics.iarc.fr/Documents/IBC\\_consent.pdf](http://ethics.iarc.fr/Documents/IBC_consent.pdf) 14 Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to healthcare in developing countries. Disponível em: <http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Ethics%20of%20research%20related%20to%20healthcare%20in%20developing%20countries%20l.pdf> 15 World Health Organization. Casebook on Ethical Issues in International Health Research. WHO, 2009. Disponível em: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547727\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547727_eng.pdf)

14

- c) A investigação não deve envolver riscos e encargos desproporcionais aos potenciais benefícios e deverá prevenir ou minimizar situações de desconforto e de sofrimento físico e psicológico dos sujeitos sob investigação;
- d) A investigação só deve ser conduzida se aprovada pelo(s) órgão(s) de ética competente(s), após exame independente do seu mérito científico;
- e) Nenhuma investigação com seres humanos pode ser realizada sem o consentimento informado, livremente expresso, específico e documentado, pelo que deve ser obtido previamente, das pessoas sob investigação, um consentimento voluntário e informado para os inquéritos, testes ou experiências a realizar;
- f) Deve ser mantida a confidencialidade dos dados pessoais obtidos na investigação e não os reter para além do tempo necessário, em conformidade com o parecer do(s) órgão(s) de ética competente(s) e/ou leis e diretivas adequadas, ao fim do qual devem ser destruídos. Qualquer informação de carácter pessoal recolhida no decurso da investigação deve ser considerada confidencial e tratada de acordo com as regras relativas à proteção de dados e da vida privada;
- g) Devem ser tidas em conta salvaguardas acrescidas quando a investigação diz respeito a grupos vulneráveis, tais como crianças, grávidas, idosos ou portadores de deficiência ou de doença infectocontagiosa ou do foro oncológico, devendo a informação prestada na obtenção do consentimento informado ser muito clara quanto à confidencialidade dos dados e anonimato dos participantes, bem como quanto a possíveis consequências de sofrimento e stress dos seres humanos;
- h) Se a investigação der origem a informação de relevância para a saúde, atual ou futura, ou qualidade de vida dos participantes, essa informação deve ser-lhes comunicada num local de cuidados de saúde ou aconselhamento;
- i) Deve ser garantida a existência de seguros de proteção adequada contra riscos de acidentes ou danos físicos ou psicológicos que possam advir para os sujeitos humanos, como consequência da investigação levada a cabo.

IV.1.2. Situações de conduta imprópria em investigação com seres humanos. No caso da investigação em humanos, quando for detectada uma inconformidade, esta deve ser avaliada e devem ser tomadas ações apropriadas para prevenir a sua ocorrência, a fim de assegurar que os participantes na investigação estejam protegidos. As inconformidades contínuas ou graves devem ser relatadas às autoridades reguladoras nacionais, ou autoridades competentes equivalentes, tal como definido na Diretiva 2001/20/EC, de 4 de abril, relativa à implementação de boas práticas clínicas em estudos clínicos pelos estados membros.

A suspensão de um estudo clínico pode ocorrer, designadamente, nas seguintes circunstâncias: (i) morte de um participante, (ii) alteração não aceitável na duração,

(iii) gravidade ou frequência de eventos adversos, nomeadamente se os resultados do estudo levarem a comissão de ética (ou autoridade competente) a questionar e reavaliar a relação risco-benefício, ou a não conformidade do investigador<sup>16</sup>. Tais suspensões devem considerar uma revisão de todas as informações científicas, bem como a segurança e bem-estar dos participantes incluídos no estudo.

