

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS a atender nos trabalhos de investigação académica de enfermagem



FICHA TÉCNICA

Autora: Lucília Nunes
Professora Coordenadora ESS|IPS

Edição: Departamento de Enfermagem ESS|IPS
Campus do IPS, Estefanilha
2914-503 Setúbal | Portugal
www.ess.ips.pt

ISBN: 978-989-98206-1-6

Data: Julho 2013



Apresentação e agradecimentos

Há documentos de apoio que nascem da necessidade narrada, tornada explícita, e se consolidam com a finalidade de suportar etapas de percurso, especialmente em ambiente académico. Assim, honrando o histórico¹, este texto começou por ter a finalidade de suportar a avaliação, pelos próprios estudantes, dos aspetos éticos do seu trabalho de investigação - especialmente dirigido a mestrados² de Enfermagem, seja no formato de dissertação, de trabalho de projeto³ ou relatório de estágio⁴. Implementado em vários cursos, sofreu alguns ajustes e, para este efeito de publicação, uma extensão teórica, podendo ser útil para outros. Por isso, se optou por colocá-lo ao dispôr, de acesso público, referenciável. Expressamos os nossos agradecimentos aos estudantes dos mestrados e aos docentes do Departamento de Enfermagem da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal.

Setúbal, Julho 2013

¹ A génese deste documento está na lecionação de *Ética de investigação* aos 2^{os} Mestrado em Enfermagem Médico-Cirúrgica e de Saúde Mental e Psiquiátrica. Contou com o contributo destes mestrados, na crítica da sistematização dos aspetos mais relevantes quanto a elementos a ter em conta na produção dos trabalhos.

² De acordo com o Decreto-lei 74/2006 de 24 março, artigo 20º -"1 - O ciclo de estudos conducente ao grau de mestre integra: a) Um curso de especialização, constituído por um conjunto organizado de unidades curriculares, denominado curso de mestrado, a que corresponde um mínimo de 50% do total dos créditos do ciclo de estudos; b) Uma dissertação de natureza científica ou um trabalho de projecto, originais e especialmente realizados para este fim, ou um estágio de natureza profissional objecto de relatório final, consoante os objectivos específicos visados, nos termos que sejam fixados pelas respectivas normas regulamentares, a que corresponde um mínimo de 35 % do total dos créditos do ciclo de estudos."

³ Trabalho de âmbito aplicado, que integra conhecimentos e competências adquiridas durante o curso, tendo em vista a apresentação de contributos, recomendações ou soluções face a problemas práticos da área do conhecimento. É valorizado o enquadramento/aprofundamento teórico e é mandatória a metodologia de projeto. Surge tipicamente como resultado de um problema concreto com que o mestrando se depara na atividade profissional e desenvolve planeamento, implementação e avaliação visando reduzi-lo ou resolvê-lo.

⁴ Trabalho de descrição e reflexão pormenorizada sobre as atividades desenvolvidas no âmbito do estágio. de descrição e reflexão pormenorizada sobre as atividades desenvolvidas no âmbito do estágio. É suposto que o mestrando descreva o desenvolvido à luz de enquadramento teórico e explicita a articulação entre o processo de formação curricular e o desenvolvimento das atividades de estágio, na área específica de conhecimento.

Índice

1. Enquadramento	5
2. Princípios gerais da investigação em Enfermagem	6
3. Atentando às etapas e processo de investigação	8
4. Autorizações	14
5. Algumas anotações quanto ao texto do trabalho	16
6. Lista de verificação	17
Apêndice I Orientações para o Formulário de Consentimento	18

1. Enquadramento

"Nursing research is needed to generate new knowledge and advance nursing science, evaluate existing practice and services, and provide evidence that will inform nursing education, practice, research and management"⁵

Sendo certo que "Toda a investigação científica é uma actividade humana de grande responsabilidade ética pelas características que lhe são inerentes"⁶, releva-se a importância da investigação em enfermagem - e, se se considera os princípios éticos gerais se lhe aplicam, mais se amplia pois que, mercê do posicionamento como ciência humana, os enfermeiros têm preocupações adicionais com o bem estar dos sujeitos dos estudos e com o respeito pelos direitos e integralidade das pessoas.

O olhar da ética na investigação abrange todas as etapas do processo de investigação, enquanto preocupação com a qualidade ética dos procedimentos e com o respeito pelos princípios estabelecidos. Do princípio ao fim do estudo, desde a pertinência do problema à validade dos resultados para o desenvolvimento do conhecimento, da escolha da metodologia adequada aos instrumentos e processos de colheita de dados, da existência de resultados anteriores às regras de publicação e divulgação dos resultados.

Entre os requisitos básicos a considerar na avaliação ética de um projeto de investigação incluem-se a relevância do estudo, a validade científica, a seleção da população em estudo, a relação risco-benefício, a revisão ética independente, a garantia de respeito dos direitos dos participantes (especificamente, consentimento informado, esclarecido e livre bem como a confidencialidade e proteção dos dados) em todas as fases do estudo.

A investigação, seja qual fôr o caminho epistemológico e metodológico, rege-se por regras relativas à protecção das pessoas - reitere-se "o primado do ser humano"⁷ sobre o

⁵ International Council of Nurses (2007). *Statement position in Nursing Research*. Adopted in 1999. Reviewed and revised in 2007. p 2. www.ich.ch

⁶ Martins LCA (2008). *Investigação em Enfermagem: alguns apontamentos sobre a dimensão ética*. In *Referência*, vol. 12, nº 2, p. 62-66.

⁷⁷ Convenção sobre os direitos do homem e da biomedicina. Decreto do Presidente da República, nº 1/2001 de 3 de janeiro.

interesse da sociedade e da ciência bem como atenção particular quando os sujeitos são considerados vulneráveis⁸.

2. Princípios gerais na investigação em Enfermagem

O International Council of Nurses (ICN) emanou um enunciado de posição em que relevou a relação dos Enfermeiros e os Direitos Humanos - *Position Statement: Nurse and Human Rights* (1998). Nele se afirma que os enfermeiros têm a obrigação de salvaguardar os direitos humanos em todo o tempo e em todas as situações. O que inclui assegurar que cuidados adequados são prestados, com os recursos disponíveis, de acordo com a ética. Igualmente, o enfermeiro está obrigado a assegurar que os doentes recebem informação apropriada para consentirem no tratamento ou procedimentos, incluindo a participação em investigação.

A mesma entidade, em *Directrizes éticas para a investigação em Enfermagem*⁹, deu enfoque peculiar à integridade na investigação, às questões ligadas à vulnerabilidade em relação aos direitos humanos e aos grupos vulneráveis, como as crianças, os idosos ou as pessoas em coma – quanto menor for o grau em que alguém possa participar na decisão, mais vulnerável se considera e lembremos que, por definição, qualquer doente se considera vulnerável. De acordo com estas Directrizes, são seis os princípios éticos que devem guiar a investigação:

Beneficência, «fazer o bem» para o próprio participante e para a sociedade. Note-se aqui, o primado da pessoa humana.

Avaliação da maleficência, sob o princípio de «não causar dano», e portanto, avaliar os riscos possíveis e previsíveis.

Fidelidade, o princípio de «estabelecer confiança» entre o investigador e o participante do estudo ou sujeito de investigação.

Justiça, o princípio de «proceder com equidade» e não prestar apoio diferenciado a um grupo, em detrimento de outro.

⁸ Relevam-se as *Directrizes internacionais propostas para pesquisa biomédica em seres humanos*, CIOMS e OMS, 1982, em que foram consideradas a participação de pessoas vulneráveis, de crianças, mulheres, pessoas com transtornos mentais, e, mais recentemente, a *Convenção sobre os direitos do homem e da biomedicina*, cujo capítulo V é dedicado à investigação científica, bem como o documento da UNESCO (2013) *The principle of respect for human vulnerability and personal integrity*, Report of the International Bioethics Committee of UNESCO.

⁹ Publicado em 1996, reeditado e atualizado em 2003.

Veracidade, seguindo o princípio ético de «dizer a verdade», informando sobre os riscos e benefícios. Associa-se ao consentimento livre e esclarecido.

Confidencialidade, o princípio de «salvaguardar» a informação de carácter pessoal que pode reunir-se durante um estudo. Distingue-se do anonimato.

Estes princípios estão directamente relacionados com o respeito pelos direitos dos participantes no estudo:

A não receber dano, isto é, a não serem prejudicados, sabendo-se previamente avaliar o prejuízo potencial do estudo e a eliminar riscos desnecessários^{10,11};

Direito de conhecimento pleno, ou de informação completa sobre o estudo - sobre a natureza, o fim e a duração da investigação para a qual é solicitado a participação da pessoa, assim como os métodos utilizados no estudo;

Direito de autodeterminação, baseia-se no princípio ético do respeito pelas pessoas, segundo o qual qualquer pessoa é capaz de decidir por ela própria e tomar conta do seu próprio destino. Decorre deste princípio¹² que o potencial sujeito têm o direito de decidir livremente sobre a sua participação ou não nesta investigação; aliás, tem o direito de decidir por si mesmo se participa ou não, sem coacção, e deve ser assegurado o direito a negar-se livremente.

Direito à intimidade- inclui poder negar-se a responder a algumas questões, a saber protegida a identidade do sujeito e à confidencialidade da informação que partilharam. Qualquer investigação junto de seres humanos constitui uma forma de intrusão na vida pessoal dos sujeitos - e a pessoa é livre de decidir sobre a extensão da informação a dar ao participar numa investigação e a determinar em que medida aceita partilhar informações íntimas e privadas.

Direito ao anonimato e à confidencialidade - isto é, os dados pessoais não podem ser divulgados ou partilhados sem autorização expressa do sujeito e a identidade do sujeito não pode ser associada às respostas individuais. Os resultados devem ser apresentados de forma que nenhum dos participantes no estudo possa ser reconhecido.

¹⁰ Um dos princípios na *Declaração de Helsínquia* (Associação Médica Mundial, 1964) e documentos bioéticos seguintes.

¹¹ Relacione-se com o princípio da não-maleficência, articulado com a beneficência, como consta, entre outros, no *Relatório Belmont*.

¹² A afirmação do referencial ético da autonomia foi, pela primeira vez, expressa no *Código de Nuremberg* (1947), reiterada na *Declaração de Helsínquia* e documentos posteriores.

Do ponto de vista metodológico, a investigação qualitativa reporta-se à inserção num contexto naturalista e é particularmente útil para a investigação de questões ligadas à vida das pessoas e aos significados que atribuem ao mundo pois o conhecimento que se busca é relativo ao como ocorrem as experiências quotidianas e quais os seus significados para os sujeitos¹³. As modalidades de investigação são várias e encontram-se, frequentemente, o estudo de caso, a história de vida, a pesquisa etnográfica, a investigação-acção e as abordagens fenomenológicas.

Neste sentido, é preciso assegurar os participantes, não apenas no momento da colheita de dados, mas ter um *plano de apoio* caso os sujeitos precisem. Pode ser designado como plano de minimização de riscos, sendo que o investigador prepara e provê estratégias de suporte¹⁴ aos sujeitos do estudo, se fôr caso disso.

A Enfermagem enquanto profissão autoregulada, tem definidos tanto no Código Deontológico do Enfermeiro (CDE) como no Regulamento do Exercício Profissional dos Enfermeiros (REPE) os princípios éticos e deontológicos a cumprir no seu exercício, onde naturalmente se inclui a investigação.

Notemos que a investigação surge como área de intervenção (no REPE), como um dever (Artigos 78º e 88º, do CDE e Artigo 9º, pontos 5 e 6 do REPE) mas simultaneamente como um direito dos Enfermeiros. E nestes referenciais estão expressos os direitos e deveres que lhes assistem no desempenho das funções e que assentam no rigoroso cumprimento dos princípios éticos.

Atentando ao Código Deontológico do Enfermeiro, salientamos, entre outros possíveis:

- o princípio geral da "defesa da liberdade e dignidade da pessoa humana" (artigo 78º, nº 1);
- os princípios orientadores da atividade dos enfermeiros de "respeito pelos direitos humanos na relação com os clientes" (artigo 78, nº 3, alínea b) e de "excelência do exercício" (alínea c);
- os deveres de informação (artigo 84º) em que se releva "respeitar, defender e promover o direito da pessoa ao consentimento informado" (alínea b);

¹³ Cf. BOGDAN, R.; BILKEN, S.(1994) - *Investigação qualitativa em educação, uma introdução à teoria e aos métodos*. Porto: Porto Editora.

¹⁴ Um estudo que interroge sobre perdas, luto, dificuldades, vivência de doenças, pode despoletar no sujeito efeitos colaterais e posteriores à colheita de dados. O investigador deve antecipar e deixar com a pessoa informações que lhe possibilitem pedir ajuda ou ter suporte.

- os deveres de sigilo, "...manter o anonimato da pessoa sempre que o seu caso for usado em situações de ensino, investigação ou controlo da qualidade de cuidados" (alínea e). Garantir anonimato e confidencialidade é basilar na relação entre quem investiga e quem consente em ser sujeito do estudo;
- os deveres de "respeito pela intimidade" (artigo 86º), protegendo de ingerência na vida privada da pessoa e da sua família;
- os deveres de salvaguardar os direitos das crianças, pessoas idosas e pessoas com deficiência (artigo 81º, dos valores humanos).

Fazer investigação em saúde e em enfermagem implica, muitas vezes, estudar uma população constituída por indivíduos fragilizados física ou psicologicamente, de uma forma temporária ou permanente: por isso, devem ser alvo de cuidados redobrados atendendo ao dever de protecção daqueles que estão mais fragilizados e vulneráveis.

3. Atentando às etapas e processo de investigação

Considerando um conjunto de princípios éticos e preceitos deontológicos a atender, na investigação em Enfermagem, tenha sempre em conta o enquadramento do curso - consulte e estude atentamente os documentos (por exemplo, Regulamento do curso, Guias orientadores de semestre, fichas de unidades curriculares, orientações específicas de realização de trabalhos).

Tenha em conta que "São sobretudo a Investigação Clínica, Aplicada e a Investigação/Acção aquelas que melhor contribuem para dar uma consistência científica, pela garantia oferecida relativamente à incorporação dos resultados na prática clínica quotidiana dos enfermeiros".¹⁵

Escolha autores de suporte, quer quanto a metodologia de projeto¹⁶, quer quanto a fundamentação teórica, métodos e técnicas que utiliza.

Referimos, em concreto e em ligação às considerações éticas, alguns aspetos na formulação do problema, na revisão de literatura, na população e amostra, na colheita e tratamento dos dados bem como na sua disseminação e no processo de orientação.

¹⁵ Ordem dos Enfermeiros (2006). Investigação em Enfermagem: Tomada de posição. http://www.ordemenfermeiros.pt/tomadasposicao/Documents/TomadaPosicao_26Abr2006.pdf

¹⁶ Ruivo MA; Ferrito C; Nunes L (2010). Metodologia de Projeto: colectânea descritiva de etapas. Revista Percursos. Nº 15 Janeiro–Março. ISSN 1646-5067. http://web.ess.ips.pt/Percursos/pdfs/Revista_Percursos_15.pdf

Na formulação do problema

A definição do problema tem de respeitar as finalidades a que a pesquisa se destina, consistindo efetivamente numa problemática abordável pelo estudo e sendo coerente com os propósitos que a orientam.

São componentes básicos da formulação do problema ser claro, preciso, objetivo e delimitado, portanto passível de estudo e de solução. Se o problema se apresenta numa pergunta para a qual desejamos saber a resposta, o trabalho de investigação emerge na procura dessa resposta.

Seria eticamente inadequado formular um problema sem fundamentação do que outros já investigaram e concluíram sobre o assunto tal como defini-lo de forma tão ampla que se torne impraticável ou associar julgamento valorativo.

Podemos reproduzir um estudo (pergunta, procedimento, etc) se isso se justificar para o problema em estudo e for aplicável à nossa amostra. Estaremos a produzir evidencia se o referenciarmos devidamente e replicarmos devidamente numa amostra diferente (a nossa).

Verifique se, como reforço, o seu estudo se enquadra na áreas prioritárias¹⁷ definidas para a investigação em Portugal, pela Ordem dos Enfermeiros.

Na revisão de literatura

Seja qual fôr o formato da revisão, visa apresentar o « estado da arte». Inevitável a evocação do princípio da integridade académica¹⁸ - materializável nas citações e referências, no respeito pela fidelidade ao autor.

Quanto aos participantes - população e amostra

A participação no projecto pressupõe o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos; o consentimento deve ser obtido por escrito após explicação das fases da investigação e das potenciais consequências para o participante.

¹⁷ Ordem dos Enfermeiros. Comissão de Formação (2010). Áreas Prioritárias para a Investigação em Enfermagem & Relatório Bienal. p. 23.
https://membros.ordemenfermeiros.pt/Documentos/Documents/ÁreasPrioritariasInvestigacao_CFormacao_Final_19_Marco-1.pdf

¹⁸ Quem estuda e investiga deve reger-se pelos mais elevados padrões de honestidade intelectual e pugnar por uma cultura de integridade académica. As atuais preocupações com esta dimensão levaram, por exemplo, à 1ª Conferência Mundial de Integridade Académica, em Lisboa, 2007. Cf. alguns trabalhos, em Portugal, realizados por Aurora Teixeira e Mª Fátima Rocha - http://www.fep.up.pt/docentes/ateixeira/integridade_academica/index.html

Deve também ficar claro que a pessoa pode retirar o seu consentimento em qualquer momento da investigação, sem que isso implique quaisquer consequências para o próprio. Assim como ser garantido o anonimato e a confidencialidade das fontes. Esta concretização encontra-se no formulário de consentimento (ver Apêndice I).

Uma das pedras angulares de investigação eticamente sólida é o consentimento, ou melhor, o processo pelo qual os investigadores se asseguram que os participantes entendem os riscos e os benefícios, estão cientes dos seus direitos, incluindo o de não participar ou de abandonar a participação.

Um aspeto importante é o do acesso aos sujeitos. Note-se que um investigador ou mestrando que pretende ter acesso a sujeitos, a partir de dados de saúde, não identifica diretamente as pessoas sem a participação de um profissional que sirva de *referenciador* - relevando a importância do consentimento ser voluntário, coloca-se a questão: como aceder a pessoas com certa doença ou situação de saúde? um profissional de saúde da equipa terapêutica pergunta à pessoa se consente em ser identificada¹⁹ ao investigador. Por isso, existe um "duplo consentimento" - uma declaração assinada por quem referencia (profissional de saúde) e quem acede a ser identificado (a pessoa) e outra declaração de consentimento se a pessoa aceita participar no estudo.

No caso de estudos de natureza académica, cuja finalidade é a obtenção de um grau ou a realização de uma tarefa escolar, ter particular atenção à proporcionalidade; se a população a estudar não for autónoma, como é o caso de menores ou de pessoas incapazes de dar o seu consentimento, ou se se tratar de pessoas internadas, eventualmente não se justifica a sua inclusão num trabalho académico; trata-se de compreender os fins do trabalho e ter a preocupação expressa de proteger populações vulneráveis. Caso contrário, o investigador corre o risco de transformar os participantes do estudo em meros objetos para atingir a sua finalidade, o que será eticamente reprovável.

Decorrente do princípio da responsabilidade e em contexto de prática clínica, tenha especial atenção à liberdade dos participantes do estudo, procurando separar os cuidados (a que a pessoa tem direito) da sua participação na investigação e priorizar sempre o interesse da pessoa.

¹⁹ É a forma de ultrapassar, por exemplo, o problema da revelação de diagnósticos de saúde a investigadores que não podem aceder a informação de saúde de uma pessoa, sem para tal serem autorizados.

Na colheita de dados

Os dados colhidos são tratados de forma a manter o anonimato dos participantes, a preservar a confidencialidade das fontes.

Estes aspetos - anonimato e confidencialidade - devem ser preocupação durante todo o percurso da investigação. Uma forma de materializar é a codificação dos instrumentos de colheita, sejam quais forem (questionários, entrevistas, observações,...).

Na análise dos dados e conclusões

Os dados devem ser tratados e analisados com rigor, de forma agregada e com suporte real e veraz na colheita. Uma análise isenta, cuidadosamente confrontada com o que outros autores tenham produzido.

Na divulgação - do projeto ou dos resultados

"O relatório de projecto consiste num trabalho escrito onde se concretiza todo o processo de desenvolvimento do mesmo, como tal, não deve ser desvalorizada a sua importância. (...) A elaboração de um relatório final de projecto constitui, um aspecto fundamental na transmissão de informação, sendo assim um requisito obrigatório na realização de um projecto"²⁰.

A disseminação faz parte do processo de investigação e nessa divulgação não deverá ser possível identificar nenhum dos investigados. Da mesma forma, a instituição não deve ser identificada ou, excecionalmente, se devida e formalmente autorizada.

Existem vários meios disponíveis para divulgar os resultados de um projeto: reuniões, conferências, apresentação em evento científico, poster, comunicação oral, folheto, flyers, artigos em revistas científicas e ficheiros disponíveis na internet, ou em repositório²¹.

²⁰ Ruivo MA; Ferrito C; Nunes L (2010). Metodologia de Projeto: colectânea descritiva de etapas. Revista Percursos. Nº 15 Janeiro–Março. ISSN 1646-5067 p.32 http://web.ess.ips.pt/Percursos/pdfs/Revista_Percursos_15.pdf.

²¹ Por exemplo, os trabalhos de mestrado da ESS/IPS irão, com autorização do estudante e orientador, para o Repositório do IPS. E, de acordo com a legislação, (DL 76/2006 de 24 de março, artigo 50º) enviam-se de exemplares dos trabalhos de mestrado para depósito legal - um exemplar em papel e um exemplar em formato digital para depósito na Biblioteca Nacional; um exemplar em formato digital para o Observatório da Ciência e do Ensino Superior.

As regras de publicação²² e salvaguarda dos direitos de autor, regem-se pelos princípios da co-autoria, da identificação da instituição e do consentimento mútu.

É da mais elementar regra respeitar as **autorias**. A este propósito, o Grupo de Vancouver, entende, no último protocolo, que "créditos de autoria devem basear-se em contribuições substanciais para 1) concepção e desenho, ou análise e interpretação dos dados; 2) redação do artigo ou fazer a revisão crítica do conteúdo intelectual mais importante; e 3) aprovação final da versão a ser publicada. As três condições devem ser cumpridas. Participar na colheita de dados ou na aquisição de fundos não justifica autoria. Supervisão geral de trabalho de investigação de grupo não é suficiente para autoria"²³.

Em síntese, além da obrigação de devolver aos participantes a informação sobre os achados ou os resultados, deve ter-se especial cautela com o rigor e com os princípios da verdade e da honestidade intelectual.

No decurso do processo de orientação

Tenha em conta que o orientador e co-orientador se constituem como recursos de apoio - esclareça as dúvidas, depois de ter procurado elucidar-se e estudar os assuntos. Discuta os argumentos e prós e contras de todas as etapas com o seu orientador, abstendo-se de procurar "validações" ou orientações junto de outros docentes.

O orientador assumiu a responsabilidade teórica e metodológica do trabalho e a cortesia intelectual recomendaria que referencie os seus trabalhos publicados, com relação ao tema ou à metodologia em estudo.

²² ESS. Regulamento Académico. "Artigo 26º Direitos de autor. 1. As regras de publicação de trabalhos académicos e a salvaguarda dos respectivos direitos de autor regem-se pelos seguintes princípios: a. Princípio de co-autoria – Os trabalhos sujeitos a co-autoria incluem todos os trabalhos de divulgação do conhecimento científico, tais como as monografias, artigos científicos, materiais ou publicações multimédia. A autoria de um trabalho de fim de curso é sempre do estudante e do docente orientador e tem de figurar expressamente no trabalho através da inclusão dos nomes dos autores. b. Princípio da identificação da instituição – a ESS/IPS é sempre a instituição a identificar em matéria de origem dos trabalhos a publicar ou a apresentar. No caso de estudantes que apenas publicarem os trabalhos depois de iniciada a actividade profissional, a ESS/IPS será, mesmo assim, a instituição identificada no trabalho a publicar. c. Princípio do consentimento mútuo – para efeitos de publicação é imprescindível o consentimento escrito de todos os autores. O docente poderá, se assim o entender, prescindir da inclusão do seu nome no trabalho. 2. A violação dos princípios mencionados no ponto anterior, quando devidamente comprovada, será passível de sanções disciplinares aplicáveis pela direcção da Escola, independentemente da sujeição à responsabilidade civil e criminal atribuível à situação específica."

²³ Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, 2010. "Authorship credit should be based only on substantial contributions to 1) conception and design, or analysis and interpretation of data; and to 2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and on 3) final approval of the version to be published. Conditions 1, 2, and 3 must all be met. Participation solely in the acquisition of funding or the collection of data does not justify authorship. General supervision of the research group is not sufficient for authorship. p. 4. (tradução livre no texto) http://www.research.mq.edu.au/about/research_@_macquarie/policies,_procedures_and_conduct/documents/Vancouver.pdf

4. Autorizações

A realização de um trabalho académico numa instituição tem de estar devidamente autorizado, ou seja, por quem tem a responsabilidade e a representação da organização.

Daí que o processo de pedido de autorização seja composto por vários elementos e se redija um requerimento²⁴ a solicitar autorização à administração para a realização do estudo. Neste documento, deve ser explícita a instituição académica e a quem cabe a responsabilidade científica do trabalho (orientador e co-orientador, se fôr o caso).

Frequentemente, consideram-se elementos associados ao requerimento:

- sinopse²⁵ curricular do estudante/investigador,
- síntese do projeto²⁶ de investigação, aprovado pelo orientador,
- declaração do orientador²⁷ científico e
- parecer favorável²⁸ dos responsáveis do contexto clínico onde se pretende realizar o estudo.

O projeto de investigação inclui, se fôr caso disso, os instrumentos²⁹ de colheita de dados e o formulário de consentimento³⁰. Se o estudo tiver algum risco potencial para a segurança das pessoas, ajuizar se será necessário algum tipo de seguro.

Será importante, se envolver dados pessoais, juntar o comprovativo de notificação à Comissão Nacional de Protecção de Dados.

"Sempre que um estudo possa ser efectuado sem o tratamento de dados pessoais, deve ser essa a opção do investigador. Isto é, sempre que o estudo puder ser feito com

²⁴ Requerimento deve obrigatoriamente incluir a identificação do(s) estudante(s), o âmbito da realização do estudo, orientador(es) de investigação e entidade de origem que o aprova cientificamente (ao caso, ESS) assim como o local e serviço onde se pretende realizar o estudo e o que solicita em concreto. Como o requerimento é acompanhado de outros documentos, não deve ser «carregado» com informação acessória, ainda que relativa ao estudo/projeto.

²⁵ Há quem considere que este elemento é desnecessário, por isso, deve validar-se a sua pertinência no local em concreto. Validar se é um dos documentos requeridos na submissão do projeto.

²⁶ Esta síntese deve poder ser apreciada pela Comissão de Ética e, neste sentido, cumprir os requisitos solicitados pelas CES - por via de regra, considera-se: título do estudo em causa, justificação e objectivos do estudo, desenho do estudo, amostra, previsão do perfil e nº de participantes, tipo de amostragem, critérios de inclusão e exclusão; duração do estudo - Cronograma do projecto; Folha de informação/consentimento informado; Plano de minimização de riscos (estratégias de suporte aos sujeitos do estudo, se fôr caso disso) e plano de análise dos dados.

²⁷ Apesar de constar no requerimento, não é suficiente uma declaração por terceira pessoa. O próprio orientador o deve declarar.

²⁸ Frequentemente, manuscrito na folha do requerimento ou em documento adicional. Tem a vantagem de abreviar processo, de demonstrar a diligência do investigador e de ser claro que já foram consultados os responsáveis dos serviços.

²⁹ Instrumentos de colheita de dados – com respectiva autorização para a sua utilização pelo autor e declaração da validação para a população portuguesa, se houver, ou justificação, no caso contrário) ou documentos de recolha de dados a utilizar, se aplicável.

³⁰ Ver em Apêndice I - Orientações para o Formulário de consentimento.

dados anonimizados, em que não se identifica nem permite identificar os titulares dos dados, deve ser esta a opção tomada para a investigação"³¹.

Quando usada codificação (por exemplo, em caderno de registo de dados) esta deve apenas ser do conhecimento do investigador - adoptar medidas de segurança que impeçam o acesso à informação por terceiros.

Caso o contexto/instituição em que pretende realizar o estudo não tenha Comissão de Ética, equacione que existam ganhos em ser realizada revisão independente (por exemplo, pela Comissão Especializada de Ética em Investigação da ESS ou da Instituição de Ensino Superior em que se inscreve o curso e o trabalho).

Algumas vezes, os investigadores são escassos nas garantias que dão - importa relevar, inclusivé no requerimento, o compromisso do investigador no respeito pelos princípios éticos e de divulgação³² dos resultados do estudo.

Nenhum documento associado ao projeto poderá ser utilizado ou divulgado sem prévia e explícita autorização do(s) orientador(es). Lembre-se que a responsabilidade científica é do orientador e a institucional do estabelecimento de ensino superior.

Finalmente, em termos individuais, distingamos a autorização *institucional* da *peçoal* - não é da mesma natureza abordar uma pessoa para ser sujeito do estudo, na sua qualidade individual ou abordar um profissional no âmbito das suas funções numa determinada organização. Entrevistar ou aplicar questionários a enfermeiros, no seu contexto de trabalho, requer autorização institucional, pela natureza institucional dos dados. Diferente é, por exemplo, colocar um questionário *on-line* e fazer apelo ao seu preenchimento (através de pedidos de endereçamento de emails ou utilizando as redes sociais). Realizar estudos sobre realidades dos contextos de prática clínica requer, obrigatoriamente, informação e autorização do órgão máximo do estabelecimento.

³¹ Cf. CNPD. **Deliberação nº 227/2007. Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efectuados no âmbito de estudos de investigação científica na área da saúde.** p. 5. Releve-se ainda: "Situação diferente é o caso da utilização de dados pessoais de saúde, sem consentimento dos titulares, para fins de investigação científica, efectuados no âmbito de teses académicas. Nestas situações, sendo a entidade responsável pelo tratamento a pessoa individual autora da referida tese, em princípio não deve ser admitida a utilização desses dados sem o consentimento dos titulares. De facto, os tratamentos de dados pessoais para fins de investigação científica sem consentimento dos titulares, além de dever ser uma realidade absolutamente excepcional dificilmente compaginável com finalidades individuais ou privadas, deve revestir-se de garantias de capacidade técnica, de dotação de meios, de suficiência organizacional, de adopção de medidas de segurança que muito raramente se verificam numa pessoa individual". p.10. <http://www.cnpd.pt/bin/orientacoes/DEL227-2007-ESTUDOS-CLINICOS.pdf>

³² Não em abstrato ou no geral mas em concreto, por exemplo entregando um exemplar ao Centro de Documentação ou Biblioteca, ou enviando o artigo produzido.

5. Algumas anotações quanto ao texto do trabalho

Trata-se de enunciar alguns aspetos, sem preocupação adicional que não a das considerações éticas e da qualidade dos procedimentos.

1. Respeito pelos participantes

- 1.1. não identificação do(s) local(is) de realização do estudo - opção por referência genérica, como «num hospital da zona da Grande Lisboa», «num centro de saúde do sul do país»;
- 1.2. nenhuma caracterização ou dados mínimos sobre os contextos de prática clínica, apenas no estritamente relacionado com o projeto/estágio, sem descritivos desnecessários/fúteis;
- 1.3. assegurar-se que a caracterização³³ da amostra não permite identificar os sujeitos do estudo e prescindir de elementos tratados de forma que possam ser potencialmente identificadores;
- 1.4. não colocar elementos identificadores nos anexos; por exemplo, requerimentos de autorização³⁴ de instituições não devem ser incluídos;
- 1.5. não colocar em apêndice os verbatins³⁵ das entrevistas.

2. Correção do texto:

- 2.1. Utilização de discurso claro, objetivo, sem juízos de valor;
- 2.2. Uso da primeira pessoa do plural;
- 2.3. Escolher uma norma de referenciação e usá-la em todo o trabalho;

³³ Algumas variáveis tornam potencialmente identificável - por exemplo, identificar num serviço 20 enfermeiros e 2 especialistas ou população da freguesia com uma etnia ou nacionalidade específica. Nem sempre se percebe que, por exemplo, referir uma situação patológica associada a uma geografia pode identificar as pessoas.

³⁴ O orientador deve ter conhecimento e assegurar a dimensão científica e metodológica do trabalho. É o bastante.

³⁵ Os verbatins são as transcrições das entrevistas - além de serem material do investigador, permitem potencialmente que alguém identifique (ou possa identificar) os sujeitos do estudo a partir do discurso.

2.4. Verificar as referências bem como as citações e transcrições - assegurar-se que todas as citações têm obra e número de página identificada, que permita a um leitor seguir o mesmo percurso;

2.5. Não introduzir elementos novos nem citações adicionais nas "Conclusões".

3. Prever a forma de devolver os resultados aos participantes do estudo.

4. Finalizado o trabalho, duas declarações o acompanham³⁶:

a do estudante

Declaro que este Trabalho de Projecto é o resultado de investigação orientada e independente. O seu conteúdo é original e todas as fontes consultadas estão devidamente mencionadas no texto, nas notas e na bibliografia.

e a do orientador

Declaro que esta Dissertação / Trabalho de Projecto se encontra finalizado e em condições de ser apreciada(o) pelo júri a designar.

e apenas com este assentimento pode entregar o trabalho.

6. Lista de verificação

Considerando o propósito deste documento , foi construída uma *check-list* que facilite o processo de verificação.

O suposto é ser passível de preencher com sim (S), não (N) ou não aplicável (NA). Assim, todas as respostas devem ser "sim" ou, possivelmente, NA na questão 4.2. Se a alguma responder com "não", reveja séria e rigorosamente o ou os itens a que reporta.

³⁶ Os textos colocados correspondem aos que estão em uso no DE da ESS/IPS.

Quadro I - Lista de verificação dos aspetos éticos do trabalho

Área	critério	S	N	NA
1. Na formulação do problema	1.1. é suficientemente concreto? é relevante? é viável (realizável no tempo disponível)?			
	1.2. é claro o valor dos resultados, como e por quem poderão ser utilizados?			
	1.3. está fundamentado e recorre a trabalhos de outros autores (corretamente identificados), assinalando a pertinência do problema?			
2. Na referência	2.1. todas as citações estão devidamente referenciadas?			
	2.2. todos os autores citados no corpo do trabalho se encontram nas referências bibliográficas?			
	2.3. as fontes são fiáveis ³⁷ e válidas?			
3. Na formalização do estudo	3.1. devidamente informado e autorizado pelo órgão máximo da instituição?			
	3.2. foram respeitados os princípios assumidos?			
	3.3. é claro para quem lê quais os processos seguidos/ utilizados e os fundamentos para tal?			
4. Da relação com participantes	4.1. é expresso o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos?			
	4.2. existe consentimento aos referenciadores, se fôr o caso?			
5. Dos dados	5.1. são explícitos os dados objetivos e os passos para as conclusões/inferências?			
	5.2. estão tratados de forma que assegura o anonimato dos participantes?			
6. Do texto	6.1. é redigido de forma clara e objetiva?			
	6.2. existem afirmações críticas fundamentadas?			
	6.3. não existem juízos de valor e interpretações valorativas pessoais			
	6.4. não existem avaliações ³⁸ inadequadas?			
7. Do trabalho no global	7.1. identificados os contributos ³⁹ e feitos os devidos agradecimentos?			
	7.2. sem desvios ⁴⁰ de conduta académica?			
	7.3. cumpridos os princípios de integridade académica?			
	7.4. estão corretos os elementos formais da capa, quer quanto ao tipo de trabalho, quer a identificação do orientador (e co-orientador, se fôr o caso)?			

³⁷ Nenhuma referência a enciclopédia colaborativa sem autor (tipo Wikipédia), a sites sem autorias, a páginas que não cumpram critérios de fontes fidedignas.

³⁸ Por exemplo, comentários sobre os locais de estágio ou de realização do trabalho.

³⁹ Se o trabalho foi realizado, em alguma etapa, com outros contributos, devem ser realizados o reconhecimento e o agradecimento no relatório/trabalho final (no pré-texto, sem referências no corpo do trabalho).

⁴⁰ Desvios como atos ou omissões que lesam a integridade do trabalho, desde a condução do projeto, forjar dados, manipular ou omitir alguns dados, plágio, etc.

APÊNDICE I

Orientações para o formulário de consentimento⁴¹

1. O modelo deve constar de duas partes distintas, consagrando um compromisso mútuo:
 - A primeira parte informa:
 - a. nome do investigador, âmbito do estudo, com menção da instituição académica e do(s) orientador(es);
 - b. Título e descrição sumária de objectivos, escolha dos sujeitos e enquadramento do trabalho;
 - c. Em caso de participação voluntária no estudo, garantia formal de sigilo, anonimato dos participantes e confidencialidade das fontes;
 - d. Garantia que os dados serão usados apenas para fins da investigação;
 - e. Reconhecimento do direito do participante em revogar o consentimento e abandonar o estudo, em qualquer momento e sem quaisquer prejuízos;
 - f. Informação sumária sobre riscos, custos e incómodos para o participante, se existirem, e sobre o financiamento do estudo, se existir; tempo previsível de duração da participação.
 - g. autorização para gravação audio, se fôr o caso.
 - A segunda parte destinada à declaração de consentimento e assinatura do participante que consente;
 - Pode ser colocado em discurso direto⁴².
2. A linguagem deve ser clara e acessível para as pessoas.
3. Formulário deve ser assinado por ambos, investigador e participante.

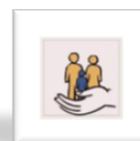
⁴¹ Garantia de consentimento informado, explicado e livre pelos participantes, atestando que só participam se assim o desejarem, de acordo com os seus valores e interesses.

⁴² Por exemplo: Declaro ter sido informado(a), por [nome do mestrando/investigador] sobre o estudo: "[título]" que está a realizar no âmbito do [curso], na Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal, com orientação de [nome do orientador]. Fui informado(a) que o estudo de natureza -----, pretende investigar ----- . Os objectivos do estudo são----- . Compreendi que os dados são recolhidos através de ----- . Foi-me explicado que a amostra do estudo ----- . A minha participação neste estudo consiste ----- aceito que a entrevista seja gravada em formato áudio. Compreendi as garantias de confidencialidade e protecção dos dados que me dizem respeito e que me foram asseguradas. Fui também informado(a) de ter total liberdade para, em qualquer momento, desistir sem que seja necessário justificar a decisão e sem penalizações. Considerando-me esclarecido(a), declaro participar de livre vontade.

4. Caso o participante seja referenciado⁴³ por um profissional de saúde, deve existir um «duplo consentimento», ou seja, uma outra declaração assinada pelo referenciador da população alvo ao(s) investigador(es), onde seja garantida a autorização expressa dessa mesma referenciação pelos participantes.

⁴³ É a forma de ultrapassar, por exemplo, o problema da revelação de diagnósticos de saúde a investigadores que não podem aceder a informação de saúde de uma pessoa, sem para tal serem autorizados.

ANOTAÇÕES DO LEITOR



Departamento de Enfermagem