



ORIENTAÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DO PEDIDO DE PARECER  
À COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DA ADMINISTRAÇÃO  
REGIONAL DE SAÚDE DE LISBOA E VALE DO TEJO (ARSLVT)

Texto de apoio da Unidade Curricular de Estágio

1º ano/2º semestre do Curso de Mestrado em Enfermagem Comunitária  
na Área de Enfermagem de Saúde Comunitária e de Saúde Pública  
(CMECAESCSP)



Autor: Professor Doutor José Edmundo Xavier Furtado  
de Sousa



Lisboa

junho 2022

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| INTRODUÇÃO .....   | 3  |
| 1. COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DA ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE<br>DE LISBOA E VALE DO TEJO .....       | 4  |
| 2. ELEMENTOS QUE DEVEM CONSTAR NO PEDIDO DE PARECER À CES DA ARSLVT..  | 5  |
| a) Requerimento.....   | 6  |
| b) Protocolo .....   | 7  |
| c) Declaração do responsável da unidade de saúde .....   | 9  |
| d) Folha de Informação ao Doente - O modelo de Consentimento Informado..                                     | 10 |
| e) Declaração de compromisso para outros investigadores ou colaboradores.                                    | 12 |
| f) Declaração a assinar por profissionais de saúde que referenciem<br>participantes aos investigadores ..... | 13 |
| g) Declaração(ões) do(s) orientador(es) científico(s) ou pedagógico(s).....                                  | 14 |
| h) Declaração do Diretor de Serviço/Diretor Executivo do ACES.....   | 14 |
| i) Declaração relativa à Propriedade dos Dados.....  | 14 |
| j) Relatório Final e Relatórios de Progresso Anuais.....   | 15 |
| CONCLUSÃO .....  | 16 |

## INTRODUÇÃO

A UC de Estágio tem como finalidade desenvolver competências na elaboração de um projeto em enfermagem comunitária, utilizando estratégias adequadas à diversidade dos contextos, visando a capacitação e a aquisição de melhores níveis de saúde dos grupos, comunidades e populações.

Na elaboração do projeto o mestrando terá em consideração os objetivos individuais de aprendizagem e os interesses da comunidade onde vai desenvolver o seu projeto de estágio.

Para a consecução do projeto de intervenção comunitária devem ser seguidos um conjunto de procedimentos éticos a realizar de forma a conseguirmos o parecer favorável da Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo.

O que pretendemos com este documento, é elencarmos orientações para a elaboração do pedido de parecer à Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, de forma a que os estudantes realizem os procedimentos éticos com segurança e rigor, pretendemos ainda que haja uniformidade na formulação dos pedidos de parecer.

## 1. COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DA ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DE LISBOA E VALE DO TEJO

A secção assistencial da CES ARSLVT tem como função a promoção e a construção de valores em saúde a nível Institucional, incluindo profissionais de saúde e utentes. Esta construção concretiza-se na assessoria ética à Instituição, na formação ética dos profissionais, na elaboração de orientações e documentos relacionados com questões éticas e na emissão de pareceres que visam a resolução de conflito éticos assistenciais, de profissionais e utentes.<sup>1</sup>

A secção de investigação da CES ARSLVT tem como função zelar pela observância de padrões de ética de investigação, exercendo as competências legalmente previstas. Entre essas competências, destaca-se a avaliação ética independente dos estudos de investigação que lhe são submetidos, ou que nelas são delegadas pela CEIC, bem como a emissão de parecer sobre a sua realização.<sup>2</sup>

Comissão de Ética para a Saúde da ARSLVT  
Avenida Estados Unidos da América lote 77 – 11º piso, 1749-096 Lisboa  
Tel: 21 842 5203/5123 | E-mail geral: [etica@arslvt.min-saude.pt](mailto:etica@arslvt.min-saude.pt) | Email secretariado: [paula.monteiro@arslvt.min-saude.pt](mailto:paula.monteiro@arslvt.min-saude.pt)<sup>3</sup>

Portal da Comissão de Ética para a Saúde <https://www.arslvt.min-saude.pt/comissao-de-etica-para-a-saude/composicao-ces/>

---

<sup>1</sup> <https://www.arslvt.min-saude.pt/comissao-de-etica-para-a-saude/seccao-assistencial/#content>, aos 28/06/2022

<sup>2</sup> <https://www.arslvt.min-saude.pt/comissao-de-etica-para-a-saude/seccao-de-investigacao/#content>, aos 28/06/2022

<sup>3</sup> <https://www.arslvt.min-saude.pt/comissao-de-etica-para-a-saude/contactos-ces/#content>, aos 28/06/2022

## 2. ELEMENTOS QUE DEVEM CONSTAR NO PEDIDO DE PARECER À CES DA ARSLVT

(esta exposição não obvia uma consulta atenta em <https://www.arslvt.min-saude.pt/comissao-de-etica-para-a-saude/composicao-ces/>)

Estrutura de um pedido de parecer:

- a) Requerimento;
- b) Protocolo;
- c) Declaração do responsável da unidade de saúde;
- d) Folha de Informação ao Doente - O modelo de Consentimento Informado;
- e) Declaração de compromisso para outros investigadores ou colaboradores;
- f) Declaração a assinar por profissionais de saúde que referenciem participantes aos investigadores;
- g) Declaração(ões) do(s) orientador(es) científico(s) ou pedagógico(s);
- h) Declaração do Diretor de Serviço/Diretor Executivo do ACES;
- i) Declaração relativa à Propriedade dos Dados;
- j) Relatório Final e Relatórios de Progresso Anuais.

Os investigadores que considerem que as condições específicas do estudo pretendido podem dispensar a entrega dos documentos assinalados deverão justificar a sua ausência da documentação que acompanha o requerimento.

## a) Requerimento

Proposta de modelo de requerimento:

---

**Pedido de apreciação e parecer à Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo**

Exmo. Senhor  
Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSLVT  
Nome

Assunto: Pedido de apreciação e parecer

Nome da Investigadora: Nome

Título do Projeto: Nome

Pretendemos realizar o projeto de intervenção comunitária identificado em epígrafe, solicito a V. Exa., a sua apreciação e elaboração do respetivo parecer.

Para o devido efeito, anexo toda a documentação referida nas instruções aos requerentes dessa Comissão.

Com os melhores cumprimentos,

Data

Assinatura

---

## b) Protocolo

Deve constar:

- i. **Título** – descritivo e objetivo;
- ii. **Identificação** completa do(s) investigador(es) responsável(is) e entidade(s) de origem, quando aplicável;
- iii. **Curriculum vitae** do(s) investigador(es) - formato curto (europas);
- iv. Introdução - justificando o estudo, enunciando a questão clínica que o desencadeou e a respetiva pertinência com base numa revisão bibliográfica adequada (*scoping review*);
- v. **Metodologia** – abordar a metodologia do planeamento em saúde e o referencial teórico; identificar a população, população alvo e amostra/participantes; referir os critérios de inclusão e exclusão; o cálculo da dimensão amostral; qual a modalidade de recrutamento; método de recolha de dados, identificar o instrumento de recolha de dados e as partes que o constituem (colocar em apêndice); caracterizar o tipo de estudo; plano de análise de estatística;

**Armazenamento dos dados e sua Segurança:** Os questionários são de autopreenchimento e anónimos, regendo-se pelo artigo 31º da lei nº 58/2019, “respeitando o princípio da minimização dos dados e incluir a anonimização ou a pseudonimização dos mesmos (...)”, uma vez que à recolha de dados sensíveis dos participantes (medicação e antecedente pessoal). Reforçando que em momento algum, no questionário, se consiga identificar o participante que o preencheu, (**adaptar a cada**

**situação).** Os dados serão trabalhados sob codificação e tratados estatisticamente no programa SPSS, **(adaptar a cada situação).** Os questionários serão guardados num armário fechado à chave na sala de coordenação da Unidade **(nomear),** também ela fechada à chave e destruídos num prazo máximo de cinco anos após a conclusão do estudo;

- vi. **Recursos/orçamento/protocolo** financeiro e origem de eventuais financiamentos – identificar os recursos humanos envolvidos no projeto; (proposta para apresentar os recursos financeiros e orçamento – podem e devem ajustar a cada uma das vossas realidades).

Proposta para apresentar os recursos financeiros e orçamento:

| Recursos         |                            | Unidade | Custo Unitário (€) | Quantidade | Custo Total (€) |
|------------------|----------------------------|---------|--------------------|------------|-----------------|
| <b>Humanos</b>   | Enfermeiro (Investigadora) | Hora    |                    |            |                 |
| <b>Materiais</b> | Computador Portátil        | Unidade |                    |            |                 |
|                  | Impressora                 | Unidade |                    |            |                 |
|                  | Toner                      | Unidade |                    |            |                 |
|                  | Papel A4 Branco            |         |                    |            |                 |
|                  | Canetas                    |         |                    |            |                 |
|                  | Videoprojector             |         |                    |            |                 |
| <b>Total</b>     |                            |         |                    |            |                 |

- viii. Cronograma - através de um gráfico de Gantt.

### c) Declaração do responsável da unidade de saúde

Declaração do responsável da unidade de saúde, relativo à disponibilidade para a realização do estudo, e acordo quanto às condições estruturais e de logísticas para a sua realização nomeadamente no que concerne à equipa de investigação a envolver no estudo.

Proposta do pedido de declaração do responsável da unidade de saúde:

---

À Coordenadora da Unidade Funcional

Identificação da UF

Exma. Sra. Identificar título e nome

Nome da estudante, mestranda no identificar o curso e a área, na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, onde está a desenvolver um projeto de intervenção comunitária, na área nomear.

O docente orientador é o professor nomear e a enfermeira orientadora é a Sra. Enfermeira nomear, da UF nomear.

Vem por este meio solicitar a V. Ex<sup>a</sup>. Uma declaração relativa à disponibilidade para a realização do estudo, e de acordo quanto às condições estruturais e de logística para a sua realização nomeadamente no que concerne à equipa de investigação a envolver no estudo, documento este a enviar em anexo ao pedido de parecer à Comissão de Ética para a Saúde da ARSLVT.

Pede deferimento.

Data

Assinatura

---

## **d) Folha de Informação ao Doente - O modelo de Consentimento Informado**

Colocar em apêndice o documento de consentimento informado

Proposta do modelo de consentimento informado:

---

### **Consentimento Informado<sup>4</sup>, livre e Esclarecido para Participação em Investigação de acordo com a Declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo**

Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que não está claro, que surgem dúvidas, não hesite em solicitar mais informação. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira por favor assinar o consentimento.

**Título do estudo:** nomear

**Enquadramento:** Realizado na Unidade nomear, no âmbito do nomear Mestrado nomear da ESEL, sob a orientação do Professor nomear e da Enfermeira Especialista em Enfermagem Comunitária nomear.

**Explicação:** É-lhe solicitado a participação no estudo no sentido de contribuir para um maior conhecimento sobre nomear, melhorando a capacidade na vigilância de saúde do utente, grupos e comunidade e como tal, promover melhores cuidados de saúde. Este contributo permitirá realizar um diagnóstico de situação e desenvolver posteriormente um projeto de intervenção com o intuito de dar resposta às necessidades identificadas. Ao participar no projeto, o participante terá como benefício melhorar o seu conhecimento/vigilância sobre nomear contribuindo para uma melhor qualidade de vida. Não se identificam riscos para o utente quer aceite ou recuse participar no projeto na medida em que não haverá prejuízo para os seus direitos assistenciais.

**Condições e Financiamento:** A sua participação no estudo é voluntária, anónima e sem compensação monetária ou outro. Se decidir participar, poderá sempre

---

<sup>4</sup> Norma nº 015/2013 de 03/10/2013 atualizada a 04/11/2015

deixar de o fazer a qualquer momento.

**Confidencialidade e Anonimato:** Este estudo garante o anonimato dos participantes, assim como a confidencialidade dos dados recolhidos. Em nenhum tipo de relatório ou de publicação que eventualmente se venha a produzir, será incluído qualquer tipo de informação que possa conduzir a identificação dos intervenientes.

**Consentimento:** Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta.

**Autorizo/Não autorizo** (riscar o que não interessa) o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.

Nome: | \_\_\_\_\_ | .../.../... (data)

Assinatura ... ..

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE (se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima)

NOME: ... .. DOC.

IDENTIFICAÇÃO N.º .....DATA OU VALIDADE ... /.../....

GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO: .....

ASSINATURA ... ..

Nota: Este documento é feito em duas vias – uma para o processo e outra para ficar na posse de quem consente.

**Muito obrigada pela colaboração.**

Enfermeira **nome e email**

---

**Qual o destino a dar aos documentos de consentimento informado:** após o término do projeto de investigação serão destruídos todos os documentos de recolha de dados, consentimento informado de todos os participantes.

### e) Declaração de compromisso para outros investigadores ou colaboradores

Proposta da declaração de compromisso para outros investigadores ou colaboradores:

---

#### Declaração de Compromisso para outros Investigadores ou Colaboradores

Projeto de intervenção comunitária: nomear

Investigador: nomear

Contactos do Investigador principal: email

Eu, (nome) \_\_\_\_\_  
investigador/colaborador no projeto de intervenção comunitária acima referenciado, declaro que me comprometo como participante no projeto de intervenção comunitária, a respeitar os métodos e pretensos objetivos do projeto em causa, bem como a garantir a confidencialidade da informação adquirida e/ou partilhada com os envolvidos neste estudo.

Local: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

---

**f) Declaração a assinar por profissionais de saúde que referenciem participantes aos investigadores**

Proposta da declaração a assinar por profissionais de saúde que referenciem participantes aos investigadores:

---

**Declaração do profissional de saúde que referencia participantes para o projeto de investigação**

|   |
|---|
| Projeto de Investigação: <b>nomear</b>  |
| Investigador: <b>nomear</b>             |
| Contactos do Investigador: <b>email</b> |

\_\_\_\_\_ (Nome do profissional de saúde), a desempenhar as funções de \_\_\_\_\_ no ACES \_\_\_\_\_ US \_\_\_\_\_ (instituição de saúde, ACES/US ), e colaborador no projeto de investigação acima identificado, declaro que expliquei aos participantes por mim referenciados os motivos, métodos e pretensos objetivos da investigação em causa, tendo os mesmos autorizado a respetiva referênciação.

Local: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Cédula Profissional n.º \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

---

**g) Declaração(ões) do(s) orientador(es) científico(s) ou pedagógico(s)**

Solicitam ao professor orientador.

**h) Declaração do Diretor de Serviço/Diretor Executivo do ACES**

Solicitam ao Diretor executivo do ACES, nessa declaração deverá estar expresso que o ACES / Unidade de Saúde dispõe de condições logísticas e humanas que asseguram a realização do projeto em condições éticas adequadas.

**i) Declaração relativa à Propriedade dos Dados**

Proposta da Declaração relativa à Propriedade dos Dados:

---

**Declaração de garantia da confidencialidade dos dados**

Eu, **nomear**, investigador do projeto de intervenção comunitária "**nomear**", no âmbito do Mestrado "**nomear**", da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa (ESEL), declaro, por minha honra, que os dados obtidos neste estudo são confidenciais e apenas para a consecução do mesmo.

Data

Assinatura

---

## **j) Relatório Final e Relatórios de Progresso Anuais**

Proposta da Declaração de compromisso para a entrega da cópia do Relatório final da investigação à Comissão de Ética da Saúde da ARSLVT:

---

### **Declaração de compromisso para a entrega da cópia do Relatório final da investigação à Comissão de Ética da Saúde da ARSLVT**

Eu, **nomear**, investigador do projeto de intervenção comunitária "**nomear**", no âmbito do Mestrado "**nomear**", da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa (ESEL), declaro, por minha honra, o compromisso de proceder à entrega de uma cópia do Relatório final, após a conclusão do estudo.

Data

Assinatura

---

## CONCLUSÃO

Esperemos que o documento elaborado seja útil e nos ajude a formalizar os procedimentos éticos com segurança e rigor, bem como a uniformizar os pedidos de parecer à CES da ARSLVT.

Não sendo um documento finalizado aguarda pelas sugestões, quer dos professores quer dos estudantes, de forma a conseguirmos introduzir melhorias.

Gostaríamos, que este documento servisse como uma orientação geral, não sobreponível ao posicionamento de cada professor perante as especificidades dos projetos, dos contextos e do desenvolvimento das aprendizagens de cada estudante.

Todas as propostas de pedidos/declarações, são sugestões podendo e devendo ser adaptadas a cada singularidade dos percursos dos estudantes.