



REPÚBLICA DE ANGOLA
MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGAÇÃO EM SAÚDE
COMITÉ DE ÉTICA

**Lista de verificação para Projectos de Investigação em Saúde com
sujeitos humanos**

| | | |
|--|-----|-----|
| 1. Antes do consentimento, os participantes serão totalmente informados sobre a natureza de seu envolvimento na pesquisa e sobre todas as características da pesquisa? | SIM | NÃO |
| 2. Os procedimentos de consentimento livre e esclarecido serão utilizados no início da participação do sujeito e posteriormente ao longo do estudo (por exemplo, notificando os sujeitos / participantes de quaisquer alterações ou desenvolvimentos posteriores que possam influenciar o consentimento informado e buscando consentimento adicional para estes)? | SIM | NÃO |
| 3. Os participantes serão informados que podem interromper sua participação a qualquer momento, sem incorrer em sanções por isso? | SIM | NÃO |
| 4. O estudo envolve falsear temporariamente informações cedidas aos participantes quanto aos propósitos do estudo, divulgação incompleta dos propósitos do estudo ou ocultação temporária de outras informações (por exemplo, ocorrências encenadas, ter participantes a fazer uma determinada actividade, enquanto, de facto, outros factos estarão a ser observados, entre outros.)? | SIM | NÃO |
| 5. As pessoas estudadas terão consciência de que são os sujeitos de sua pesquisa? | SIM | NÃO |
| 6. Será obtido o consentimento por escrito dos participantes? Ou, na eventualidade de não ser adequado, será usado um método alternativo para obter o consentimento informado? | SIM | NÃO |
| 7. As informações de consentimento informado incluirão uma declaração do objectivo da pesquisa, a identidade do(s) pesquisador(es), a duração e natureza esperadas da participação, uma descrição dos procedimentos de pesquisa e uma descrição de quaisquer danos e benefícios previsíveis que possam surgir na sua participação? | SIM | NÃO |
| 8. As informações que descrevem o estudo e os materiais utilizados para obter o consentimento estão redigidas em linguagem claramente compreensível para os participantes? | SIM | NÃO |
| 9. Você e/ou seus associados estão numa uma posição de poder em relação aos participantes? | SIM | NÃO |
| 10. Você prevê que os participantes possam sentir ou perceber algum grau de manipulação, coerção, restrição ou influência indevida sobre aspectos relacionados com a sua participação no estudo? | SIM | NÃO |
| 11. Haverá algum incentivo material real ou percebido para participar, que exceda compensações razoáveis por coisas como transporte, demandas de tempo extraordinariamente longas, entre outras? | SIM | NÃO |
| 12. Haverá algum incentivo social real ou percebido para participar, que exceda situações como | SIM | NÃO |

| | |
|--|------------|
| interesse na pesquisa, actividade interessante entre outras? | |
| 13. Haverá algum desincentivo real ou percebido por não participar na pesquisa? | SIM NÃO |
| 14. A confidencialidade da identidade do participante é garantida? | SIM NÃO |
| 15. Existem circunstâncias em que a identidade do participante possa ser deduzida por alguém que não seja o investigador se os resultados do estudo forem apresentados publicamente? | SIM NÃO |
| 16. Serão feitas promessas aos participantes ou às agências externas, que o investigador possa ter dificuldade em cumprir? | SIM NÃO |
| 17. O estudo envolve estresse físico (ou expectável), como resultado de exposição ao calor, ruído, choque elétrico, dor, perda de sono, privação física, drogas, álcool, entre outros? | SIM NÃO |
| 18. Você prevê que o estudo possa resultar no desconforto mental do participante (por exemplo, medo, ansiedade, perda de auto-estima, vergonha, culpa, constrangimento e conscientização de fraquezas pessoais)? | SIM NÃO |
| 19. O investigador tentará induzir mudanças a longo prazo no comportamento ou nas atitudes dos participantes? | SIM NÃO |
| 20. O estudo envolve riscos com potencial para terceiros que não sejam participantes? | SIM NÃO |
| 21. Alguma informação identificável individualmente sobre os participantes será divulgada sem o consentimento informado (por exemplo, para professores, médicos, terapeutas, pais, empregadores, outros pesquisadores, entre outros)? | SIM NÃO |
| 22. O feedback por escrito sobre o resultado da pesquisa será disponibilizado aos indivíduos e agências / instituições participantes? | SIM NÃO |
| 23. A apresentação pública dos resultados do estudo poderá prejudicar o participante ou seu grupo de membros? | SIM NÃO |
| 24. O investigador reportará aos comités de ética da sua instituição e do Ministério da Saúde se alguma resposta adversa ocorrer associada aos participantes da pesquisa / bolsa de estudos que excedam o nível de respostas adversas previstas na descrição do projecto? | SIM NÃO |
| 25. O investigador explicará aos participantes que, se eles estiverem insatisfeitos com os procedimentos do estudo, poderão contactar o Presidente do Comité de Ética e deverão fornecer informações de contacto? | SIM NÃO |
| 26. O investigador tomou todas as medidas possíveis no desenho do estudo para equilibrar possíveis danos contra os possíveis benefícios aos participantes da pesquisa /bolsa de estudos? | SIM NÃO |
| 27. Se o investigador planeja induzir mudanças comportamentais ou de atitude a curto prazo, essa mudança será definitivamente reversível? | SIM NÃO NA |
| 28. Se for dado feedback individual aos participantes (por exemplo, pontuações nos testes ou outras informações comparativas), as informações sobre a validade, confiabilidade e adequação das normas para o indivíduo também serão apresentadas? | SIM NÃO NA |

| | |
|--|-------------------|
| <p>29. Se material particular fornecido pelo participante (documentos, conteúdo da entrevista em terceira pessoa, entre outros) forem publicados como consequência da pesquisa, será tomado o devido cuidado para obter o consentimento escrito e/ou de outro modo, dos participantes, para evitar a violação dos direitos dos mesmos?</p> | <p>SIM NÃO NA</p> |
| <p>30. Se o estudo decorrer dentro ou em cooperação com uma instituição ou agência (por exemplo, escolas, creches, igrejas, casas para idosos, hospitais, agências de assistência social, prisões, etc.), obteve a aprovação destas instituições?</p> | <p>SIM NÃO NA</p> |
| <p>31. Se os participantes forem crianças (menores de 18 anos), será obtido o consentimento dos pais ou responsáveis?</p> | <p>SIM NÃO NA</p> |
| <p>32. Se for utilizado um formulário de consentimento por escrito, serão entregues cópias aos participantes para retenção?</p> | <p>SIM NÃO NA</p> |
| <p>33. Se os participantes não forem competentes para fornecer consentimento informado, será obtido o consentimento por escrito de terceiros autorizados?</p> | <p>SIM NÃO NA</p> |
| <p>34. Se os participantes não são legalmente competentes, existe algum grupo legalmente competente que possa ser estudado para abordar a questão da pesquisa?</p> | <p>SIM NÃO NA</p> |
| <p>35. Se os participantes forem retirados de populações institucionalizadas ou cativas ou dependentes (por exemplo, em prisões, hospitais, instalações psiquiátricas, programas de tratamento obrigatório, entre outros), serão tomados cuidados especiais para garantir que o consentimento é dado livremente, e que não há coerção, restrição ou indução indevida real ou percebida para participar?</p> | <p>SIM NÃO NA</p> |
| <p>36. Se o consentimento dos pais ou de uma terceira parte autorizada for obtido, cada participante também será informado independentemente do seu direito de recusar-se a participar em qualquer momento do estudo?</p> | <p>SIM NÃO NA</p> |
| <p>37. Se houver possibilidade de perigo físico ou dano aos participantes, serão tomadas todas as medidas necessárias e prudentes para garantir sua segurança (por exemplo, exposição a perigos como choque elétrico, falta de oxigênio, quedas, tráfego ou acidentes de trabalho, possibilidade de perda de audição ou visão etc.)?</p> | <p>SIM NÃO NA</p> |
| <p>38. Se os participantes tiverem formado inicialmente impressões falsas sobre o estudo ou a natureza das informações colhidas, se os propósitos do estudo não foram completamente divulgados inicialmente ou se alguma informação foi ocultada temporariamente, a divulgação completa será realizada na conclusão da colheita de dados? Os motivos de impressões falsas, ocultação ou divulgação incompleta serão explicados; e os participantes terão a oportunidade de retirar seus dados / informações, se assim entenderem? Tudo será feito para restabelecer a confiança e o respeito?</p> | <p>SIM NÃO NA</p> |
| <p>39. Se as informações sobre participantes forem obtidas de terceiros (por exemplo, instituições, médicas, outros pesquisadores, entre outros), os participantes serão informados e o consentimento por escrito será obtido?</p> | <p>SIM NÃO NA</p> |
| <p>40. Se forem antecipadas respostas contrárias ao estudo, estão previstos procedimentos para</p> | <p>SIM NÃO NA</p> |

| | |
|---|------------|
| melhorar essas respostas? | |
| 41. Se existir a possibilidade de comercialização dos resultados da pesquisa, os participantes serão informados? | SIM NÃO NA |
| 42. Se houver algum conflito de interesse real ou aparente por parte do(s) investigador(es) com as suas instituições ou patrocinadores, os participantes serão informados? | SIM NÃO NA |
| 43. Se a pesquisa envolver uso secundário de dados já colhidos ou sobre indivíduos identificáveis, serão tomadas medidas apropriadas para garantir a privacidade dos indivíduos e a confidencialidade dos dados, para minimizar possíveis danos aos participantes? | SIM NÃO NA |
| 44. Se for necessário fazer uso secundário de dados ou informações já colhidas em relação a indivíduos identificáveis, serão adoptadas medidas apropriadas para garantir a privacidade dos indivíduos, a confidencialidade dos dados e minimizar possíveis danos aos participantes? | SIM NÃO NA |
| 45. Se o estudo se referir a comportamentos / características genéricas que não são específicas de grupos sociais ou culturais identificáveis (por exemplo, pobreza infantil, acesso a serviços legais), qualquer pessoa será excluída da participação com base na cultura, religião, raça, etnia, deficiência mental ou física, orientação sexual, sexo ou idade | SIM NÃO NA |
| 46. Se as informações a serem apresentadas e / ou colhidas de participantes estão num idioma que o investigador não fale/ compreenda totalmente, serão feitos todos os esforços possíveis para garantir que a tradução seja a mais clara e precisa possível? | SIM NÃO NA |
| 47. O estudo inclui o uso de informações pessoais de saúde? descreve as responsabilidades dos pesquisadores para garantir a salvaguarda e proteção das informações de saúde dos pessoais. Se sim, em anexo, indique as disposições que serão tomadas para cumprir este compromisso. | SIM NÃO |
| Responda às Perguntas 48 - 53 se o seu projecto envolver características de grupos sub-culturais, culturais, nacionais, étnicos ou religiosos como foco de estudo. | |
| 48. O investigador garantirá que a privacidade, conforme definida do ponto de vista dos participantes, seja respeitada? | SIM NÃO |
| 49. O investigador garantirá a descrição precisa dos costumes, comunidade e património? | SIM NÃO |
| 50. No caso de trabalho de campo em que o consentimento individual informado não possa ser obtido por causa de restrições culturais, o pesquisador desenvolveu salvaguardas metodológicas para proteger totalmente os participantes? Nota: Se sim, descreva-os completamente na descrição do projecto ou em uma nota anexa. | SIM NÃO |
| 51. Se o estudo envolver povos aborígenes ou grupos subculturas, culturais, nacionais étnicos ou religiosos e se os indivíduos forem entrevistados, o pesquisador terá cuidado ao generalizar as descobertas desses indivíduos para a cultura ou o grupo como um todo? Nota: Explique completamente como isso será feito, por exemplo, representando pontos de vista diferentes que possam existir na comunidade e / ou consultando instituições e representantes da comunidade, entre outras opções. | SIM NÃO |

| | | |
|---|-----|-----|
| <p>52. Informe se é apropriado e possível em relação ao estudo: Se o estudo envolver povos aborígenes ou grupos subculturais, culturais, nacionais, étnicos ou religiosos, o investigador cooperará com instituições da comunidade, consultará a comunidade e / ou garantirá que o grupo tenha sido informado e envolvido da maneira mais completa possível?</p> | SIM | NÃO |
| <p>53. Se o estudo envolver povos aborígenes ou grupos subculturais, culturais, nacionais, étnicos, ou religiosos, o pesquisador oferecerá à comunidade uma oportunidade apropriada para reagir às descobertas do estudo antes de serem apresentadas publicamente?</p> <p>Nota: Se a comunidade, ou segmentos dela, discordarem das descobertas após discussão e troca de opiniões, o investigador deve comprometer-se a fornecer uma oportunidade de divulgar as opiniões da comunidade e / ou relatar com precisão o conteúdo de tais discordâncias em público (apresentações do estudo).</p> | SIM | NÃO |