Universidade do Minho

Conselho de Ética

Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (CEICVS)

Identificação do documento: CEICVS 123/2023

Título do projeto: *Opiniões de profissionais de saúde portugueses perante a IVG – qual o panorama nacional 16 anos após a legalização desta prática médica?*

Investigador Responsável: Bruno Pinto Dias, Escola de Medicina da Universidade do Minho

Orientação: Paulina Barbosa, Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital de Braga; Cristina Nogueira-Silva, Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital de Braga, Escola de Medicina, Universidade do Minho

Unidade Orgânica Promotora: Escola de Medicina, Universidade do Minho

Outras Unidades: Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital de Braga

PARECER

De acordo com a documentação apresentada, o projeto insere-se no âmbito da Unidade Curricular "Projeto 1", inserida no Curso de Mestrado Integrado em Medicina (MIMED) da Universidade do Minho.

Trata-se de um estudo transversal cujo objetivo é validar o questionário *Attitudes About Abortion-Providing Physicians Scale* (AAAPPS) para a população portuguesa e, consequentemente, apurar as opiniões de profissionais de saúde relativamente à IVG.

Após verificação e análise dos documentos associados ao processo de pedido de emissão de parecer ético sobre o projeto em apreço, a que reporta sumariamente a respetiva "Grelha de verificação e avaliação ética", considera-se que (i) o processo está devidamente instruído, (ii) a análise dos documentos apresentados sobre o estudo a realizar obedecem às regras de conduta ética e requisitos exigidos para as boas práticas na investigação com

humanos e (iii) estão em conformidade com o Guião para submissão de processos a pedido de Parecer Ético na UMinho.

Atendendo à recolha de dados através de questionários *online*, deverá ser acautelado o cumprimento com o estipulado no Capítulo V, Transferências de dados pessoais para países terceiros ou organizações internacionais (artigos 44.º-50.º), do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD).

Face ao exposto, a Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (CEICVS) nada tem a opor à realização do projeto, emitindo parecer favorável, que foi aprovado por unanimidade dos seus membros.

Braga, 26 de setembro de 2023.

A Presidente da CEICVS

MARIA CECÍLIA DE LEMOS PINTO ESTRELA LEÃO

Assinado de forma digital por MARIA CECÍLIA DE LEMOS PINTO ESTRELA LEÃO

.....

ANÁLISE E JUSTIFICAÇÃO DO PARECER

Grelha de verificação e de avaliação ética

(Processo submetido em suporte eletrónico - documentos recebidos assinalados com X e respetiva avaliação ética)

Documentos	**Sim**	**Não**	**Não se aplica**	**Avaliação Técnico-ética**
Pedido de apreciação de projeto enviado à CEICVS [a)]	x			Adequado
Quando aplicável, identificação da Unidade Curricular (UC) no âmbito da qual se insere o projeto (designação do curso, designação da UC e respetivo ano curricular, identificação do/s coordenador/es da UC, nome e número mecanográfico do estudante)	x			Presente
Carta de Apoio/Autorização da(s) Unidade(s) ou Serviço(s) onde decorrerá o projeto [a)]	x			Adequada
Quando aplicável, informação do Orientador da Tese sobre apoio e/ou enquadramento do projeto	x			Presente
Protocolo do estudo, incluindo, se aplicável, os instrumentos de recolha de dados e/ou informação para o participante [a)]	x			Protocolo do estudo elaborado de acordo com os requisitos e normas éticas de boas práticas em investigação envolvendo humanos.

Cronograma de execução do projeto	x			Adequado
Curriculum Vitae abreviado do Investigador Responsável e dos membros da equipa e/ou orientadores [a)]	x			Presente
Quando aplicável, documento de Consentimento Informado, elaborado e referenciado de acordo com a alínea [c)] abaixo indicada	x			Adequado
Declaração de Compromisso de Confidencialidade (e/ou Termo de Responsabilidade)	x			Adequada
Quando aplicável, informação sobre financiamento para o cumprimento do projeto, incluindo, se aplicável, cabimento/inscrição no orçamento da Unidade/Serviço em que decorrerá e/ou com fonte de financiamento nacional/internacional			x	
NOTA: O desenvolvimento do projeto ocorrerá mediante Parecer/Autorização ética local da(s) unidade(s) de saúde onde serão obtidos os dados clínicos dos pacientes participantes no estudo de investigação.				

[a)] Documentos obrigatórios de acordo com as normas orientadoras para submissão de processos a apreciar pelo Conselho de Ética da UMinho.
[b)] Documentos obrigatórios de acordo com o funcionamento da Comissão de Ética para a Saúde do Hospital de Braga (CESHB).
[c)] Documento de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido para Participação em Investigação de acordo com a Declaração de Helsínquia[1], a Convenção de Oviedo[2] e o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)[3]. Guião na elaboração do consentimento informado é disponibilizado pela ARSN[4] e através do "Documento CEIC sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) no contexto da Investigação Clínica"[5].

Acesso aos documentos da alínea c):
[1]http://portal.arsnorte.minsaude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20%C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsinquia_2008.pdf
[2]http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf
[3]https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679
[4]http://www.arsnorte.min-saude.pt/consentimento-informado/
[5]http://www.ceic.pt/documents/20727/0/Documento+CEIC+sobre+o+Regulamento+Geral+de+Prote%C3%A7%C3%A3o+de+Dados+%28RGPD%29_publica%C3%A7%C3%A3o/ced81411-5fe4-46f5-a613-c7c716abbb4b
[6]https://dre.pt/home/-/dre/123815982/details/maximized

Justificação do Parecer

Trata-se de um projeto a realizar no âmbito da Unidade Curricular "Projeto 1", inserida no Curso de Mestrado Integrado em Medicina (MIMED) da Universidade do Minho.

O Investigador Responsável (IR), tem formação académica adequada e é orientada por uma equipa médica com competência compatível aos objetivos propostos.

Os objetivos específicos são: i) averiguar as características sociodemográficas de médicos/as especialistas e internos/as das seguintes especialidades: Medicina Interna, Cirurgia Geral, Pediatria (geral e subespecialidades), Medicina Geral e Familiar, Ginecologia-Obstetrícia, Radiologia, Anestesiologia, Patologia e Psiquiatria.

Trata-se de um estudo transversal, sendo os dados recolhidos através de questionários online, mediante consentimento informado. A população em estudo compreenderá médicos/as de Medicina Interna (geral e subespecia-

lidades), Cirurgia (geral e subespecialidades), Medicina de Emergência, Pediatria (geral e subespecialidades), Medicina Geral e Familiar, Ginecologia-Obstetrícia, Radiologia, Anestesiologia, Patologia e Psiquiatria.

A informação será recolhida, guardada e tratada de forma confidencial, anonimizada e codificada. Não haverá qualquer divulgação ou comunicação de resultados individuais. Os dados recolhidos serão exclusivamente utilizados para este estudo. Apenas os investigadores envolvidos no projeto terão acesso aos dados e estão obrigados a sigilo profissional.

O risco de dano para os participantes é mínimo.

Está garantido o uso responsável e racional dos recursos para a investigação.

Não se declara a existência de conflitos de interesse.

Documentos recebidos no órgão institucional de ética da UMinho

Foram recebidos os seguintes documentos:

- Protocolo de investigação e/ou caderno de recolha de dados e/ou guião da entrevista
- Curriculum vitae abreviado do investigador responsável e do Orientador do estudo
- Declaração do orientador no compromisso na orientação e/ou Termo de Responsabilidade
- Declaração de confidencialidade e responsabilidade do Investigador Responsável
- Modelo de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido para Participação em Investigação de acordo com a Declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo