

Avaliação do Consentimento Informado pelas Comissões de Ética em Portugal: Procedimentos e Constrangimentos num Estudo Observacional

Assessment of Informed Consent by Ethics Committees in Portugal: Procedures and Constraints in an Observational Study

Joana M. XAVIER ^{1,2,3}, Carla BARBOSA ⁴, Helena LEITÃO ^{✉1,3}
Acta Med Port (In Press) • <https://doi.org/10.20344/amp.24899>

RESUMO

Introdução: As comissões de ética (CE) desempenham um papel central na supervisão ética e na proteção dos participantes em investigação. Porém, os dados sobre a sua composição e atividade em Portugal permanecem limitados. Este estudo teve como objetivos caracterizar os membros das CE, avaliar a sua atividade e constrangimentos percecionados, e explorar as suas perspetivas sobre a avaliação do consentimento informado (CI) na investigação.

Métodos: Foi realizado um estudo entre março e junho de 2025, com recurso a um questionário anónimo online distribuído a CE em instituições de saúde, ensino superior e centros de investigação. O questionário recolheu dados sociodemográficos, informação sobre a composição e o funcionamento das CE e perceções relativas aos documentos de CI.

Resultados: Foram obtidas 81 respostas. A maioria dos inquiridos era do sexo feminino (63,0%), tinha 51 - 60 anos (33,3%) ou ≥ 61 anos (30,9%) e mais de cinco anos de experiência em CE (49,4%). As CE que responderam pertenciam sobretudo a instituições de saúde (50,6%) ou ensino superior (42,0%). Os principais constrangimentos identificados foram a falta de formação (87,7%) e a ausência de tempo de trabalho dedicado (79,0%), sendo frequente a ausência de formação em bioética (56,8%) e em proteção de dados (47,0%). A maioria referiu utilização de modelo padrão de CI (74,1%), mas os pedidos de revisão por linguagem pouco clara foram frequentes (91,4%). Vinte e um por cento classificaram os CI como fracos ou medianos, atribuindo-o à falta de formação dos investigadores. Quanto à revogação do CI, 35,8% consideraram-na dependente de formalidades e 5,0% não souberam responder. Além disso, 45,7% indicaram não ter experiência pessoal na obtenção de CI. Verificou-se variabilidade na importância atribuída a componentes como condições do estudo e procedimentos para novas informações, formato de conservação dos dados e contactos da CE e do encarregado da proteção de dados.

Conclusão: O CI é reconhecido como central, mas as respostas revelam heterogeneidade na avaliação de alguns componentes, a par de constrangimentos estruturais relacionados com a formação e o tempo dedicado no horário de trabalho. O reforço da formação, a harmonização de orientações e maior apoio institucional poderão aumentar a consistência e o valor pedagógico da revisão ética.

Palavras-chave: Comissões de Ética; Comissões de Ética em Investigação; Consentimento Informado; Investigação; Portugal

ABSTRACT

Introduction: Ethics committees (ECs) play a central role in ethical oversight and in protecting research participants. However, empirical evidence on their composition and practices in Portugal remains limited. The aim of this study was to characterize members of ECs, assess their activity and main constraints, and explore their views on the assessment of informed consent (IC) in research.

Methods: A cross-sectional observational study was conducted between March and June 2025 using an anonymous online questionnaire distributed to ECs in healthcare institutions, higher education institutions and research centers. The survey collected sociodemographic data, information on EC composition and functioning, and perceptions regarding IC documents.

Results: Eighty-one EC members participated. Most respondents were women (63.0%), aged 51 - 60 years (33.3%) or 61 years and older (30.9%), and nearly half had more than five years of EC experience (49.4%). The ECs represented were mainly based in healthcare institutions (50.6%) and higher education institutions (42.0%). The most frequently reported constraints were lack of training (87.7%) and insufficient time allocated to EC work (79.0%). Respondents reported no previous training in bioethics (56.8%) or data protection (47.0%). However, requests for revisions to the consent form were frequent, primarily due to unclear language (91.4%). Twenty-one percent rated the IC as poor or average, identifying lack of investigator training as the main reason. Regarding withdrawal of consent, 35.8% stated that it would depend on compliance with certain formalities, whereas 5.0% reported not knowing. In addition, nearly half of the respondents (45.7%) indicated that they had no personal experience in obtaining IC. Variability emerged regarding the importance attributed to certain consent components, particularly study conditions and procedures related to the communication of new information, the format of data retention, and contact details for the EC and the data protection officer.

Conclusion: Portuguese EC members recognize informed consent as a central ethical safeguard, but their responses reveal heterogeneity in the assessment of some informational components, together with structural constraints related to training and time allocated to EC activities. Strengthening training, harmonizing guidance and improving institutional support may enhance the consistency and pedagogical value of EC review.

Keywords: Ethics Committees; Ethics Committees, Research; Informed Consent; Research; Portugal

1. Faculdade de Medicina e Ciências Biomédicas. Universidade do Algarve. Faro. Portugal.
2. RISE-Health. Universidade do Algarve. Faro. Portugal.
3. Algarve Biomedical Center Research Institute. Universidade do Algarve. Faro. Portugal.
4. Centro de Direito Biomédico. Faculdade de Direito. Universidade de Coimbra. Coimbra. Portugal.

✉ Autor correspondente: Helena Leitão. hcleitao@ualg.pt

Revisão por/Reviewed by: Joana Azeredo

Recebido/Received: 17/04/2026 - Aceite/Accepted: 08/06/2026 - Publicado Online/Published Online: 31/07/2026

Copyright © Ordem dos Médicos 2026



KEY MESSAGES

- Primeira caracterização transversal nacional das comissões de ética na saúde, no ensino superior e investigação, com enfoque na avaliação do consentimento informado.
- Evidencia-se heterogeneidade na composição, na formação em bioética e Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), e na avaliação de alguns componentes do consentimento informado.
- Identificam-se necessidades de reforço na formação, maior harmonização procedimental e orientações nacionais.
- A recusa, por algumas comissões, de pareceres de outra comissão evidencia insuficiências na articulação interinstitucional e a persistência de assimetrias nos procedimentos a nível nacional.
- Estudos futuros poderão complementar estes dados através da análise documental de pareceres, aprofundando o conhecimento sobre os processos de deliberação das comissões.

INTRODUÇÃO

As comissões de ética (CE) são essenciais no ecossistema científico e institucional, assegurando que a investigação e a prática profissional decorrem no respeito pelos princípios da dignidade humana, integridade e responsabilidade social. Desempenham um papel central na proteção dos participantes em investigação e na promoção de práticas científicas responsáveis. Desde a Segunda Guerra Mundial, a reflexão ética em torno da investigação biomédica evoluiu de uma preocupação normativa para um campo estruturado de deliberação e supervisão. Com a consolidação dos princípios da Declaração de Helsínquia, a avaliação ética por uma comissão independente tornou-se numa etapa indispensável em qualquer processo de investigação. Estas estruturas desenvolveram-se de forma significativa nas últimas décadas do século XX, acompanhando a crescente complexidade e inovação da investigação biomédica a nível global.¹⁻³ No contexto português, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (alterada pela Lei n.º 9/2026, de 6 de março, Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto e pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho), a Lei de Investigação Clínica,⁴ e o Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, estabelecem os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica.⁵ Estas trouxeram um enquadramento legislativo mais robusto e abrangente, que reforça a missão destas estruturas enquanto órgãos consultivos independentes e multidisciplinares, dotados de competências para análise ética, acompanhamento de estudos e promoção de uma cultura bioética institucional. No entanto, a diversidade de contextos institucionais e culturais em que se inserem, até na mesma área de atividade, tem gerado grande heterogeneidade na sua composição, nos procedimentos adotados e na fundamentação das decisões, e a literatura mostra-nos que, frequentemente, a comunicação dirigida aos investigadores assume um registo marcadamente burocrático, em detrimento de uma lógica mais explicativa e formativa. Consequentemente, os investigadores poderão, por vezes, encarar estas estruturas como dificultadoras do seu trabalho, persistindo também variações na identificação dos problemas éticos, na interpretação de normas e nos processos de avaliação, com existência de tensões entre ética da investigação e ética clínica, particularmente quando convergem no mesmo órgão.^{1,3,6-11} Estes exemplos demonstram a relevância de caracterizar, de modo sistemático, quem compõe estas comissões e quais as suas práticas de deliberação.

A investigação clínica e biomédica é parte integrante da medicina contemporânea e constitui um eixo essencial para a melhoria dos cuidados de saúde, contudo, a sua legitimidade depende não apenas da qualidade científica dos estudos, mas também da robustez ética dos processos que protegem os participantes e promovem decisões livres e esclarecidas. A apreciação do consentimento informado (CI) assume um lugar relevante, mas corresponde também a uma das áreas mais exigentes e sensíveis da revisão ética. A literatura demonstra que os documentos submetidos continuam a revelar omissões relevantes, limitações de clareza e fragilidades que comprometem a compreensão efetiva dos participantes.^{9,12-15} Acresce que esta avaliação é marcada por heterogeneidade, persistindo diferenças entre membros e instituições quanto aos elementos essenciais do consentimento, às modalidades adequadas da sua obtenção e aos critérios usados na revisão dos formulários, sem que essa intervenção se traduza necessariamente em melhorias substantivas da sua legibilidade ou inteligibilidade, mantendo-se ainda inconsistências em domínios sensíveis, como a tradução dos materiais e a obtenção de consentimento em populações linguisticamente diversas.^{3,16-20} Neste contexto, torna-se também particularmente relevante analisar o modo como as CE apreciam o CI, dado o seu papel central na proteção da autonomia e na qualidade ética da investigação.

Em Portugal, persiste a ausência de conhecimento sistemático sobre quem são os membros das CE das instituições de saúde, ensino superior e investigação, e sobre a forma como avaliam os CI que lhes são submetidos. O presente estudo procura colmatar estas lacunas. O objetivo principal é caracterizar a forma como as CE procedem à avaliação do CI.

Como objetivos específicos, caracterizam-se os membros das CE participantes, identificam-se os principais constrangimentos no seu funcionamento e avaliam-se as necessidades formativas.

MÉTODOS

Realizou-se um estudo observacional entre março e junho de 2025 dirigido às CE nacionais. O estudo obteve o parecer favorável do encarregado de proteção de dados (EPD) e da CE da Universidade do Algarve (Pn°15/2025). Foram convidadas instituições de saúde, ensino superior e centros de investigação, com intervenção na avaliação de investigação em saúde ou investigação biomédica, cujo contacto eletrónico da CE estivesse disponível. A participação no estudo foi voluntária e anónima. Os dados foram recolhidos através de um inquérito *online* (plataforma EUSurvey), distribuído via email institucional, e os participantes só teriam acesso às perguntas se fossem previamente obtidos o CI e a autorização para tratamento dos dados pessoais, em conformidade com o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD). O questionário foi desenvolvido a partir da revisão da literatura e sujeito a pré-teste com contributo de especialistas, procurando assegurar a sua adequação às dimensões em análise. O instrumento incluiu três secções de resposta obrigatória: características sociodemográficas e académicas dos participantes; composição e atividade da CE; e avaliação do CI em investigação. Algumas questões incluíam a opção “Outro, especifique”, permitindo resposta aberta complementar, e existia ainda um campo final para comentários adicionais.

As análises estatísticas foram realizadas utilizando o R (v4.5.2; 2025), tendo o ChatGPT (modelo GPT-5.4 *Thinking*) sido utilizado exclusivamente para melhorar a apresentação das figuras geradas por R, sem qualquer intervenção na análise dos dados, interpretação dos resultados ou redação científica do manuscrito. Utilizou-se o teste do qui-quadrado ou o teste exato de Fisher, conforme aplicável, para averiguar as associações entre as variáveis categóricas. A associação entre variáveis ordinais foi avaliada pela correlação de Spearman, e as comparações entre grupos independentes com os testes de Mann-Whitney U ou Kruskal-Wallis. Foram realizados testes binomiais para avaliar se a proporção de respostas “Sim” diferia significativamente da proporção de respostas “Não” relativamente à perceção de desafios enfrentados pelas CE, bem como para avaliar se a proporção de respostas “Sim” diferia significativamente da proporção de respostas “Não/Não sei” no que respeita à identificação de informação que deve constar num CI. Quando aplicável, comparações múltiplas pós-hoc foram corrigidas pelo método de Holm. Considerou-se significância estatística para $p < 0,05$.

RESULTADOS

Foram enviados inquéritos dirigidos aos presidentes das CE, solicitando a colaboração no estudo e a divulgação pelos restantes membros, para 23 instituições de saúde, 21 de ensino superior e seis centros de investigação, no Continente e Regiões Autónomas. Dois participantes recusaram responder aos questionários, por não concordarem com o tratamento dos seus dados para efeitos do estudo. Foram obtidas 81 respostas. Dos inquiridos, 51 (63,0%) eram mulheres e 30 (37,0%) homens. Dois participantes (2,5%) tinham entre 20 - 30 anos, sete (8,6%) entre 31 - 40 anos, 20 (24,7%) entre 41 - 50 anos, 27 (33,3%) entre 51 - 60 anos e 25 $\geq$ 61 anos (30,9%). A formação académica dos inquiridos encontra-se representada na Fig. 1. Trinta e cinco (43,2%) e 43 (53,0%) dos 81 inquiridos responderam ter formação prévia em bioética e RGPD, respetivamente. O contexto da formação prévia em bioética foi o seguinte: licenciatura ($n = 1$), mestrado ($n = 4$), doutoramento ($n = 5$), *workshops* ($n = 5$), formação *online* ($n = 6$) e pós-graduação em bioética ($n = 13$). Um participante referiu ser membro de uma sociedade de bioética e lecionar nessa área.

As respostas foram maioritariamente de profissionais que integram CE nas instituições de saúde e ensino superior, do Centro e Sul de Portugal (Fig. 2). A maioria dos participantes pertence à instituição onde a comissão está inserida e tem mais de cinco anos de experiência nessas funções. O número de membros mais frequentemente representado foi nove e a maioria das CE tinha apenas uma reunião mensal. Um inquirido referiu que a comissão a que pertencia (ensino superior) tinha quatro reuniões mensais (Tabela 1). Não se observou significância estatística entre: área de atividade e anos de experiência ($p = 0,167$), área de atividade e número de membros ($p = 0,38$), ou área de atividade e número de reuniões mensais ($p = 0,09$).

À pergunta “Qual a atividade principal da Comissão de Ética?”, a maior parte dos inquiridos respondeu: “revisão dos aspetos éticos e metodológicos de projetos de investigação” ($n = 69$; 85,2%), seguido por “emissão de pareceres relativos a questões de profissionais, utentes, investigadores e/ou participantes em estudos” ($n = 11$; 13,6%).

Na Fig. 3 representa-se o número de projetos avaliados em média e por ano pelas CE. Das 18 comissões que responderam mais de 151 projetos, 13 exercem a sua atividade na área da saúde, três no ensino superior e duas são centros académicos clínicos. A correlação entre o número de reuniões mensais e o número de projetos avaliados é fraca ($p = 0,394$; $p = 0,0003$). Quando questionados sobre os procedimentos para a avaliação dos projetos, os inquiridos

responderam maioritariamente: “apesar de todos membros terem acesso à documentação, apenas um ou mais membros estudam o projeto em detalhe e apresentam na reunião” (n = 56; 69,1%). As respostas “todos os membros avaliam e comentam” e “só os membros relatores daquele projeto é que têm acesso à sua documentação e apresentam na reunião” foram proporcionalmente iguais (n = 12; 14,8%). Um dos participantes respondeu ainda que “todos têm acesso à documentação, um membro apresenta proposta de parecer e pronunciam-se sobre a proposta 2/3 dos membros”. Quando as CE foram analisadas por área de atividade, o procedimento mais frequentemente referido manteve-se semelhante.

A Fig. 4 permite observar o perfil dos constrangimentos referidos pelos inquiridos. Relativamente à existência de um modelo de CI disponibilizado pela CE, 60 inquiridos (74,1%) responderam afirmativamente e 21 (25,9%) negativamente. Destes últimos, oito (38,1%) consideraram importante a disponibilização de um modelo e 13 (61,9%) desnecessário. Sobre a qualidade dos CI avaliados, 17 inquiridos (21,0%) classificaram-na como fraca/mediana, apontando a falta de formação dos investigadores como principal causa. Em contrapartida, 12 participantes (14,8%) consideraram-na muito boa e 52 (64,2%) boa. Não se observaram diferenças na proporção de respostas fraca/mediana conforme existia ou não um formato standard de CI (21,7% vs 19%, respetivamente). Na Tabela 2 é possível avaliar o que deve constar num CI segundo os inquiridos. Setenta e quatro inquiridos (91,4%) responderam já ter solicitado reformulação do CI por falta de clareza da linguagem, quatro (5,0%) que nunca foi necessário e três (3,7%) não sabiam. Quanto à avaliação de CI em línguas estrangeiras, a resposta mais frequente foi “nunca aconteceu”, indicada por 34 dos 81 inquiridos (42,0%), 26 (32,1%) referiram avaliar noutras línguas e 21 (25,9%) indicaram não o fazer. A duração considerada adequada para a entrevista de obtenção do CI, foi mais frequentemente “entre 6 e 10 minutos”, por 33 dos 81 inquiridos (40,7%), seguindo-se “11 a 20 minutos”, por 29 (35,8%), “< 5 minutos”, por 12 (14,8%), e “> 21 minutos”, por sete (8,6%). Relativamente ao direito a um período de reflexão após esclarecimento sobre o estudo e CI, 76 participantes (93,8%) responderam afirmativamente, dois (2,5%) negativamente e três (3,7%) não sabiam.

Sessenta e seis dos 81 inquiridos (81,5%) consideraram que a omissão do CI teria implicações legais, e 68 (84,0%) referiram ser necessária a obtenção de consentimento através do representante legal quando o participante é menor de idade, independentemente da sua idade. Quanto à revogação do consentimento, 29 (35,8%) responderam depender do cumprimento de formalidades, enquanto quatro (5,0%) não sabiam. Quanto à dispensa da obtenção de CI em estudos de carácter retrospectivo, 14 participantes (17,3%) responderam afirmativamente e 17 (21,0%) não sabiam. Nos ensaios clínicos pragmáticos, quatro participantes (5,0%) consideraram não ser necessária a obtenção de CI, enquanto nove (11,1%) referiram não saber. Quarenta e quatro dos 81 inquiridos (54,3%) responderam ter experiência no processo de obtenção de CI num estudo, enquanto 37 (45,7%) não tinham.

Os inquiridos foram ainda questionados sobre a divulgação adequada dos princípios de bioética em Portugal, tendo 59 dos 81 participantes (72,8%) respondido negativamente, 12 (14,8%) afirmativamente e 10 (12,3%) não sabiam. Relativamente à sua aplicação na investigação, 38 inquiridos (47,0%) consideraram não ser suficientemente aplicados, 13 (16,0%) responderam afirmativamente e 30 (37,0%) não sabiam. Por fim, quanto à importância do participante num estudo possuir conhecimentos sobre bioética, 61 inquiridos (75,3%) classificaram-na como importante ou muito importante, enquanto 20 (24,7%) pouco ou nada importante.

DISCUSSÃO

Este estudo fornece, tanto quanto é do nosso conhecimento, a primeira caracterização das CE em Portugal nos setores da saúde, ensino superior e investigação, com um enfoque na sua avaliação do CI. Globalmente, os membros são predominantemente mulheres, têm entre 51 e 60 anos, e apesar da composição multidisciplinar, apresentam maioritariamente profissionais com formação prévia em medicina e enfermagem. A formação ou a ausência de formação em matéria de RGPD foram referidas em proporções globalmente equitativas pelos inquiridos, enquanto a maioria declarou não possuir formação prévia em bioética. A formação inicial e contínua e a ausência de tempo dedicado no horário de trabalho foram identificadas como os principais constrangimentos ao exercício das funções. Os inquiridos pertencem a CE integradas principalmente na área da saúde e do ensino superior, predominando os órgãos com nove a 11 membros, com mais de cinco anos de experiência e reunindo uma vez por mês. Apesar de maioritariamente ser referido um modelo standard de CI, os resultados mostram persistência de pedidos de reformulação por falta de clareza e detalhe. Observou-se ainda variabilidade na importância atribuída pelos inquiridos a alguns componentes específicos no CI, designadamente: condições do estudo, procedimentos para novas informações, formato de armazenamento dos dados, identidade do responsável pelo tratamento dos dados, contacto do EDP e da própria CE.

Os nossos resultados sugerem que a composição das comissões nem sempre é acompanhada por uma qualificação homogénea dos seus membros e dos seus procedimentos. O estudo de Nunes¹¹ é particularmente elucidativo neste

aspeto, ao demonstrar, no contexto do ensino superior politécnico em Portugal, uma acentuada heterogeneidade de recursos e maturidade entre comissões e desafios persistentes de consolidação institucional, reforçando a sua influência na atividade. A revisão sistemática de Abbott *et al*⁸ evidenciou inconsistências, ambiguidades regulatórias e ineficiências no funcionamento das CE, a par de uma perceção frequentemente desfavorável por parte dos investigadores relativamente às alterações solicitadas. Schober *et al*,⁷ no contexto austríaco, sublinham a relevância de estruturas estáveis, formalizadas e devidamente capacitadas para assegurar coerência deliberativa e qualidade na apreciação ética. Tal confere suporte adicional aos nossos achados no que respeita à necessidade de investir de forma sistemática na formação inicial dos membros e no reforço organizacional e funcional das comissões.

É importante salientar também a coexistência de experiência acumulada e a identificação de fragilidades persistentes. Embora quase metade dos participantes tivesse mais de cinco anos de experiência na CE, os principais constrangimentos identificados foram a ausência de formação (inicial e contínua), e a falta de tempo dedicado no horário de trabalho. A aprendizagem adquirida pela prática não elimina a perceção de constrangimentos no funcionamento das comissões e não substitui, por si só, percursos estruturados de formação em bioética, regulamentação e metodologia. Em Portugal, Massano *et al*¹⁰ assinalaram a necessidade de reforçar a capacidade de resposta das CE, através de tempo dedicado ou até dedicação exclusiva. Para mais, de Lange *et al*²¹ evidenciaram, em 16 países europeus (incluindo Portugal), uma acentuada variabilidade organizacional, procedimental e nos tempos de aprovação dos processos de revisão ética. Estes dados reforçam a ideia de que a robustez da revisão ética não depende apenas da composição formal e multidisciplinar das CE, mas também da existência de recursos adequados, formação específica, procedimentos harmonizados e condições institucionais que assegurem uma deliberação qualificada, consistente e atempada.

A predominância da revisão dos aspetos éticos e metodológicos dos projetos de investigação como atividade principal das CE (85,2%), muito acima da emissão de pareceres relativos a questões de profissionais, utentes, investigadores e/ou participantes em estudos (13,6%), sugere que estas estruturas são percecionadas sobretudo como órgãos de apreciação de protocolos de investigação. Contudo, o enquadramento jurídico português⁵ configura a estes órgãos uma missão mais ampla no domínio da ética e da bioética, incluindo a emissão de recomendações, a promoção da formação, a divulgação de princípios bioéticos e a colaboração institucional. Assim, os nossos dados reforçam a necessidade de serem criadas condições institucionais e recursos que permitam às CE desenvolver, de forma mais equilibrada, as suas diferentes dimensões de atuação.

A distribuição do volume anual de projetos avaliados sugere uma carga de trabalho sustentada e, nalguns contextos, particularmente elevada. O facto das comissões com maior volume processual se situarem maioritariamente na área da saúde é compatível com a maior exigência técnica, organizacional e regulatória que tende a caracterizar a investigação clínica e biomédica. Neste sentido, a carga anual de projetos não deve ser interpretada apenas como um indicador de atividade, mas também como um potencial fator de pressão sobre a robustez e a consistência do processo de revisão ética.^{8,10} No plano procedimental, o predomínio do modelo em que todos os membros têm acesso à documentação, mas apenas um ou mais elementos estudam o projeto em detalhe e o apresentam na reunião, já sugere um funcionamento centrado numa estratégia de conciliação entre aprofundamento técnico e gestão pragmática da carga de trabalho. Em contraste com países como os Estados Unidos, Reino Unido ou Japão, o contexto português não dispõe de orientações gerais que definam o modelo funcional e processual das CE.²²⁻²⁵ A literatura mostra que comissões dotadas de procedimentos estruturados e membros adequadamente formados tendem a apresentar maior consistência deliberativa, melhor harmonização dos processos de revisão e maior clareza na fundamentação dos pareceres.^{1,3,7-9} Neste contexto, a atribuição da análise detalhada a um ou mais membros será uma resposta funcional, mas a sua eficácia dependerá da distribuição equilibrada de competências e do debate colegial efetivo, evitando que a deliberação coletiva se limite à mera ratificação de propostas previamente formuladas.

A apreciação do CI constitui uma expressão central das funções das CE. Embora a maioria dos inquiridos (n = 60, 74,1%) reconheça a existência de um modelo standard de CI na respetiva CE, subsiste uma proporção relevante de comissões sem modelo institucionalizado, e mesmo entre estas não há consenso sobre a utilidade da sua disponibilização. Este achado sugere que a padronização é valorizada como instrumento de apoio à completude formal e à harmonização dos documentos, mas não é percecionada de forma uniforme como condição suficiente para garantir qualidade. A literatura sustenta esta leitura, e mesmo organizações que disponibilizam modelos de consentimento precisamente para apoiar a inclusão sistemática dos elementos essenciais salientam que esses modelos devem ser adaptados ao contexto e às especificidades.^{26,27} Em conformidade com os nossos dados, a qualidade do consentimento não deve ser presumida a partir da mera existência do documento, uma vez que a literatura mostra que a melhoria da compreensão dos participantes não depende apenas da disponibilização de formulários pré-existentes, mas também da qualidade do processo

comunicacional, da clareza da linguagem e das estratégias utilizadas para promover um entendimento efetivo.^{15,17,28-30} O facto de 74 (91,4%) inquiridos já terem pedido reformulação do documento por considerarem a linguagem pouco clara para o participante, e 17 (21,0%) classificarem a qualidade dos CI como fraca/mediana, atribuindo esse problema sobretudo à falta de formação dos investigadores, é particularmente relevante. Estudos sugerem que a extensão, complexidade e nível de leitura nem sempre são avaliados de forma sistemática e que a própria revisão ética pode ter um impacto limitado na melhoria da legibilidade dos CI.^{14,17,18,28,31} Acresce também que investigadores e membros de CE podem revelar heterogeneidades na identificação e compreensão de alguns dos elementos essenciais do CI.^{3,8,9,16,32} Assim, a percepção maioritária de que os consentimentos avaliados são "bons" deve ser interpretada com prudência. Esta leitura é reforçada pela evidência de que a descrição/compreensão de componentes fundamentais do consentimento permanece insuficiente, designadamente no que respeita a riscos, efeitos adversos, uso de placebo e randomização.^{14,31}

É particularmente expressivo que parte dos inquiridos tenha respondido negativamente ou com desconhecimento quanto à inclusão de componentes atualmente essenciais para assegurar uma informação ética e juridicamente robusta no CI, como as condições do estudo (n = 23, 28,4%) e os procedimentos a adotar perante novas informações (n = 23, 28,4%); formato (n = 27, 33,3%) e período de conservação dos dados (n = 16, 19,8%); identidade do responsável pelo tratamento dos dados pessoais (n = 27, 33,3%), contacto do EPD (n = 31, 38,3%) e contacto da CE (n = 40, 49,4%). Estes resultados sugerem que persistem zonas de indefinição não apenas sobre os elementos clássicos do consentimento, mas também sobre exigências associadas à transparência institucional e à proteção de dados pessoais. Hallinan *et al*³³ e Quezada-Tavarez *et al*³⁴ salientam que, no contexto do RGPD, a informação prestada deve ser clara e inteligível, abrangendo, entre outros elementos, os contactos relevantes, finalidades e condições do tratamento dos dados pessoais. Ducato³⁵ realça que estes deveres de informação assumem particular importância na investigação científica, precisamente porque são centrais para a proteção dos titulares dos dados. Nesta perspetiva, a elevada proporção de respostas "não" ou "não sei" relativamente ao contacto da CE e do EPD, bem como ao formato e duração da conservação de dados (pessoais), sugere que a avaliação do CI pelas comissões poderá continuar mais centrada nos elementos biomédicos tradicionais do que numa integração plena das exigências contemporâneas de transparência informacional e governação de dados. Este perfil mostra-se globalmente compatível com estudos que sugerem o acréscimo de exigência técnica, regulatória e organizacional imposto a estes órgãos, num contexto em que a apreciação ética abrange matérias de crescente complexidade, que vão para além da robustez metodológica dos protocolos.^{8,10,33,36,37} Acresce que, no domínio específico da proteção de dados pessoais, parece subsistir alguma heterogeneidade entre comissões: umas integram o EPD da instituição, outras asseguram esta dimensão através de membros com conhecimento técnico aprofundado na área, e outras exigem ainda aos investigadores a obtenção prévia de parecer do EPD para avaliação do estudo pela CE. Esta variabilidade sugere a utilidade de orientações mais claras e harmonizadas quanto à articulação entre avaliação ética e apreciação das questões de proteção de dados pessoais, de forma a promover maior consistência procedimental entre comissões.

Os nossos resultados revelam, também, um padrão ambivalente na apreciação do processo de obtenção de CI. Se, por um lado, existe sensibilidade para dimensões nucleares do processo, como a importância de um período de reflexão após o esclarecimento, reconhecida por 76 dos 81 inquiridos (93,8%), e de uma duração adequada da entrevista, referida mais frequentemente entre 6 - 10 minutos (40,7%) ou entre 11 - 20 minutos (35,8%), por outro persistem áreas de incerteza quanto a aspetos operacionais relevantes, nomeadamente na dispensa de CI em estudos retrospectivos, admitida por 14 inquiridos (17,3%) e desconhecida para 17 (21,0%), e em ensaios clínicos pragmáticos, negada apenas por uma minoria, mas desconhecida para nove participantes (11,1%). Acresce que 29 inquiridos (35,8%) consideraram que a revogação do CI dependerá do cumprimento de formalidades, enquanto 4 (5,0%) referiram não saber. Embora os dados relativos à entrevista e o reconhecimento da importância de um período de reflexão reforcem a interpretação do CI como um processo relacional, comunicacional e deliberativo, e não um ato meramente formal, a conjugação com os restantes resultados, sugere a necessidade de reforço formativo em matérias centrais, uma vez que, apesar das comissões valorizarem fortemente a inteligibilidade e a proteção formal do participante, nem sempre revelam uniformidade interpretativa perante cenários-limite ou situações de maior complexidade regulatória.^{8,37-40}

A questão da avaliação de consentimentos em língua estrangeira reforça, igualmente, a importância da dimensão comunicacional do processo. O facto de 34 inquiridos (42,0%) referirem que tal situação nunca ocorreu, enquanto 26 (32,1%) indicarem avaliar formulários noutras línguas, mostra-se já um desafio real para uma parte relevante das comissões. Neste contexto, o n.º 2 do artigo 49.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (na redação atual),⁴ sustenta a ideia de que a avaliação ética não pode ser dissociada da adequação linguística e cultural da informação prestada. Na literatura a tradução de formulários de consentimento e de outros materiais de estudo constitui um domínio de variabilidade institucional, em que se ponderam exigências de autonomia e justiça face a constrangimentos de exequibilidade e custo.^{19,20,41}

Por fim, os dados relativos à percepção dos inquiridos sobre a divulgação dos princípios de bioética em Portugal e a sua aplicação na investigação são particularmente expressivos. Cinquenta e nove dos 81 participantes (72,8%) consideraram inadequada a sua divulgação, 38 (47,0%) entenderam que não são suficientemente aplicados e 61 (75,3%) atribuíram ser importante ou muito importante o conhecimento de bioética por parte dos participantes em estudos. Estes resultados sugerem que as fragilidades identificadas não se esgotam em problemas de natureza técnica, podendo também refletir limitações mais amplas de literacia ética e da compreensão da autonomia em saúde, já documentadas em estudos portugueses sobre a percepção pública relativamente ao CI em ensaios clínicos de fase III e às diretivas antecipadas de vontade.^{42,43} Esta perspetiva remete necessariamente para o papel pedagógico das CE, enquanto estruturas promotoras de capacitação, clarificação normativa e fortalecimento da autonomia individual.

Este estudo apresenta algumas limitações. Primeiro, a amostra dependeu da disponibilidade pública dos endereços de correio eletrónico e da disseminação interna do convite à participação. Segundo, os dados recolhidos assentam em percepções autorreportadas dos participantes, não resultando da observação direta dos processos deliberativos nem da análise documental dos pareceres emitidos. Terceiro, durante a fase de recrutamento institucional, verificou-se resistência, por parte de algumas CE, em reconhecer o parecer favorável da CE e do EPD já obtidos para este estudo, o que implicou duplicação de submissões e aumento de tempo necessário para aprovação. Esta dificuldade teve impacto direto na operacionalização do estudo, atrasando a recolha de dados e condicionando a eficiência do processo multicêntrico. Este aspeto, já descrito por Abbott *et al*⁶ e, confirmado mais recentemente, por Schober *et al*,⁷ evidencia que a ausência de mecanismos eficazes de reconhecimento mútuo entre CE continua a constituir um obstáculo relevante à investigação multicêntrica, refletindo fragilidades persistentes na articulação interinstitucional. Estudos futuros poderão complementar os nossos resultados, aprofundando o conhecimento sobre os processos de deliberação interna das CE através da análise documental de pareceres, pedidos de esclarecimento, tempos de resposta, relatórios de atividade e outros indicadores relevantes do seu funcionamento. Atendendo aos constrangimentos anteriormente descritos, um estudo desta natureza poderia beneficiar da coordenação por entidades com responsabilidade nacional nesta área. Ainda assim, o estudo apresenta pontos fortes relevantes, abrange CE de diferentes instituições e áreas de atividade, reúne evidência original sobre o contexto português e permite identificar áreas concretas de melhoria.

CONCLUSÃO

Em conclusão, os resultados evidenciam a necessidade de reforço institucional sustentado e investimento continuado nas CE. O aprofundamento da formação dos seus membros, a salvaguarda de condições efetivas para o exercício destas funções, incluindo a afetação de tempo protegido e formalmente reconhecido no horário de trabalho, a harmonização de procedimentos e a definição de orientações nacionais claras sobre o funcionamento das CE e os elementos essenciais nos formulários de CI em investigação em saúde, constituem requisitos fundamentais para uma deliberação ética mais consistente, transparente e robusta.

ACKNOWLEDGMENTS

Foi utilizado o ChatGPT (modelo GPT-5.4 *Thinking*) exclusivamente para melhorar a apresentação das figuras geradas em R (v4.5.2; 2025), utilizado para a análise estatística, não tendo sido o modelo de LLM utilizado na análise estatística, na interpretação dos resultados ou na elaboração do conteúdo científico do manuscrito. Após a utilização desta ferramenta, o conteúdo foi revisto e editado pelas autoras, que assumem total responsabilidade pelo conteúdo.

CONTRIBUTO DOS AUTORES

JMX: Definição da metodologia, revisão da literatura, análise estatística, revisão crítica e edição do manuscrito.

CB: Conceção do estudo, revisão da literatura, recolha de dados, validação de dados, revisão crítica e edição do manuscrito.

HL: Supervisão, conceção do estudo, definição da metodologia, revisão da literatura, recolha de dados, validação de dados, redação, revisão crítica e edição do manuscrito.

Todas as autoras aprovaram a versão final a ser publicada.

PROTEÇÃO DE PESSOAS E ANIMAIS

As autoras declaram que os procedimentos seguidos estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos responsáveis da Comissão de Investigação Clínica e Ética e de acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial atualizada em outubro de 2024.

CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS

As autoras declaram ter seguido os protocolos do seu centro de trabalho acerca da publicação de dados.

CONFLITOS DE INTERESSE

As autoras declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

REFERÊNCIAS

1. Stark L. Behind closed doors: IRBs and the making of ethical research. 1st ed. Chicago: The University of Chicago Press; 2012.
2. Leitão HS, Barbosa C. Da lâmina fina ao microscópio: fundamentos de bioética e a histologia jurídica do consentimento informado. *Lex Medicinæ*. 2025;22:49-71.
3. Clapp JT, Gleason KA, Joffe S. Justification and authority in institutional review board decision letters. *Soc Sci Med*. 2017;194:25-33.
4. Portugal. Lei n.º 21/2014. Diário da República, I Série, n.º 75 (2014/04/16).
5. Portugal. Decreto-Lei n.º 80/2018. Diário da República, I Série, n.º 198 (2018/10/15).
6. Refolo P, Raimondi C, Sacchini D, Spagnolo AG. The new organization of ethics committees in Italy: what is the future of clinical ethics? *J Bioeth Inq*. 2025;22:405-14.
7. Schober S, Klee S, Trautinger F. The role of institutional ethics committees in Austria: report of the commission on ethics and scientific integrity of the Karl Landsteiner university of health sciences 2018-2023. *Wien Klin Wochenschr*. 2025;137:432-7.
8. Abbott L, Grady C. A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs: what we know and what we still need to learn. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2011;6:3-19.
9. Angell EL, Jackson CJ, Ashcroft RE, Bryman A, Windridge K, Dixon-Woods M. Is 'inconsistency' in research ethics committee decision-making really a problem? An empirical investigation and reflection. *Clin Ethics*. 2007;2:92-9.
10. Massano J, Almeida FN. Comissões de ética em Portugal: velhos e novos desafios. *Acta Med Port*. 2020;33:295-6.
11. Nunes L. Uma cartografia das comissões de ética do ensino superior politécnico em Portugal. *Práxis Educativa*. 2023;18:1-23.
12. Rates CM, Costa MR, Pessalacia JD. Characterization of risks in search of an ethics committee in research protocols: bioethical analysis. *Rev Bioét*. 2014;22:491-6.
13. Lämsimies-Antikainen H, Laitinen T, Rauramaa R, Pietilä AM. Evaluation of informed consent in health research: a questionnaire survey. *Scand J Caring Sci*. 2010;24:56-64.
14. Pietrzykowski T, Smilowska K. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension-systematic review. *Trials*. 2021;22:57.
15. Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Med Ethics*. 2013;14:28.
16. Sumathipala A, Siribaddana S, Hewage S, Lekamwattage M, Athukorale M, Siriwardhana C, et al. Informed consent in Sri Lanka: a survey among ethics committee members. *BMC Med Ethics*. 2008;9:10.
17. Hammerschmidt DE, Keane MA. Institutional review board (IRB) review lacks impact on the readability of consent forms for research. *Am J Med Sci*. 1992;304:348-51.
18. Kane EI, Gallo JJ. Perspectives of IRB chairs on the informed consent process. *AJOB Empir Bioeth*. 2017;8:137-43.
19. McMillan G. IRB policies for obtaining informed consent from non-english-speaking people. *Ethics Hum Res*. 2020;42:21-9.
20. Klitzman R. How US institutional review boards decide when researchers need to translate studies. *J Med Ethics*. 2014;40:193-7.
21. de Lange DW, Guidet B, Andersen FH, Artigas A, Bertolini G, Moreno R, et al. Huge variation in obtaining ethical permission for a non-interventional observational study in Europe. *BMC Med Ethics*. 2019;20:39.
22. United States Food and Drug Administration. Institutional review boards frequently asked questions: guidance for institutional review boards and clinical investigators. 2025. [consultado 2026 abr 17]. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/institutional-review-boards-frequently-asked-questions>.
23. United States Food and Drug Administration. Informed consent: guidance for IRBs, clinical investigators, and sponsors. 2023. [consultado 2026 abr 17]. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/informed-consent>.
24. United Kingdom Health Departments Research Ethics Service. Standard operating procedures for research ethics committees. Version 7.7. 2025. [consultado 2026 abr 17]. Disponível em: <https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/res-and-recs/research-ethics-committee-standard-operating-procedures>.
25. Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology; Ministry of Health, Labour and Welfare; Ministry of Economy, Trade and Industry. Ethical guidelines for medical and biological research involving human subjects. 2021. [consultado 2026 abr 17]. Disponível em: <https://www.mhlw.go.jp/content/001457376.pdf>.
26. Direção-Geral da Saúde. Consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito: Norma n.º 015/2013. Lisboa: DGS; 2013.
27. World Health Organization. Templates for informed consent forms. [consultado 2026 mar 31]. Disponível em: <https://www.who.int/groups/research-ethics-review-committee/guidelines-on-submitting-research-proposals-for-ethics-review/templates-for-informed-consent-forms>.
28. Dukaew N, Na Takuathung M, Sakuludomkan W, Chairaksa K, Klinjan P, Morakote N, et al. Regulatory compliance and readability of informed consent forms in industry-sponsored drug development clinical trials. *Clin Trials*. 2023;20:517-27.
29. Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *JAMA*. 2004;292:1593-601.
30. Glaser J, Nouri S, Fernandez A, Sudore RL, Schillinger D, Klein-Fedyshin M, et al. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: an updated systematic review. *Med Decis Making*. 2020;40:119-43.
31. Tam NT, Huy NT, Thoa LT, Long NP, Trang NTH, Hirayama K, et al. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ*. 2015;93:186-98H.
32. Koonrungsesomboon N, Laothavorn J, Karbwang J. Understanding of essential elements required in informed consent form among researchers and institutional review board members. *Trop Med Health*. 2015;43:117-22.
33. Hallinan D, Boehm F, Külpmann A, Elson M. Information provision for informed consent procedures in psychological research under the General Data

- Protection Regulation: a practical guide. *Adv Methods Pract Psychol Sci*. 2023;6.
34. Quezada-Tavarez K, Dutkiewicz L, Krack N. Voicing challenges: GDPR and AI research. *Open Res Eur*. 2022;2:126.
 35. Ducato R. Data protection, scientific research, and the role of information. *Comput Law Secur Rev*. 2020;37:105412.
 36. Fons-Martinez J, Murciano-Gamborino C, Diez-Domingo J. Evolution of informed consent in research: from the Hippocratic Oath to the tailored consent. *Open Res Eur*. 2024;4:72.
 37. Entidade Reguladora da Saúde. Consentimento informado: relatório final. Porto: ERS; 2009.
 38. Gefenas E, Lekstutiene J, Lukaseviciene V, Hartlev M, Mourby M, Ó Cathaoir K. Controversies between regulations of research ethics and protection of personal data: informed consent at a cross-road. *Med Health Care Philos*. 2022;25:23-30.
 39. Grady C. Institutional review boards: purpose and challenges. *Chest*. 2015;148:1148-55.
 40. Ferretti A, Ienca M, Sheehan M, Blasimme A, Dove ES, Farsides B, et al. Ethics review of big data research: what should stay and what should be reformed? *BMC Med Ethics*. 2021;22:51.
 41. Brelsford KM, Ruiz E, Beskow LM. Developing informed consent materials for non-english-speaking participants: an analysis of four professional firm translations from english to spanish. *Clin Trials*. 2018;15:557-66.
 42. Ferreira PL, Barradas A, Ribeiro I. Quality of informed consent in phase III clinical trials in Portugal: the participants' perspective. *Acta Med Port*. 2024;37:601-8.
 43. Macedo JC, Macedo E, Nunes R. Advance directives in Portugal: a qualitative survey. *Healthcare*. 2024;12:195.

Tabela 1 – Caracterização das comissões de ética

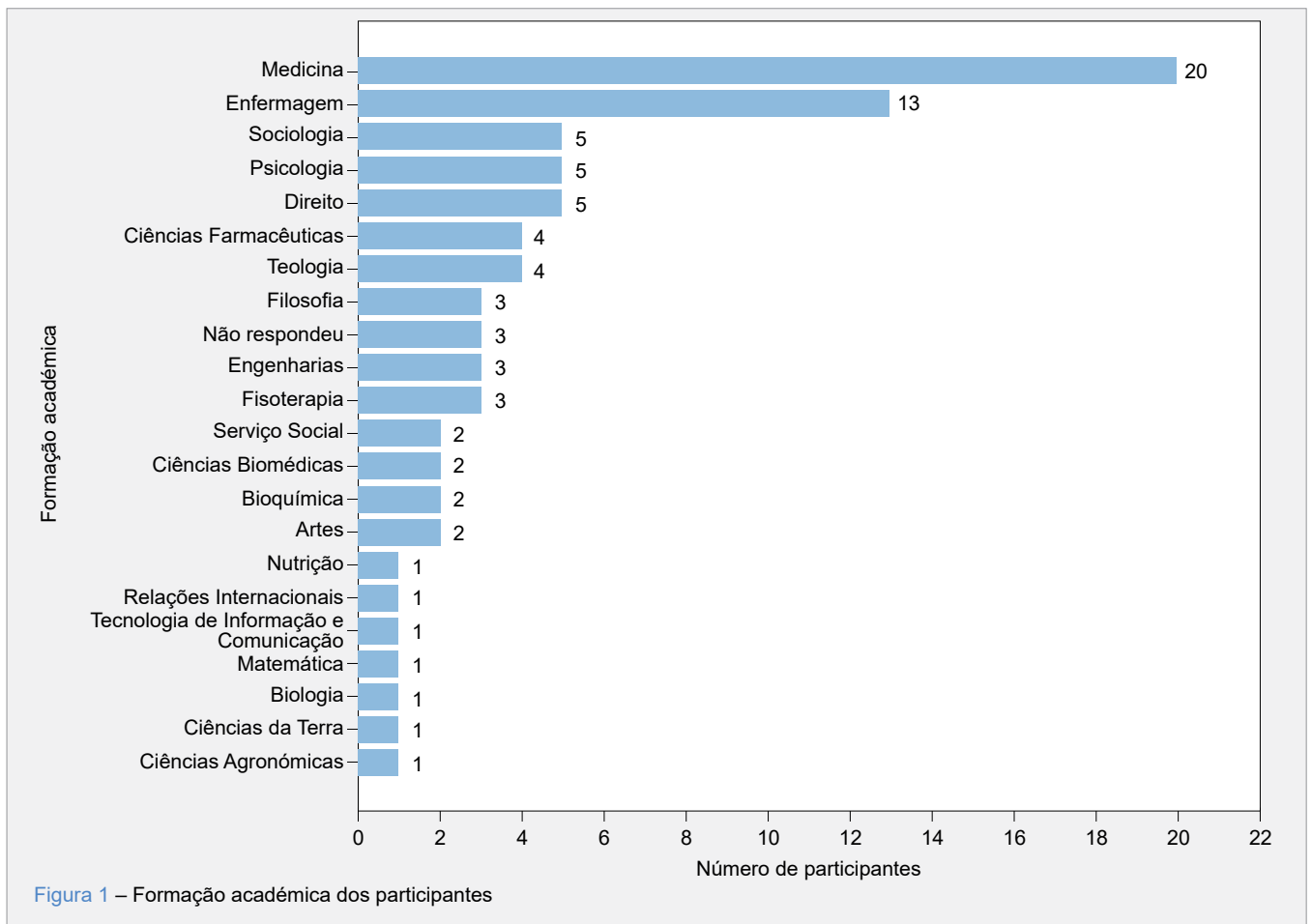
	Total n = 81 (%)
Qual a área da instituição da CE	
Saúde	41 (50,6)
Ensino Superior	34 (42)
Investigação	4 (4,9)
Outro*	2 (2,5)
Qual a região do país da CE	
Norte	13 (16,1)
Centro	35 (43,2)
Sul	30 (37)
Regiões Autónomas	3 (3,7)
N.º membros da CE	
5	4 (4,9)
7	13 (16,1)
9	36 (44,4)
11	28 (34,6)
Anos de experiência na CE	
< 2 anos	19 (23,5)
2 - 5 anos	22 (27,1)
> 5 anos**	40 (49,4)
N.º de reuniões mensais da CE	
1	69 (85,2)
2	10 (12,3)
Outro***	2 (2,5)
Pertence à instituição da CE	
Sim	66 (81,5)
Não	15 (18,5)

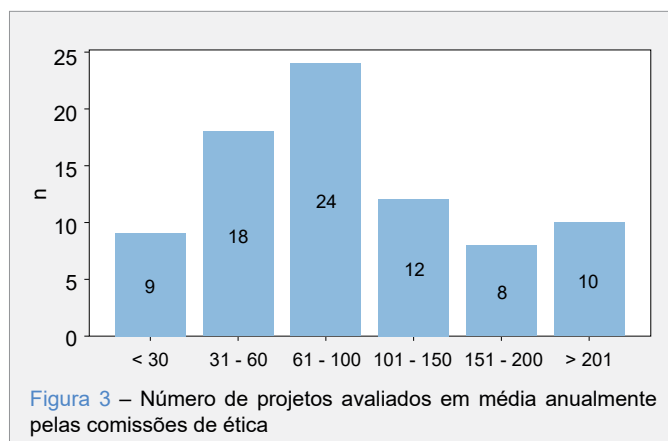
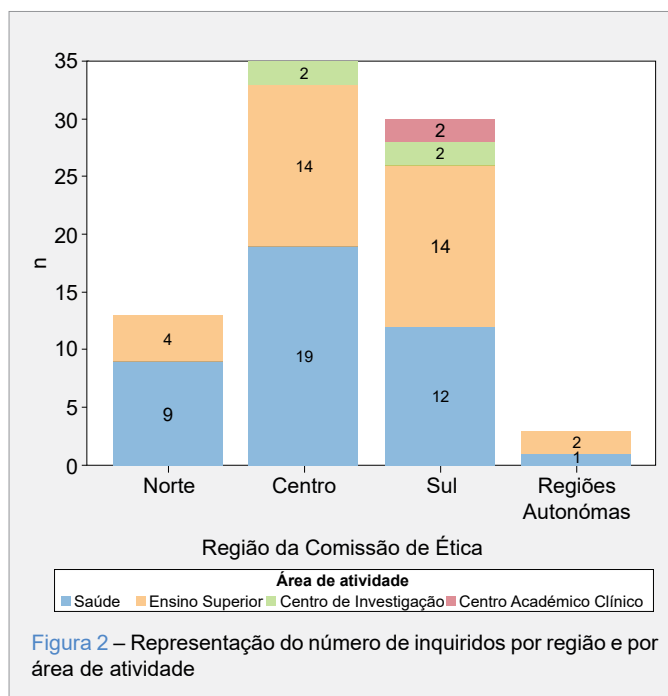
CE: Comissão de ética; *Outro: foi caracterizada como centro académico clínico; **: Membros com mais de 5 anos de experiência: Saúde (n = 21), Ensino Superior (n = 14), Centro de Investigação (n = 4) e Centro Académico Clínico (n = 1); ***Outro: e-mail e 4 reuniões.

Tabela 2 – Respostas dos inquiridos à pergunta “O que deve constar num Consentimento Informado?”

	Sim n (%)	Não + Não Sei n (%)	p*
Objetivos do estudo	81 (100,0)	0 (0,0)	< 0,001
Potenciais benefícios/riscos	81 (100,0)	0 (0,0)	< 0,001
Título do estudo	81 (100,0)	0 (0,0)	< 0,001
Declaração da pessoa que consente ou seu representante	80 (98,8)	1 (1,2)	< 0,001
Explicação do estudo ao participante	79 (97,5)	2 (2,5)	< 0,001
Contacto do investigador	78 (96,3)	3 (3,7)	< 0,001
Informação sobre revogação do consentimento	78 (96,3)	3 (3,7)	< 0,001
Local de realização do estudo	78 (96,3)	3 (3,7)	< 0,001
Tratamento de dados pessoais e medidas de confidencialidade	78 (96,3)	3 (3,7)	< 0,001
Direito de acesso e retificação dos dados pessoais	73 (90,1)	8 (9,9)	< 0,001
Duração do estudo	73 (90,1)	8 (9,9)	< 0,001
Tratamento de dados da investigação e medidas de confidencialidade	70 (86,4)	11 (13,6)	< 0,001
Período de retenção dos dados	65 (80,2)	16 (19,8)	< 0,001
Seguro dos participantes	60 (74,1)	21 (25,9)	< 0,001
Condições e financiamento	58 (71,6)	23 (28,4)	< 0,001
Procedimento para novas informações	58 (71,6)	23 (28,4)	< 0,001
Formato de armazenamento dos dados	54 (66,7)	27 (33,3)	0,002
Identidade do responsável pelo tratamento de dados	54 (66,7)	27 (33,3)	0,002
Contacto do encarregado de proteção de dados	50 (61,7)	31 (38,3)	0,022
Contacto da comissão de ética	41 (50,6)	40 (49,4)	0,5

*:Significância estatística para $p < 0,05$





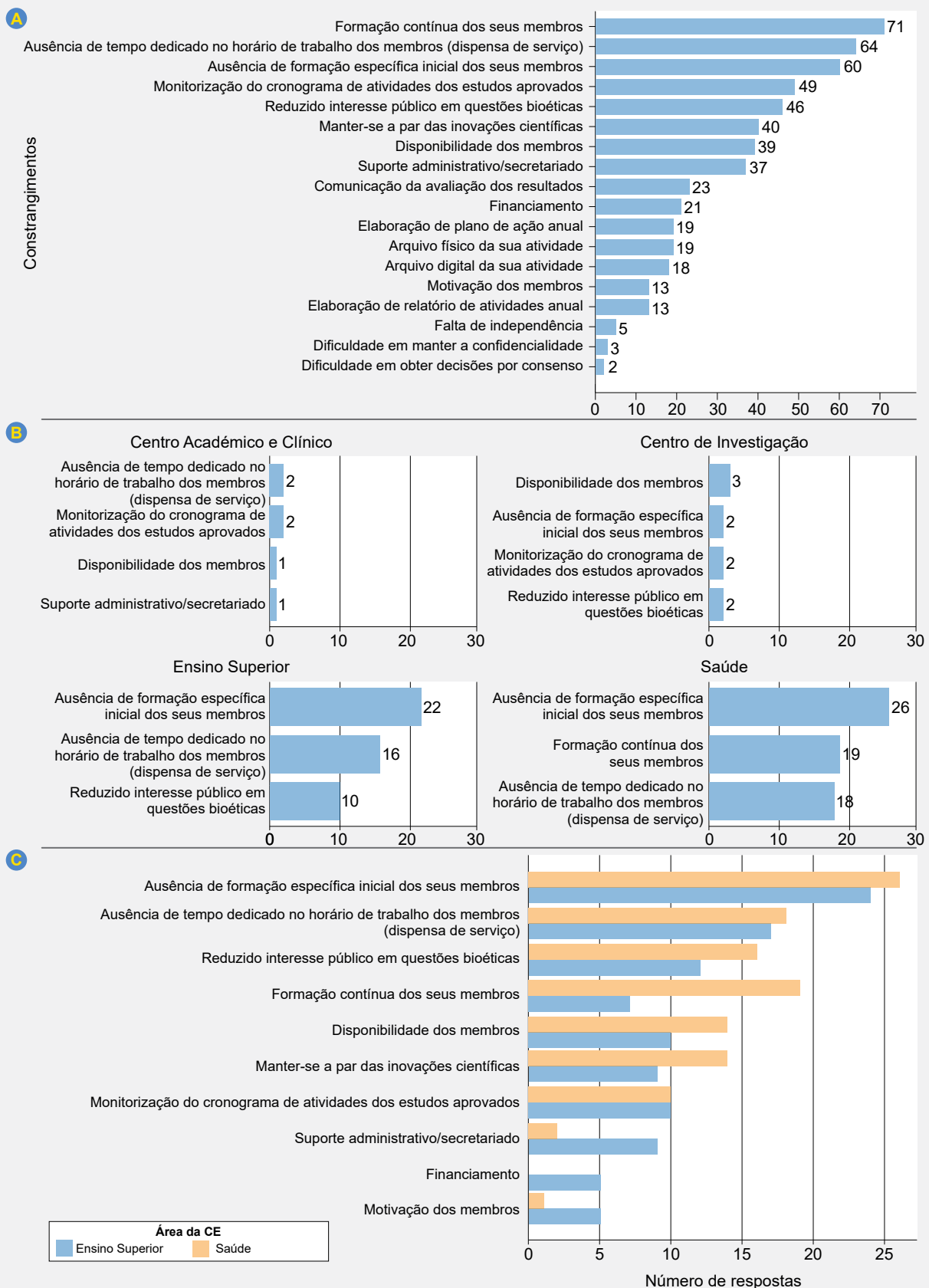


Figura 4 – Constrangimentos percecionados pelos inquiridos na atividade das comissões de ética. (A) Frequência absoluta de membros que identificaram um constrangimento (respostas “Sim”); (B) Três constrangimentos mais frequentemente referidos por área de atividade (top 3). A análise por tipo de instituição tem finalidade descritiva e exploratória, devendo ser interpretada com cautela face à dimensão desigual dos subgrupos. Ensino Superior vs Saúde ($p = 0,03$); (C) Comparação entre todos os constrangimentos (total de respostas “Sim”) identificados pelos inquiridos nas CE da área da Saúde e Ensino Superior ($p = 0,006$).