



Comissão de Ética para a Saúde

N.º Registo no RNEC: 20170700050

PARECER

Código de Aprovação 2409

Consentimento informado para fim de tratamento científico de dados clínicos em oncologia

Tratamento de dados de vida real em oncologia médica

Serviço de Oncologia Médica da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental

Hospital de São Francisco Xavier

Parecer solicitado por: **Dra. Ana Martins**, Diretora do Serviço de Oncologia Médica da ULSLO

Parecer:

1. A publicação de estudos retrospectivos é fundamental, pois, permite a emissão crítica do trabalho desenvolvido e a difusão do conhecimento científico, a comparação de diferentes métodos que podem ter impacto na vigilância epidemiológica, na avaliação da evolução da doença e da sobrevivência, ou, constitui um estímulo para a conceção de estudos prospetivos.

Um estudo retrospectivo (por definição, não interventivo) é uma revisão e/ou uma reavaliação puramente observacional de dados, com o objetivo de analisar acontecimentos anteriores com um interesse definido. Analisando esta questão de forma mais alargada, a submissão de um parecer à Comissão de Ética para um estudo retrospectivo, não é consensual e não é gerida da mesma forma internacionalmente, nem mesmo pelos países da Europa, ou da União Europeia. Também por este facto, e pelas características não interventivas de um estudo retrospectivo, muitas vezes, para o Investigador, não é clara a razão pela qual este estudo deve ser submetido à Comissão de Ética.

2. As normas éticas e científicas para a realização de investigação biomédica com seres humanos, foram estabelecidas em diretrizes internacionais e legislação nacional. Das mais relevantes, destaca-se a Declaração de Helsínquia, cujos princípios aconselham a todos os protocolos de investigação que, sejam submetidos e aprovados por uma Comissão independente, no sentido de garantir a proteção dos direitos e interesses dos sujeitos da investigação.



Apesar de observacionais, estes estudos implicam preocupações éticas, como a confidencialidade e respeito pelos direitos básicos dos doentes. Os quatro princípios fundamentais subjacentes à investigação ética são: respeito pela autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça.

Substancialmente, os dois principais aspetos éticos para a aprovação de qualquer estudo clínico, que envolva seres humanos, referem a que todos os participantes tenham o direito de ser informados em pormenor sobre o estudo, e prestar o seu consentimento livre e esclarecido sobre a utilização dos seus dados, e que a Comissão de Ética competente tenha aprovado a adequação da conceção do projeto, antes de se iniciar a investigação.

3. Tendo em conta a legislação nacional e internacional no que concerne à proteção de dados, e consentimento livre e esclarecido, que não permita uma utilização de um termo redigido de modo inespecífico e alargado para qualquer estudo.

A CES da ULSLO deliberou emitir **parecer não favorável**.

Ouvido o Relator, o processo foi votado pelos Membros da Comissão de Ética para a Saúde da Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental presentes em reunião de 15 de janeiro de 2024:

Presidente: Dra. Paula M. R. Peixe

Dra. Lucília Carvalho, Dra. Aida Ferraria, Enf.^a Clara Carvalho,

Dra. Helena Farinha, Dra. Maria João Pais, Dr. Carlos Neves e Pe. João Valente

Pelo exposto, emitiu-se a 31 de janeiro de 2024, **parecer não favorável**.

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde

Dra. Paula M. R. Peixe

Paula M. R. Peixe
Presidente da Comissão
de Ética para a Saúde do CHLO