



INSTITUTO DE HIGIENE E
MEDICINA TROPICAL
DESDE 1902

Universidade Nova de Lisboa
Instituto de Higiene e Medicina Tropical

NECESSIDADES DE FORMAÇÃO NA ÁREA DA ÉTICA PARA
SAÚDE NA GUINÉ-BISSAU

Sumaila Andreia Nobre de Carvalho

**DISSERTAÇÃO APRESENTADA PARA O CUMPRIMENTO DOS
REQUISITOS NECESSÁRIOS A OBTENÇÃO DE GRAU DE MESTRE**

MARÇO 2022



INSTITUTO DE HIGIENE E
MEDICINA TROPICAL
DESDE 1902

Universidade Nova de Lisboa
Instituto de Higiene e Medicina Tropical

**NECESSIDADES DE FORMAÇÃO NA ÁREA DA ÉTICA PARA
SAÚDE NA GUINÉ-BISSAU**

Autor: Sumaila Andreia Nobre de Carvalho

Orientadores: Professora Doutora Maria do Rosário Oliveira Martins
Profa. Doutora Cátia Sá Guerreiro

Dissertação apresentada para o cumprimento dos requisitos necessários a
obtenção de grau de Mestre em Saúde Pública e Desenvolvimento

*Dedico este trabalho ao meu pai Carlos Alberto Soares Carvalho (in memoriam),
exemplo de carácter e honestidade, com todo meu amor e gratidão.*

AGRADECIMENTOS

Pelas palavras de incentivo, paciência, compreensão, e por estar sempre presente nos momentos mais difíceis ao longo da realização deste trabalho, a minha profunda gratidão ao companheiro de todas as batalhas.

Aos meus filhos, pelas horas que estive ausente, pela aprendizagem diária, a minha inspiração em tudo que faço.

À minha mãe, meu porto seguro, onde vou buscar as forças e inspiração quando tudo corre mal.

A toda a minha família pelas palavras, gestos de encorajamento e disponibilidade em me ouvir e aconselhar.

Às minhas orientadoras Professoras Cátia Sá Guerreiro, pela disponibilidade com que sempre orientou o processo da realização deste trabalho, sempre com uma palavra de incentivo. À professora Maria do Rosário Oliveira Martins, pela confiança depositada em mim em propor-me desenvolver este tema tão desafiante, grata por todo apoio prestado.

À Dra. Amabélia Rodrigues, que apesar do seu tempo escasso deu o seu contributo crucial na fase inicial do processo da realização deste trabalho.

Ao IHMT da UNL e a toda sua direção, os meus agradecimentos pela oportunidade.

Às instituições de pesquisa e seus colaboradores na Guiné-Bissau que contribuíram para que este trabalho seja possível.

E por fim, o mais importante de tudo a Deus pela vida que ele me concedeu.

RESUMO

País caracterizado por constantes instabilidades, marcado pelas sucessivas mudanças de governos, a Guiné-Bissau (GB) é um Estado frágil, que após quarenta anos de independência não concretizou as aspirações de um progresso social. No campo da pesquisa, a GB se integra no grupo dos países africanos com grandes limitações, tendo em conta as fragilidades do Sistema Nacional de Saúde (SNS) resultante de fracos recursos financeiros, materiais e humanos. Conhecer as necessidades de formação na área de ética em saúde por parte dos investigadores guineenses é fundamental para o fortalecimento do sistema de pesquisa em saúde no país, e constitui o principal objetivo do presente trabalho.

Tendo por objetivos específicos identificar as principais necessidades de formação dos investigadores na GB, descrever as barreiras no processo de submissão dos projetos ao comité de ética e descrever e analisar as principais limitações face a conhecimento das orientações mundiais em pesquisa, enveredou-se por um estudo observacional transversal. A pesquisa privilegiou a metodologia mista de recolha e análise de dados. Na componente qualitativa, foram utilizadas entrevistas individuais semiestruturadas dirigidas a 5 investigadores guineenses experientes, com pelo menos 10 anos de experiência em pesquisa na área de saúde. Foi utilizada a metodologia proposta por Bardin (2016) para análise e tratamento dos dados qualitativos. A recolha de dados quantitativos foi por meio de um questionário estruturado com perguntas fechadas. A amostra foi composta por 35 investigadores com vínculo a uma instituição de pesquisa na GB, tendo sido calculada proporcionalmente a quantidade de indivíduos existentes em estabelecimentos de pesquisa identificados.

A investigação permitiu discutir aspetos relacionados com o funcionamento do comité de ética na GB, a disponibilidade de documentos orientadores do Comité Nacional de Ética em Saúde (CNES) da GB, o enquadramento legal desta matéria e ainda com a formação dos investigadores. Com o crescente aumento de realização de pesquisas na área de saúde, as questões éticas assumem cada vez mais um papel desafiante para o Estado guineense devido à própria vulnerabilidade económica do país. Este facto colocou o sector da pesquisa sob total dependência de doadores externos geralmente focados em temas e objectivos definidos com base nos interesses externos, embora alguns resultados tenham contribuído para tomada de decisões assertivas em prol da melhoria da saúde global. Com a fraca contribuição do Estado, a formação de investigadores deixou de ser uma prioridade.

Os resultados do presente trabalho apontam para fragilidades no funcionamento do CNES a todos os níveis, incluindo falta de infraestrutura adequada; dificuldades operacionais, organizacional, financeiras; e insuficiência de recursos humanos qualificados. Este último aspeto constitui um fator decisivo na fraca resposta do sector da investigação. Por outro lado, o sector da investigação não é regulamentado no país, sendo uma necessidade urgente a criação de uma lei que assente nas melhores práticas internacionais em pesquisa com seres humanos. Emergem ainda dos resultados as necessidades de formação dos profissionais da área em comportamentos éticos, e a importância da criação e implementação de medidas de gestão de conflito de interesses e má conduta na investigação no país.

Palavras-chaves:

Formação; ética em investigação; investigadores; comité de ética; saúde.

ABSTRACT

The Republic of Guinea-Bissau (RGB), a country characterized by constant socioeconomic instability and ongoing political turmoil, can be described as a fragile State, which has not fulfilled its aspirations for social progress after more than forty years of independence. In the research field, Guinea-Bissau is part of the group of countries with great limitations, based on the weaknesses of its National Health System triggered by weak financial, material and human resources. Identifying and understanding the gaps in health ethics training for Bissau-Guinean researchers is crucial for the strengthening of the health research system in the country and constitutes the main objective of the present work.

Having as specific objectives to identify the training needs of researchers in Guinea-Bissau, to describe and analyse the main limitations in view of the knowledge of global research guidelines and to describe the barriers in the process of submitting projects to the ethics committee, it was chosen cross-sectional observational study. The research favored the mixed methodology of data collection and analysis. In the qualitative component, semi-structured individual interviews were conducted, targeting five experienced Bissau-Guinean researchers with at least ten years of relevant experience in health research. The chosen method for data analysis and refinement was Bardin's content analysis method (1977). The collection of quantitative data was ensured through a structured questionnaire with closed questions. The sample consisted of thirty-five researchers linked to a research institution in Guinea-Bissau, and the number of individuals existing in identified research establishments was proportionally calculated.

The investigation enabled the discussion of aspects related to the functioning of the ethics committee in Guinea-Bissau, the availability of guiding documents from the country's National Committee on Ethics in Health (CNES), the legal framework for this matter as well as the training of researchers. With the increasing number of research carried out in the health field, ethical issues increasingly assume a fundamental and challenging role for the Guinea-Bissau's State due to the country's economic vulnerability.

This aspect has placed the research sector under total dependence on external donors, generally focused on themes and objectives defined based on external interests, although some results have contributed to assertive decision-making in favor of improving global health. With the weak contribution of the State, the training of researchers is no longer a priority. The results of this academic work point to the need to train these professionals in ethical behavior, in order to maintain the protection of participants in studies involving human beings as priority.

The results of this study point to the weaknesses in the functioning of CNES at all levels, namely lack of adequate infrastructure, operational, organizational, financial difficulties and insufficiency of qualified human resources. This last skewer represents a key factor in the poor response of the research sector.

On the other hand, research is not regulated in the country, and it is urgent to create a law based on the best international practices in research with human beings. The results also

show the need to train professionals in the field in ethical behavior and the importance of creating and implementing measures to manage conflicts of interest and misconduct in research in the country.

Keywords:

Training; research ethics; researchers; ethics committee; health.

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS	II
RESUMO	III
ABSTRACT	v
ÍNDICE	vii
ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES	viii
LISTA DE SIGLAS E ACRÓNIMOS	x
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Estado de arte	1
1.1.1. Ética na generalidade	2
1.1.2. Contexto dos países da língua oficial portuguesa	3
1.1.3. Enquadramento geral da Guiné-Bissau	5
1.1.4. Comité Nacional de Ética para Saúde na Guiné-Bissau.....	6
1.2. QUESTÃO DE INVESTIGAÇÃO	8
1.3. HIPÓTESES	8
1.4. OBJETIVOS	8
1.4.1. Objetivo geral.....	8
1.4.2. Objetivos específicos	9
2. MATERIAIS E MÉTODOS	10
2.1. Desenho do estudo	11
3. RESULTADOS ESTUDO QUALITATIVO	22
4. RESULTADOS ESTUDO QUANTITATIVO	28
5. DISCUSSÃO	48
5.1. Funcionamento do Comité Nacional de Ética em Saúde da Guiné-Bissau.....	48
5.2. Disponibilidade de documentos orientadores do CNES aprovados	49
5.3. Enquadramento legal da investigação na Guiné-Bissau	50
5.4. Formação dos investigadores guineenses.....	51
6. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	54
7. PRINCIPAIS LIMITAÇÕES	54
8. CONCLUSÕES	55
9. RECOMENDAÇÕES	56
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	57

ANEXOS	60
---------------------	-----------

ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

Figura 1: Síntese do desenho do estudo 1 e 2	10
Figura 2: Etapas de análise de conteúdo Bardin	16
Figura 3: Principais limitações do estudo	54

GRÁFICOS

Gráfico 1: Idade	29
Gráfico 2: Nível de instrução	30
Gráfico 3: Anos de experiência.....	31
Gráfico 4: Frequência anual de participação em pesquisas.....	32
Gráfico 5: Formação em ética	34
Gráfico 6: Formação em bioética	35
Gráfico 7: Cumprimento das orientações mundiais em pesquisa	36
Gráfico 8: Submissão dos projetos de pesquisa ao CNES	38
Gráfico 9: Obtenção do consentimento informado dos participantes aptos	41
Gráfico 10: Obtenção do consentimento informado em adultos não aptos.....	43
Gráfico 11: Salvaguarda dos direitos e bem-estar dos participantes.....	43
Gráfico 12: Sistema de governança e gestão de dados armazenados.....	44
Gráfico 13: Confidencialidade das informações vinculadas aos dados dos participantes.....	45

QUADROS

Quadro 1: Resumo dos aspectos metodológicos - Estudos 1 e 2	12
Quadro 2: Análise de conteúdo do método Bardin	18
Quadro 3: Recomendações.....	56

TABELAS

Tabela 1: Definição de variáveis quantitativas	25
Tabela 2: População e dimensão de amostra.....	26
Tabela 3: Sexo.....	28
Tabela 4: Idade.....	28
Tabela 5: Nível de instrução	29
Tabela 6: Formação acadêmica.....	30

Tabela 7: Anos de experiência em pesquisa.....	31
Tabela 8: Frequência anual de participação em pesquisas	32
Tabela 9: Instituição para qual desenvolve pesquisas	33
Tabela 10: Formação em ética	33
Tabela 11: Formação em ética VS Instituições de pesquisa	34
Tabela 12: Formação em bioética	35
Tabela 13: Cumprimento das orientações mundiais em pesquisa	36
Tabela 14: Formação VS Cumprimento das orientações estabelecidas mundialmente	37
Tabela 15: Existência de Comitês éticos institucionais	37
Tabela 16: Submissão dos projetos de pesquisa ao CNES.....	37
Tabela 17: Resumo de itens exigidos no ato de submissão dos projetos de pesquisa ao CNES.	39
Tabela 18: Obtenção do consentimento informado dos participantes aptos	41
Tabela 19: Obtenção do consentimento informado em crianças e adolescentes.....	42
Tabela 20: Obtenção do consentimento informado em adultos não aptos	42
Tabela 21: Disponibilidade de sistema de governança e gestão de dados armazenados.....	44
Tabela 22: Confidencialidade das informações vinculadas aos dados dos participantes	44
Tabela 23: Cumprimento de medidas de proteção de pessoas e populações vulneráveis	45
Tabela 24: Disponibilidade de políticas e procedimentos de gestão de conflitos de interesse ...	46
Tabela 25: Medidas para desencorajar a falsa conduta no exercício das funções do investigador	46
Tabela 26: Avaliação de riscos e benefícios dos procedimentos clínicos	46

LISTA DE SIGLAS E ACRÓNIMOS

CE	Comité de ética
CEDEAO	Comunidades Económica do Estados da África Ocidental
CIOM	Council for International organization of Medical Sciences
CNERS	Comité Nacional de Ética em Pesquisa em Saúde
CNES	Comité nacional de ética para a saúde
DANIDA	Ministério dos Negócios Estrangeiros da Dinamarca
DGAS	Direção geral de administração do sistema de saúde
DUBD	Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos
ENRECA	Programa de aprimoramento da capacidade em pesquisa
GB	Guiné-Bissau
GC	Guiné-Conacri
IHMT	Instituto de Higiene e Medicina Tropical
INASA	Instituto nacional de saúde
INE	Instituto nacional de estatísticas
INEP	Instituto nacional de estudos e pesquisas
IPHD	Parceiro internacional para o desenvolvimento humano
LNSP	Laboratório Nacional de Saúde Pública
MINSAP	Ministério Nacional de Saúde Pública
ODS	Objetivo do Desenvolvimento Sustentável
OGE	Orçamento Geral de Estado
ONU	Organização da Nações Unidas
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PSB	Projeto Saúde Bandim
SNS	Sistema Nacional de Saúde
SPS	Sistema de Pesquisa para Saúde
UNESCO	Organização das Nações Unidas para Educação a Ciência e a Cultura

1. INTRODUÇÃO

1.1. Estado de arte

O Ministério da saúde da GB e parceiros, reconhecem a importância de dados factuais na concepção das políticas e processo decisório tentando desde a muito melhorar o Sistema de Pesquisa para a Saúde (SPS) no país (1). De acordo com a mesma fonte, “Essa mudança deverá passar pela afetação de recursos necessários a investigação para saúde proveniente do OGE caso se pretenda que a investigação beneficie realmente o país” (1).

No âmbito do reforço do SPS, surgiu o INASA em 2008 como instituição coordenadora de todas as atividades de pesquisa em saúde no país. Este marco permitiu com apoio de parceiros técnicos e financeiros identificar a necessidade de efetuar uma avaliação do SPS e definição das prioridades em pesquisa, como forma de otimizar recursos e infraestruturas existentes (1). No entanto Kok et al (2010) aponta algumas fragilidades a essa avaliação nomeadamente a fraca orientação sobre como os resultados da pesquisa devem contribuir para uma melhor ação para a saúde, propondo uma abordagem mais refinada do sistema para permitir compreender a ligação entre a produção do conhecimento e o uso do mesmo para uma melhor ação para a saúde (2).

As fragilidades do SNS impuseram sérias limitações no setor de investigação no país. Apesar de esforços e apoios externos disponibilizados, estes não parecem produzir respostas as necessidades outrora identificadas. Existe no país 1 Comité Nacional de Ética para Saúde que desde a sua criação em 2010 funciona com escassos recursos humanos, técnicos, financeiros e de infraestrutura. A instância carece de um estatuto e regulamento interno aprovados, sendo a inexistência de uma lei de investigação no país uma realidade.

Desde as primeiras formações de investigadores guineenses na área de saúde ocorridas em 1997, o número destes profissionais tem aumentado significativamente devido a crescente necessidade de realização de pesquisas na área, no entanto, as buscas efetuadas no âmbito da realização do presente trabalho não produziram resultados esperados

relativo a dados atuais de pesquisa no país, este fato poderá traduzir-se na fraca disponibilidade de registos e base de dados atuais sobre a temática, nomeadamente a definição do perfil e da carreira técnicas do investigador, número de investigadores, instituições ou centros de pesquisa existentes no país.

Com base nos levantamentos efetuados ao longo da realização deste trabalho foram identificados 52 investigadores nacionais espalhados em 10 instituições e centros de pesquisa em saúde no país. PSB está posicionado no topo de instituições que mais tem realizado pesquisas em saúde desde 1976, resultando em cerca de 650 publicações de investigações originárias da GB (2).

O presente capítulo faz uma descrição geral da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, destacando documentos importantes que contribuíram para a criação de normas e padrões de proteção dos sujeitos em pesquisa médica. De seguida é feita uma breve caracterização da evolução da ética em pesquisa nos Países Africanos de língua Oficial portuguesa (PALOP), com um especial destaque ao contexto guineense no que toca ao cumprimento das orientações éticas estabelecidas mundialmente, procurando fazer um enquadramento das fragilidades do sistema de investigação, incluindo o funcionamento do Comité nacional de ética para a saúde (CNES) no país.

1.1.1. Ética na generalidade

Assegurar que as orientações éticas em pesquisas médicas estabelecidas mundialmente sejam cumpridas tem sido uma questão fortemente debatida por vários países ao longo dos anos. Os abusos praticados em humanos em pesquisas no mundo ocidental foram decisivos para a criação de normas, padrões e regras de proteção dos sujeitos em pesquisa médica. As experiências atrozes realizadas em seres humanos durante a II guerra mundial conduziram à formulação do código de ética de pesquisa em 1947 em Nuremberga (Alemanha), provavelmente o documento de maior referência na história da investigação biomédica. Este código influenciou o ambiente internacional de ética em pesquisa, conduzindo a várias versões promulgadas pela associação médica mundial, desde a

primeira declaração de Helsínquia pela Assembleia Médica Mundial em 1964, a convenção dos direitos civis em 1976, e o relatório Belmont de 1978 (3).

Por outro lado, este importante documento contribuiu ainda para o desenvolvimento das Diretrizes Internacionais de Ética para Pesquisa Biomédica envolvendo seres humanos de 1982, bem como das suas versões subsequentes de 1991, 1993, 2002 e a versão final de 2016 do documento, alinhada com as Declarações de Helsínquia, e que substitui as versões anteriores do Guia de Diretrizes do Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) nos campos de pesquisa biomédica e epidemiológica (4).

1.1.2. Contexto dos países da língua oficial portuguesa

Com o passar dos anos, e com a globalização da pesquisa na área da saúde, a ética tem despertado interesses resultantes das questões económicas e de vulnerabilidade sobretudo dos países de baixa renda, tornando-se indiscutível que as diretrizes e normas internacionais que regem os princípios éticos devem se manter como primordiais para proteção dos participantes. Segundo Freitas, Hossne (5) (2009) “ O papel do comité de ética em pesquisa está inserido no mecanismo de controlo social de defesa do tratamento humanizado com os sujeitos envolvidos em pesquisas. A sua missão é proteger estes sujeitos, garantindo a todos que os seus interesses sejam considerados acima dos interesses da ciência ou da sociedade”.

A nível dos PALOP verificou-se um crescimento considerável das investigações em saúde nos últimos anos. Este facto refletiu-se na criação de comités de ética em investigação, a nível de diferentes estruturas nacionais como por exemplo universidades, centros de investigação e Ministérios da Saúde. Por outro lado, os comités de ética viram-se confrontados com inúmeras barreiras no exercício das suas funções, sendo que os principais desafios enfrentados pelos países de língua oficial portuguesa são os já enfrentados por outros países africanos, nomeadamente, no que concerne a falta de recursos, legislação escassa, membros de comités de ética com pouca formação, conhecimento limitado sobre as principais diretrizes nestas áreas, e falta de formação em geral sobre a bioética e ética (6). Estes fatores de fragilidade acabaram por despertar

interesses das indústrias de medicamentos e bio derivados em transferir parte dos ensaios para os países em desenvolvimento. Nestes países as pessoas estão mais propensas a participar nos ensaios devido ao baixo nível económico e educacional, deixando-se muitas vezes seduzir por incentivos [...]. Além disso, possuem pouca capacidade de compreensão dos riscos e menor capacidade de relatar queixas ou pleitear judicialmente no caso de prejuízos (7).

No contexto guineense, o país nunca dispôs de um documento definindo as prioridades de pesquisa para a saúde. Os temas de saúde têm sido determinados principalmente por pesquisadores estrangeiros e agências internacionais que comissionam pesquisas operacionais (1). Segundo a mesma fonte, “a utilização dos resultados das pesquisas na GB parece condicionada pelo estado de fraqueza do SNS, devido a instabilidade política e falta de adaptação das investigações efetuadas as necessidades diretas de informação do sistema de saúde” (1). Os apoios disponibilizados pelos doadores externos beneficiaram o país por um lado, e por outro, contribuíram para uma forte dependência do setor da saúde potenciando uma crescente e rápidas mudanças de políticas de doadores e agências internacionais (2). De acordo com Kok et al (2) (2010) “neste contexto volátil, pobre em recursos e dependente, as pesquisas em saúde na GB foram sendo conduzidas desde os finais dos anos 70 por, ou em colaboração com, o Projeto Saúde Bandim (PSB)”. A instituição criada em 1978 é sustentada pela universidade da Dinamarca, que trabalha com pesquisa de saúde de base populacional no país. O núcleo do projeto é um sistema de vigilância demográfica e de saúde que regista mais de 100.000 pessoas em seis subúrbios da capital Bissau.

A formação dos investigadores nas diretrizes éticas deve ser vista como um mecanismo de orientação do profissional no desempenho das suas funções, não apenas como um conjunto de regras, mas também considerando a consciencialização destes profissionais sobre o impacto que os riscos associados ao não cumprimento de medidas estabelecidas em pesquisa que envolvem humanos possam ter, sobretudo em contextos socioeconómicos frágeis.

A primeira formação em pesquisa em saúde desde a independência de 1974 decorreu em 1997, envolvendo 8 investigadores guineenses e foi financiada pelo Programa de Aprimoramento da Capacidade em pesquisa (ENRECA) e pelo Ministério dos Negócios Estrangeiros da Dinamarca (DANIDA). Entre os anos de 1998 e 2002, os 8 investigadores concluíram as suas formações em mestrado e doutoramento e formaram o principal grupo de investigadores treinados em pesquisa em saúde no país.

Segundo o relatório anual do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) publicado em 2020 (8) “a Guiné-Bissau é o segundo país da expressão portuguesa, seguido de Moçambique na categoria de desenvolvimento baixo, ocupando 178º lugar em 188 territórios avaliados”. Com este cenário sombrio, é tão necessária e urgente a formação de uma massa crítica de profissionais altamente qualificados, no campo da investigação em saúde e na aplicação dos conhecimentos, para que estes possam desempenhar um papel fundamental na geração, divulgação e utilização desses conhecimentos.

1.1.3. Enquadramento geral da Guiné-Bissau

A Guiné-Bissau é um pequeno país da costa ocidental da África cuja população, segundo dados publicados pelo Banco Mundial em 2019, é estimada em 1.9 milhões de habitantes. De acordo com a mesma fonte, a esperança de vida é de 58 anos, com 69% da população a viver abaixo do nível da pobreza (9). Politicamente, o país tem vivido situações de instabilidade marcadas pelas constantes sucessões de governos. Apesar do quadro democrático e constitucional, os militares têm exercido parcela substancial do poder, interferindo constantemente na liderança civil, desde que as eleições multipartidárias foram instituídas em 1994. O país sofreu sucessivos golpes de Estado, uma guerra civil em 1998, uma tentativa de golpe de Estado e um assassinato presidencial pelos militares em 2009. O conflito armado resultou na destruição e deterioração das infraestruturas de saúde.

Mais recentemente o país voltou a mergulhar numa crise política na sequência das eleições presidenciais de 29 de dezembro de 2019, tendo os resultados sido impugnados pelo Supremo Tribunal de Justiça guineense, que foi desautorizado pela Comissão

Nacional Eleitoral, anunciando um vencedor a que se autoproclama Presidente da República que destitui o chefe do governo. Os militares voltaram a ocupar instituições nacionais e a escuta dos apelos da diplomacia internacional continua incerta. As constantes instabilidades resultaram no abandono de muitos profissionais da área das suas atividades profissionais, levando à retirada permanente de vários parceiros técnicos e financeiros do país.

1.1.4. Comité Nacional de Ética para Saúde na Guiné-Bissau

De acordo com o seu regulamento interno, o Comité Nacional de Ética para Saúde (CNES) da Guiné-Bissau é um órgão coletivo de natureza técnico-científica de pesquisas envolvendo seres humanos ¹(em fase de aprovação). O CNES surgiu em finais de dezembro de 2009, tendo começado o seu funcionamento em 2010. Em junho de 2013 foram elaborados projetos de estatuto e regulamento validados internamente pelos membros do comité, e a nível técnico e jurídico através da acessória jurídica do Ministério da Saúde Pública (MINSAP), endereçados ao gabinete do então Ministro da Saúde ainda no mesmo ano. Até a data em que estas informações foram recolhidas, os documentos submetidos aguardavam pela validação a nível do conselho de ministros.

O país dispõe de um único Comité de Ética (CE) com competência para avaliar projetos na área de em saúde. Esta instância funciona com recursos humanos, técnicos e financeiros limitados para fazer face ao volume de projetos submetidos para análise e aprovação. Segundo o seu regulamento interno ²(em fase de aprovação), face à sua especificidade, o Comité é constituído por 6 membros, integrando sobretudo profissionais da área de saúde, concretamente 2 médicos, 1 sociólogo, 2 epidemiologistas e 1 especialista em saúde pública.

¹ Artigo 1º - O Comité Nacional de Ética na Saúde do Ministério da Saúde (CNES/MS) é um órgão coletivo, de natureza técnico-científica, de Pesquisa envolvendo Seres Humanos.

² Segundo o seu regulamento interno de 2013, p3 (em fase de aprovação), o comité deveria incluir a participação de profissionais da área de saúde, ciências exatas, ciências sociais e humanas incluindo médicos, farmacêuticos, enfermeiros, juristas, sociólogos, biólogo, economista de saúde e, pelo menos, um membro da sociedade civil, representando os sujeitos de pesquisa.

Sabe-se ainda que nos últimos 12 anos não foram registadas mudanças significativas no mandato dos seus membros, conforme previsto no estatuto ³(em fase de aprovação) que prevê a duração do mandato de 3 anos, devendo ser reconduzidos dois terços (2/3) dos seus membros para cada mandato subsequente.

Na realidade, este órgão deveria incluir na sua constituição profissionais das mais diversas áreas, desde a saúde até à sociedade civil, representando os sujeitos de pesquisa. Esta realidade tem sido agravada pela inexistência de uma legislação que regule a investigação no país, atribuindo à única CE do país um papel desafiante na avaliação e aprovação dos projetos científicos submetidos a nível nacional.

³ Parágrafo quarto: Será de três (3) anos a duração do mandato dos membros do Comité, devendo ser reconduzidos dois terços (2/3) dos seus membros para cada mandato subsequente.

O presente trabalho enquadra-se no âmbito académico da realização da dissertação do Mestrado em Saúde Pública e Desenvolvimento, a decorrer no Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa.

1.2. QUESTÃO DE INVESTIGAÇÃO

Perante este enquadramento, surge a seguinte questão:

Quais são as principais necessidades de formação na área da ética para investigação em saúde por parte dos investigadores guineenses?

Levantam-se duas hipóteses que concorrem para responder à questão de investigação.

1.3. HIPÓTESES

H0: *Existem necessidades de formação na área da ética para a saúde por parte dos investigadores na Guiné-Bissau.*

H1: *Não existem necessidades de formação na área da ética para a saúde por parte dos investigadores na Guiné-Bissau.*

Assim sendo, para o presente trabalho, foram definidos os seguintes objetivos com base no panorama exposto.

1.4. OBJETIVOS

1.4.1. Objetivo geral

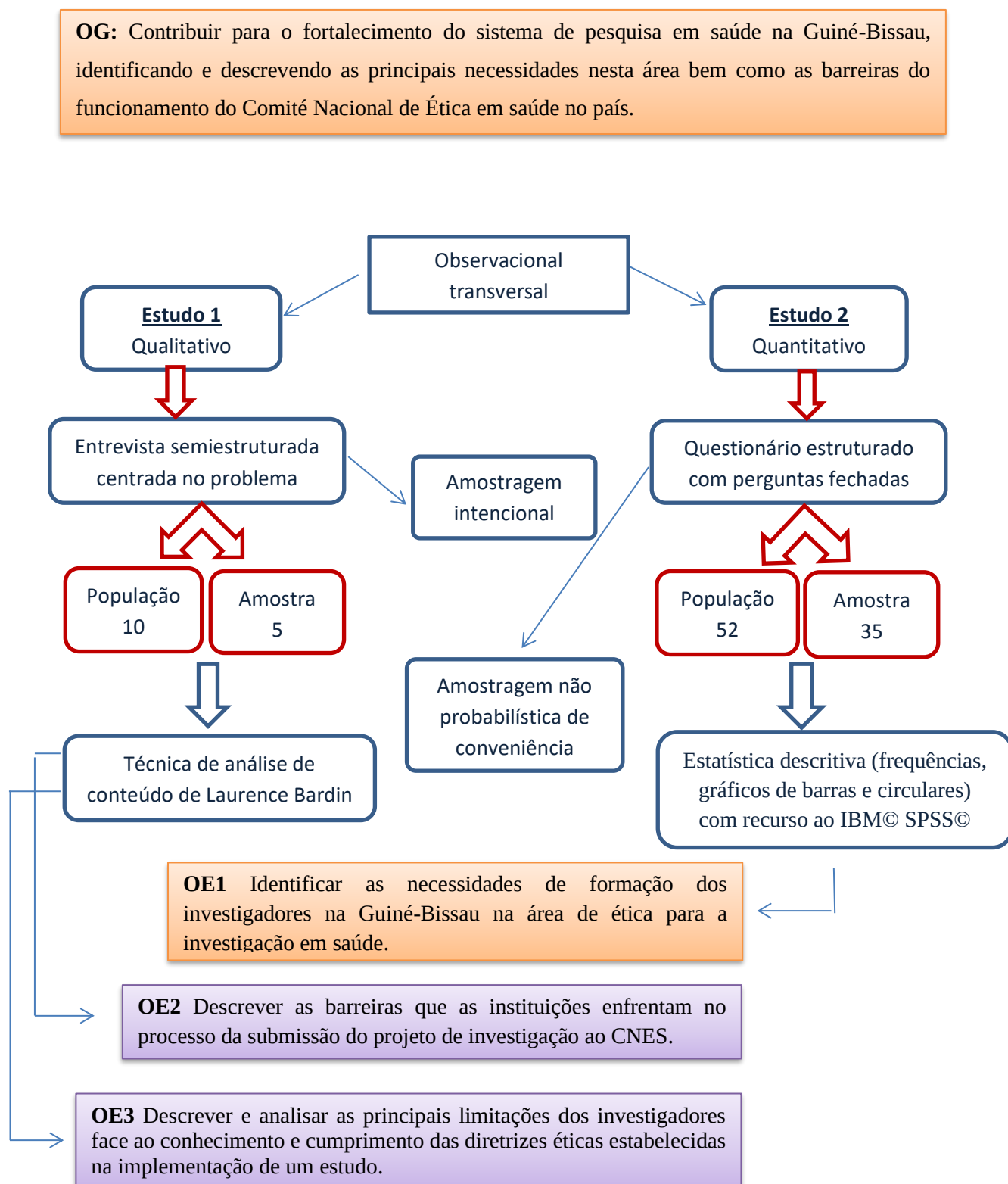
Contribuir para o fortalecimento do sistema de pesquisa em saúde na Guiné-Bissau, identificando e descrevendo as principais necessidades nesta área bem como as barreiras do funcionamento do CNES no país.

1.4.2. Objetivos específicos

1. Identificar as necessidades de formação dos investigadores na GB na área de ética para a investigação em saúde;
2. Descrever as barreiras que as instituições enfrentam no processo da submissão de projetos de investigação ao CNES;
3. Descrever e analisar as principais limitações dos investigadores face ao conhecimento e cumprimento das diretrizes éticas estabelecidas na implementação de um estudo.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Figura 1: Síntese do desenho do estudo 1 e 2



2.1. Desenho do estudo

Trata-se de um estudo observacional, transversal com abordagem mista, isto é, a pesquisa privilegiou a metodologia mista, conjugando abordagens qualitativa e quantitativa para a recolha e análise de dados.

Há quatro principais situações em que o uso da pesquisa de métodos mistos é indicado, sendo que [...] uma delas ocorre quando os conceitos são novos e há escassa literatura disponível sobre os mesmos. Nesse caso, há necessidade de exploração qualitativa antes do recurso a métodos quantitativos. A segunda situação aplica-se quando os resultados de uma abordagem podem ser melhor interpretados com uma segunda fonte de dados (10).

Na abordagem qualitativa optou-se pela técnica de entrevistas semiestruturada centrada no problema e que propõe responder aos objetivos específicos 2 e 3. Segundo Minayo e Costa (2018) (11) “a entrevista, tomada no sentido amplo de comunicação verbal e no sentido estrito de construção de conhecimento sobre determinado objeto, é a técnica mais utilizada no processo do trabalho qualitativo empírico”. Esta técnica abriu espaço para uma diversidade de interpretação das informações recolhidas. Os aspetos essenciais da pesquisa qualitativa consistem na escolha adequada de métodos e teorias convincentes; no reconhecimento e na análise de diferentes perspetivas; nas reflexões dos pesquisadores a respeito das suas pesquisas como parte do processo de produção do conhecimento e na variedade de abordagens e métodos (12). A opção pela escolha de tipo de entrevista é justificada por permitir formular a partir de questões pré-existentes novas perguntas no momento da entrevista, por se tratar de um tema cujos registos são escassos. Esta modalidade permite ao investigador um maior controlo sobre o que pretende saber sobre o campo e, ao mesmo tempo dar espaço a uma reflexão livre e espontânea do entrevistado sobre os tópicos assinalados (13). Quanto à componente quantitativa do estudo, foi aplicado um questionário estruturado com perguntas fechadas, desenhado para responder ao 1º objetivo específico.

Quadro 1: Resumo dos aspetos metodológicos - Estudos 1 e 2

Desenho de estudo	Estudo transversal	
	Estudo Qualitativo	Estudo Quantitativo
Objetivos específicos	- Descrever as barreiras que as instituições enfrentam no processo da submissão do projeto de investigação ao CNES. - Descrever e analisar as principais limitações dos investigadores face ao conhecimento e cumprimento das diretrizes éticas estabelecidas na implementação de um estudo.	- Identificar as necessidades de formação dos investigadores na Guiné-Bissau na área de ética para a investigação em saúde
Participantes	5 Investigadores (amostragem intencional)	35 Investigadores (amostragem não probabilística de conveniência)
Recolhas de dados	Entrevista semiestruturada	Questionário estruturado
Análise de dados	Técnica de análise de conteúdo de Laurence Bardin	Estatística descritiva (frequências, gráficos de barras e circulares) com recurso ao IBM© SPSS© Statistics versão 25

Data e local de intervenção

O projeto do estudo começou a ser desenhado no final do primeiro ano do programa de mestrado com a escolha do tema, definição dos objetivos, hipóteses e alguns aspetos elementares do desenho do estudo. O desenvolvimento e finalização do documento preliminar ocorreram em Bissau. O documento foi submetido para aprovação do CNES em dezembro de 2019, tendo o parecer favorável sido emitido em janeiro de 2020 (anexo I). Por razões da pandemia do COVID19, as atividades de recolha de dados e alguns contactos foram suspensos e retomados em junho de 2020. A recolha de dados teve início na última semana de julho de 2020 e estendeu-se até a 4ª semana de setembro do mesmo ano.

Procedimentos e instrumentos de recolha de dados

Para a recolha de dados qualitativos recorreu-se a entrevistas individuais semiestruturadas centradas no problema, cujo guião está orientado para responder a dois objetivos específicos: 1º ***“Descrever as barreiras que as instituições enfrentam no processo da submissão do projeto de investigação ao CNES; 2º “Descrever e analisar as principais limitações dos investigadores face ao conhecimento e cumprimento das diretrizes éticas estabelecidas na implementação de um estudo”***. O guião de entrevista é composto por 7 tópicos temáticos agrupados de seguinte forma: (i) *Identificação*; (ii) *Nível de instrução*; (iii) *recursos humanos*; (iv) *Formação na área de ética e bioética*; (v) *Submissão dos projetos ao Comité Nacional de Ética*; (vi) *principais limitações*; (vii) *Identificação das necessidades* (anexo II).

De modo a garantir a melhor interpretação possível das informações, as conversas foram gravadas, e tiveram duração aproximada de 30 minutos, sendo que todos os participantes tiveram acesso a um formulário do consentimento informado, composto por uma página feita em duplicado para que pudessem ler, consentir e declarar a sua disponibilidade em participar de livre vontade no estudo, guardando um exemplar como comprovativo (anexo III).

Para que fosse possível obter o aval favorável ao guião de entrevista, este foi validado por um investigador independente, sem vínculos profissionais a instituições de pesquisa no país.

Participantes

Critérios de Inclusão/exclusão

Os participantes concordaram em participar voluntariamente no estudo, após informação esclarecedora das intenções do mesmo, cumprindo os seguintes requisitos:

1. Ser investigador guineense;
2. Ter pelo menos 10 anos de experiência em pesquisas na área da saúde;
3. Ter vínculo com pelo menos uma instituição de pesquisa;
4. Concordar voluntariamente em participar no estudo após obtenção de informações escrita e verbal esclarecedora das intenções do mesmo;
5. Assinar o formulário do consentimento livre e informado.

Foi aplicada a técnica de amostragem intencional. O tamanho da amostra foi obtido através da seleção de um 1 investigador em cada instituição, com base no critério de que este seja um investigador experiente, isto é, que tenha pelo menos 10 anos de experiência em pesquisas na área da saúde. Segundo Fontanella et al (2008) (14) “o que há de mais significativo nas amostras intencionais [...] encontra-se na maneira como se concebe a representatividade dos elementos e na qualidade de informações obtidas deles”.

População e dimensão da amostra

Inicialmente foram identificados 10 potenciais participantes, não tendo sido possível entrevistar a totalidade por motivos de indisponibilidade dos mesmos durante a fase de recolha de dados. Perante o cenário de indisponibilidade por parte de alguns potenciais participantes, e também pelo cumprimento das medidas de prevenção ao Covid19, foi adotada a possibilidade de recorrer a abordagem remota, de modo a incluir no estudo, o maior número possível de participantes. Porém esta estratégia foi rapidamente desencorajada após sucessivas tentativas de contactos de agendamentos, sobretudo em relação aos participantes que se encontravam ausentes do país na fase da recolha de dados. A nível local, vários esforços e deslocações foram efetuados a locais acordados para a realização de entrevistas, sem sucesso. Por estas razões o tamanho da amostra foi de cinco investigadores, representando 5 instituições nacionais de pesquisa: (Enda Santé, CNES, PSB, INEP e INE).

Tratamento e análise de dados

A técnica usada para análise e tratamento de dados da pesquisa qualitativa, visando atender aos objetivos do estudo, foi a análise de conteúdo, recorrendo ao método de

Bardin. A autora ressalta a importância do rigor na utilização da análise de conteúdo, a necessidade de ultrapassar as incertezas, e descobrir o que é questionado.

Bardin (2016) (15) define análise de conteúdo como “um conjunto de instrumentos metodológico cada vez mais subtil em constante aperfeiçoamento que se aplicam a “discursos” extremamente diversificados”.

A todas as entrevistas foi atribuído um código de 1 a 5. Após a leitura das entrevistas previamente transcritas, optou-se por resumir e rescrever cada parágrafo em pequenos recortes de cartões de modo a ficarem isoladas. Após a finalização deste processo, seguiu-se a definição das unidades de análise e de contexto e atribuição de códigos adicionais as unidades de análise. Deste modo, se um documento da amostra recebeu o código “1”, as diferentes unidades de análise deste documento receberam os códigos “1.1”, “1.2”, “1.3”. Assim, assumiu-se como unidades de análise as palavras-chaves ou expressões identificadas nas respostas as questões colocadas. Segundo Moraes (1999) (16) “no processo de transformação de dados brutos em unidades de análise é importante ter em conta que estas devem representar conjuntos de informações que tenham um significado completo em si mesmas. Devem poder ser interpretadas sem auxílio de nenhuma informação adicional”. A unidade de contexto foi definida em simultâneo com a de análise, e serviu de referência a esta, fixando limites contextuais para interpretá-la.

A categorização, que é a última fase e mais complexa do processo de análise, consistiu essencialmente na classificação dos elementos das entrevistas de acordo com os critérios estabelecidos. A interpretação e a análise comparativa foram feitas através da justaposição das diferentes categorias existentes em cada análise.

O processamento das informações passou por diferentes etapas, de acordo com a técnica de análise escolhida conforme se apresenta:

ANÁLISE DE CONTEÚDO (Bardin, 1977)

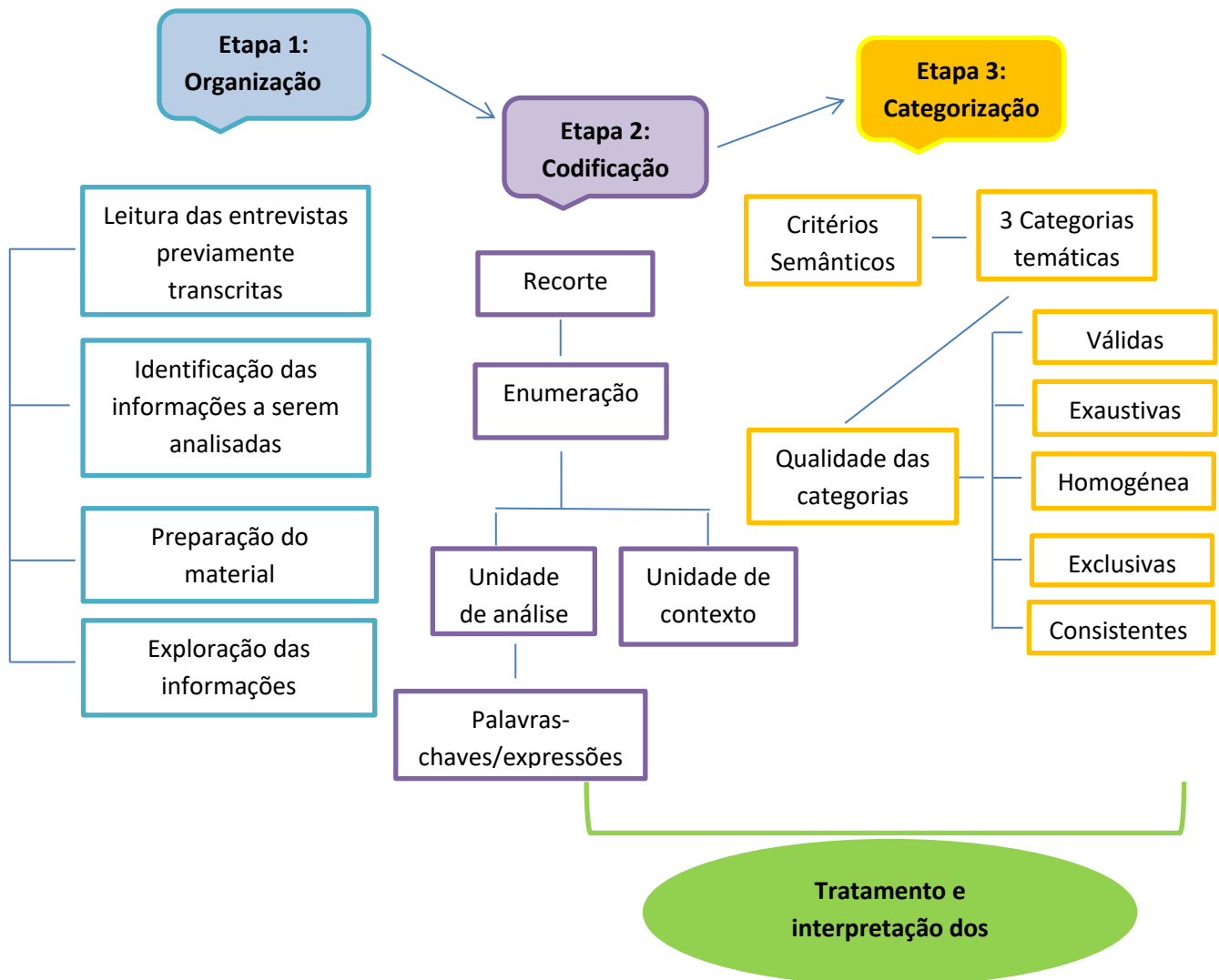


Figura 2: Etapas de análise de conteúdo Bardin

Processamento de dados

Após a análise e codificação dos trechos das entrevistas transcritas, pretendeu-se definir as unidades de análise e de contexto, conforme descrito abaixo:

A coluna **Unidade de Análise** apresenta os fragmentos dos textos analisados, neste caso foram assumidas como palavras-chaves e expressões. A coluna **Unidade de contexto** enquadrava as palavras-chaves e expressões identificadas na unidade de análise, contextualizando-as ao longo da entrevista.

Deste modo, os dados foram agrupados em três categorias temáticas (iniciais, intermédias e finais). As **categorias iniciais** jogaram um papel fundamental na identificação de impressões preliminares acerca das informações dos documentos analisados, servindo de base por meio de 20 categorias emergidas do primeiro esforço de categorização e que permitiram identificar quatro (4) **categorias intermédias**. Estas proporcionaram uma visão objetiva da análise, colocando em evidência um conjunto de questões-chave refletidas em três (3) **categorias finais**, organizadas conforme passamos a apresentar em forma de tabela.

Quadro 2: Análise de conteúdo do Método Bardin

Unidade de análise	Unidade de contexto	Categorias Iniciais	Intermédiadas	Finais
Disponibilidade de CE institucionais	<i>Não existem CE institucionais no país.</i>	Necessidade de criação de CE institucionais	Percepção e funcionamento do Comité Nacional de Ética em Saúde	1) Adoção de estratégias de reforço do único comité de ética com competência para avaliar projetos de saúde e criação de comités de ética em outros sectores de atuação.
Submissão e aprovação de projetos pelo CNES	<i>Nós não submetemos os nossos projetos para aprovação do CNES quando se tratar de estudos que envolvem apenas o INE, porque os nossos estudos não são ligados a área clínica.</i>	Compreensão da importância e necessidade do parecer ético em pesquisas envolvendo humanos		
Emissão do parecer escrito pelo CNES	<i>Nenhum protocolo é implementado antes de ser aprovado pelo CNES, porque os nossos estudos são publicados. Existe um regulamento interno que determina que as análises e validações dos documentos submetidos devem ocorrer na última sexta-feira de cada mês.</i>	Processo de submissão de projetos ao CNES		
Comunicação	<i>Eu vejo aqui a fraca comunicação entre o CNES e as entidades que submetem os projetos para a aprovação, uma das principais barreiras.</i>	Fator tempo na emissão de um parecer como determinante no processo de implementação das atividades		
		A comunicação como facilitador no processo de análise dos projetos		

Um comité ético multidisciplinar	<i>O comité deveria ser multidisciplinar, para mim é aspeto fundamental para melhorar a sua performance, (...) O comité deveria funcionar com 10 membros e neste momento está a funcionar com 6 (...).</i>	Funcionamento do CNES.		
A pesquisa como prioridade para o Estado guineense	<i>A outra dificuldade tem a ver com a necessidade da validação do nosso estatuto e regulamento pelo concelho de ministro. O Estado não está interessado em regulamentar a atividade de pesquisa na Guiné-Bissau porque não é uma prioridade.</i>	Compreensão e domínio de procedimentos estabelecidos mundialmente em pesquisa	Enquadramento legal como facilitador no acesso e conhecimento sobre enquadramentos regulamentares nacionais e internacionais.	2) Resolução das questões legais em investigação dinamiza e orienta a implementação das atividades
		Estatuto e regulamento aprovados		
		Responsabilidade do Estado na regulamentação da pesquisa		
		Importância de aspetos legais na orientação da condução de pesquisas		
Recursos humanos Dependência financeira dos parceiros externos;	<i>Nós deparamos com duas limitações que põem em causa nossa performance enquanto investigadores, uma delas é a insuficiência de técnicos qualificados, e a outra tem a ver</i>	Disponibilidade de técnicos qualificados em quantidade.	Disponibilidade de recursos humanos e financeiros	
		Insuficiência de recursos financeiros como risco permanente.		

	<i>com a fraca disponibilidade financeira. A instituição não é independente em termos financeiros, [...] portanto, não consegue realizar estudos por si só [...] são os parceiros que injetam fundos para a implementação dos projetos.</i>	Retenção de profissionais qualificados.		
		Sector suportado por fundos externos.		
		Concorrência para fundos limitados.		
Inexistência de uma lei que regula a atividade de pesquisa no país	<i>[...] Basicamente tem que haver uma legislação. Apesar de estarmos a trabalhar [...], mas não existe uma lei e não é possível trabalhar sem orientações;</i>	Domínio e cumprimento das orientações estabelecidas mundialmente em pesquisa	Capacitação como elemento de mudança e promoção de comportamentos facilitadores em pesquisas envolvendo seres humanos	3) Consciencialização do Estado em assumir a pesquisa bem como as necessidades identificadas sobretudo no domínio de reforço de capacidades e recursos como prioridades.
Condições de armazenamento das amostras biológicas	<i>[...] Viemos a constatar que o Laboratório Nacional de Saúde Pública (LNSP) não dispõe de condições de armazenamento de amostras.</i>	LNSP de qualidade e equipamentos		
Formação de investigadores nas diretrizes internacionais em pesquisa	<i>Não há investimento do Estado no sentido de formar investigadores nas diretrizes internacionais em pesquisa que representa a base da qual assenta toda a atividade investigativa. A formação neste</i>	Promoção e apoio as instituições de pesquisa		
		Fraco investimento do Estado.		

	<i>sentido é o mínimo para quem dedica a esta área. É um problema que o estado tem que resolver.</i>			
--	--	--	--	--

3. RESULTADOS| ESTUDO QUALITATIVO

Três grandes questões emergiram das categorias finais, conforme se descrevem:

1) Adoção de estratégias de reforço do único CE nacional com competência para avaliar projetos de saúde, e criação de novos comités em outros sectores de atuação. A primeira questão concorre para responder ao 2º objetivo, e apresenta-se de forma contextualizada nas respostas dos participantes conforme elencadas abaixo.

- Existência de 1 CE nacional com competência para aprovar projetos na área de saúde, a operar com insuficiências do funcionamento, nomeadamente de recursos humanos materiais e financeiros;
- Fraca interação do CNES com as instâncias de pesquisa que submetem os seus projetos para análise e aprovação, em caso de eventuais necessidades de esclarecimentos ao longo do período de avaliação dos itens submetidos;
-
- A multidisciplinaridade na constituição do CNES é tida como fator fundamental na melhoria da performance deste órgão que atualmente funciona com apenas 6 membros, quando deveria funcionar com pelo menos 10, incluindo profissionais de diferentes sectores.

A 2ª e 3ª questões-chave geradas nas categorias finais **“Resolução de questões legais sobre a investigação dinamiza e orienta a implementação das atividades”** e **“Consciencialização do Estado em assumir a pesquisa e as necessidades sobretudo no domínio de reforço de capacidades e recursos como prioridades”** respetivamente, tentam dar respostas ao 3º objetivo do presente trabalho, que se traduzem e enquadram no texto conforme se apresentam:

- É reconhecida a necessidade de validar em Conselho de Ministros, os projetos de estatuto e regulamento do CNES, documentos orientadores do funcionamento do CE no país;
- A insuficiência de técnicos qualificados e a falta de recursos financeiros foram apontados como fatores chaves para a fraca resposta do sector da pesquisa. É assumido que as instituições nacionais não dispõem de fundos próprios para implementar os seus projetos de pesquisa, estando sob forte dependência de doadores externos;
- A ausência de uma lei de investigação no país assente nas melhores práticas da atividade de pesquisa com seres humanos;
- As condições do armazenamento de amostras no LNSP é uma preocupação para os investigadores guineenses, podendo as limitações daquela estrutura de referência nacional pôr em causa as regras estabelecidas a nível mundial em pesquisas clínicas;
- A formação dos investigadores guineenses nas diretrizes internacionais em pesquisa é reconhecida como a base na qual assenta toda a atividade investigativa, sendo a sua fraca implementação o reflexo da atual realidade do país.

Estudo II- Estudo quantitativo

Procedimentos e instrumentos de recolha de dados

O instrumento usado para a abordagem quantitativa foi um questionário estruturado, contendo perguntas fechadas. O questionário concorre para responder ao 1º objetivo do presente trabalho ***“Identificar as necessidades de formação dos investigadores na Guiné-Bissau na área de ética para a investigação em saúde”***. Esta componente inclui na sua abordagem os seguintes tópicos: (i) identificação; (ii) *Conhecimentos em ética e bioética*; (iii) *Regulamentos aplicáveis mundialmente em pesquisa com humanos*; (iv); *Aprovação de projetos de pesquisa pelo CNES*; (v) *Consentimento livre e informado*; (vi) *confidencialidade e proteção de dados*; (vii) *pesquisas com populações vulneráveis*; (viii) *fraude e falsa conduta na investigação* e (ix) *ética nos ensaios clínicos*. (anexo IV)

Como todo instrumento de recolha de dados, o questionário também oferece uma série de vantagens, sendo uma delas a obtenção de respostas que materialmente seriam inacessíveis e, por outro lado oferece maior segurança ao participante pelo facto das respostas não serem identificadas (17). Para a realização deste trabalho, as conversas decorreram em espaços sugeridos pelos participantes, e tiveram uma duração de aproximadamente 45 minutos. Os participantes só foram considerados aptos a participar no estudo após darem o seu consentimento por escrito em como aceitam voluntariamente dar o seu depoimento. O formulário do consentimento informado é composto por uma página feita em duplicado para que possam assinar, e guardar um exemplar como comprovativo (anexo V).

O questionário foi sujeito a um pré-testes, com a finalidade de identificar possíveis inconsistências, questões supérfluas, discordância na ordem das questões e o fator tempo. Deste modo, foram realizados seis pré-testes a população semelhante. Neste caso, foram considerados investigadores aptos para responderem aos pré-teste aqueles que não possuíam vínculos com instituições de pesquisa na GB.

VARIÁVEIS DO ESTUDO

Tabela 1: Definição de variáveis quantitativas

Nº	Variáveis	Classificação	Medida
1	Sexo	Qualitativa	Nominal
2	Idade	Quantitativa contínua	Escala
3	Nível de instrução	Qualitativa	Ordinal
4	Formação acadêmica	Qualitativa	Ordinal
5	Anos de experiência em pesquisa	Quantitativa discreta	Escala
6	Frequência de participação em pesquisas	Qualitativa	Ordinal
7	Instituição de pesquisas	Qualitativa	Nominal
8	Principal atividade profissional	Qualitativa	Nominal
9	Formação em ética	Qualitativa	Nominal
10	Formação em bioética	Qualitativa	Nominal
11	Cumprimento das orientações mundiais	Qualitativa	Ordinal
12	Existência de comitê ético interno	Qualitativa	Nominal
13	Submissão de projetos	Qualitativa	Nominal
14	Consentimento informado do participante apto	Qualitativa	Ordinal
15	Consentimento informado de crianças e adolescentes	Qualitativa	Ordinal
16	Consentimento informado dos adultos não aptos	Qualitativa	Ordinal
17	Salvaguarda do bem-estar do participante	Qualitativa	Nominal
18	Sistema de governança e gestão de dados armazenados	Qualitativa	Nominal
19	Garantia de confidencialidade	Qualitativa	Nominal
20	Medidas de proteção de populações vulneráveis	Qualitativa	Nominal
21	Gestão de conflitos e interesse	Qualitativa	Nominal
22	Medidas de mitigação de falsa conduta	Qualitativa	Nominal
23	Avaliação de riscos e benefícios dos procedimentos	Qualitativa	Nominal

População e dimensão da amostra

Tabela 2: População e dimensão de amostra

Nº	Instituições de pesquisa	Nº de indivíduos abordados
1	CNES	1
2	DGAS	1
3	INASA	3
4	PSB	1
5	ENDA	3
6	LNSP	3
7	INEP	11
8	INE	8
9	IPHD	4
Total Amostra		35

Uma amostra de 35 numa população de 52 investigadores foi incluída no estudo. O tamanho de amostra foi calculado proporcionalmente a quantidade de indivíduos existentes nas instituições identificadas, tendo em conta a inexistência de registos e base de dados sobre o tema tratado. Para o presente trabalho, foi escolhida a técnica da amostragem não probabilística de conveniência.

Participantes

Critérios de Inclusão/exclusão

Como critérios de inclusão para a participação, os participantes concordaram voluntariamente participar no estudo após uma informação esclarecida das intenções do mesmo, cumprindo com os seguintes requisitos:

1. Ser investigador guineense;
2. Ter experiência em pesquisas na área da saúde;
3. Ter vínculo com uma instituição de pesquisa;

4. Concordar voluntariamente participar no estudo após obtenção de informações escrita e verbal esclarecida das intenções do mesmo;
5. Assinar o formulário do consentimento livre e informado

A finalidade seria de incluir a totalidade de indivíduos existentes em instituições durante fase de recolha de dados. Dado o baixo número de participantes, optou-se por usar uma amostragem não probabilística de conveniência de modo a permitir abordar o número máximo possível de investigadores.

Análise Estatística

A análise de estatística descritiva foi realizada em função do tipo de variáveis. Foram calculadas frequências para as variáveis nominais e ordinais, assim como gráficos de barras e circulares; para as variáveis quantitativas, calculou-se a média ou mediana e respetivo desvio-padrão. Os dados foram analisados com recurso ao software estatístico IBM© SPSS© Statistics versão 25. Todas as análises estatísticas foram efetuadas de acordo com as recomendações descritas na literatura (Marôco, 2018) (18).

4. RESULTADOS| ESTUDO QUANTITATIVO

A amostra é composta por 35 investigadores de nove (9) instituições e centros nacionais de pesquisas. Os sujeitos abordados são investigadores com vínculo a instituições de pesquisa na área de saúde na GB.

Tabela 3: Sexo

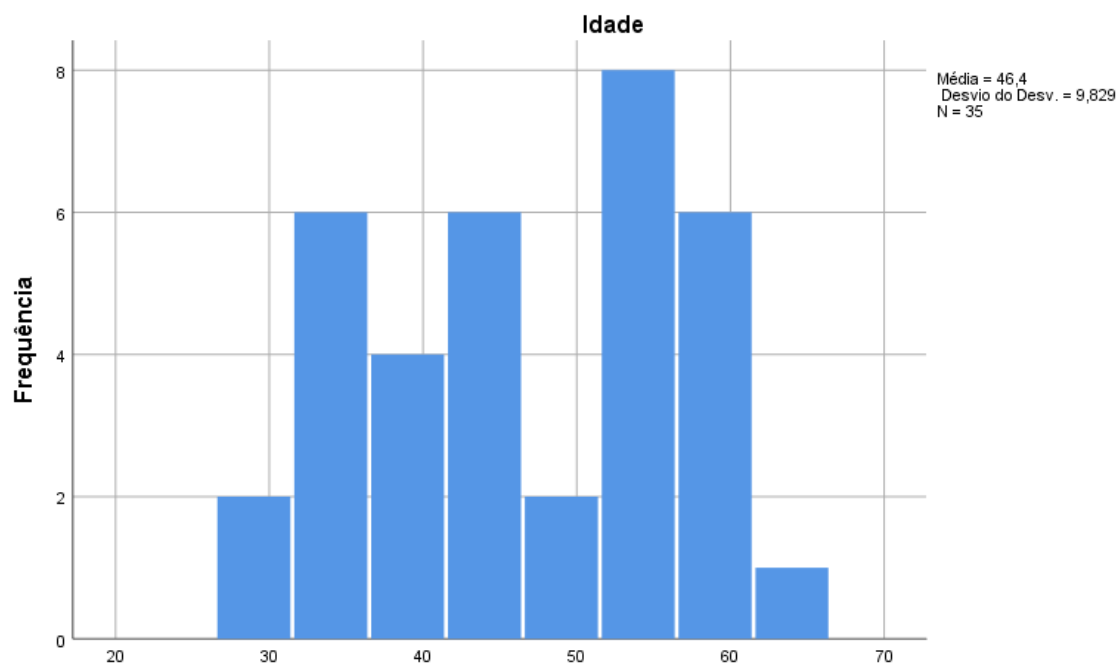
		Frequência	Porcentagem
Válido	M	28	80,0
	F	7	20,0
	Total	35	100,0

Em relação ao sexo, verificou-se que a maioria dos sujeitos abordados pertence ao sexo masculino ($n^{\circ}=28$; 80%).

Tabela 4: Idade

	N	Mínimo	Máximo	Média	Desvio padrão
Idade	35	29	62	46,4	9,829
N válido (de lista)	35				

Gráfico 1: Idade

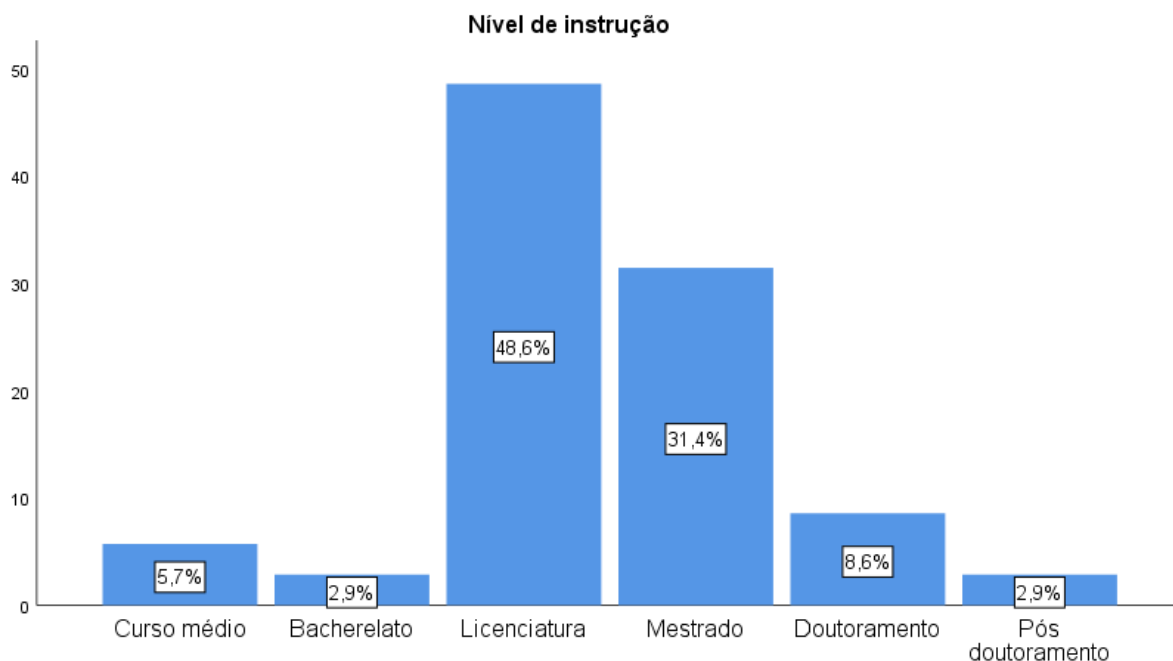


A média de idades é de 46 anos, sendo a idade mínima 29 e máxima 62 e 9,829 de desvio padrão.

Tabela 5: Nível de instrução

	Frequência	Porcentagem
Válido Curso médio	2	5,7
Bacharelato	1	2,9
Licenciatura	17	48,6
Mestrado	11	31,4
Doutoramento	3	8,6
Pós-doutoramento	1	2,9
Total	35	100,0

Gráfico 2: Nível de instrução



A maioria dos participantes possui o grau de licenciatura (n= 17; 48,6%) seguido do mestrado (n= 11; 31,4%).

Tabela 6: Formação académica

		N
Formação académica	Médico	2
	Enfermeiro	2
	Estatístico	3
	Historiador	1
	Sociólogo	7
	Economista	7
	Ecologia	1
	Serviço social	2
	Ciências da educação	2
	Ciências políticas	1
	Administração	1
	Análises clínicas e Saúde Pública	1
	Contabilidade e gestão	2
	Biologia	1
	Entomologia Médica	1
	Comunicação	1
	Total	35

Como se pode verificar na tabela acima representada, Sociologia e Economia são as áreas de formação mais destacadas pelos inqueridos (n=7), seguido de Estatística (n=3).

Tabela 7: Anos de experiência em pesquisa

N	Válido	35
	Omisso	0
Média		13,31
Mediana		11,00
Moda		4 ^a
Desvio padrão		8,550
Mínimo		1
Máximo		30

Gráfico 3: Anos de experiência



Em relação a anos de experiência, foi calculada a mediana tendo em conta a dispersão da variável. O valor mediano é igual a 11 anos.

Tabela 8: Frequência anual de participação em pesquisas

		Frequência	Porcentagem
Válido	1 Vez ao ano	11	31,4
	2 a 3 vezes	17	48,6
	4 a 5 vezes	5	14,3
	5 e + vezes	2	5,7
	Total	35	100,0

Apenas (n=2; 5,7%) dos sujeitos afirmaram que participam em pesquisas de 5 e mais vezes ao ano, sendo que a maioria (n=17;48,6) referiu que participa 2 a 3 vezes ao ano numa pesquisa.

Gráfico 4: Frequência anual de participação em pesquisas

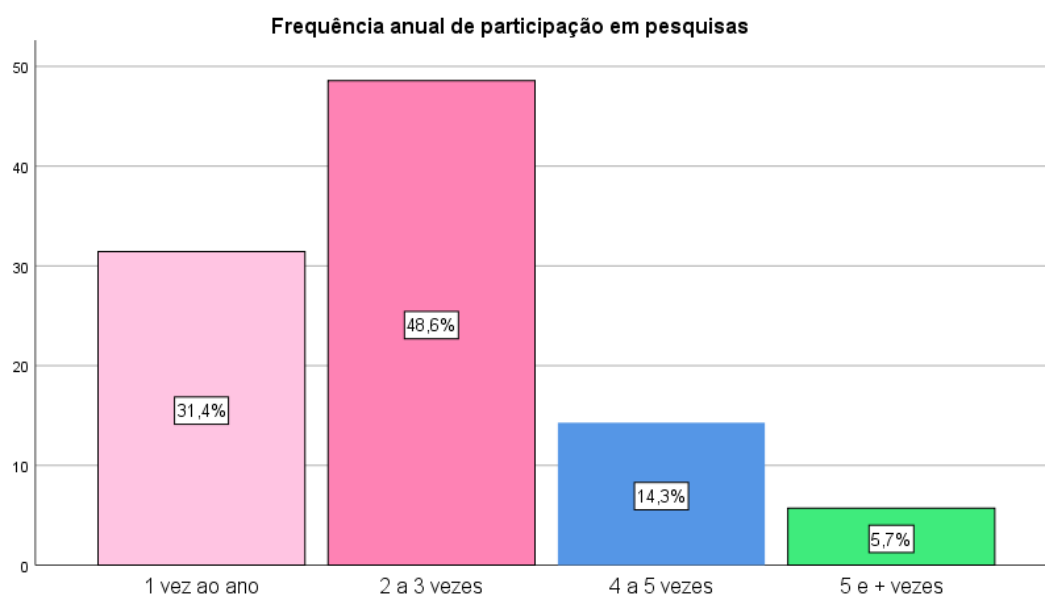


Tabela 9: Instituição para qual desenvolve pesquisas

		N	Percentagem
Instituições	ENDA Santé Guiné-Bissau	3	6,4%
	INE (Instituto Nacional de Estatística)	8	17,0%
	INEP (Instituto Nacional de Estudos e Pesquisa)	11	23,4%
	INASA (Instituto Nacional de Saúde)	5	10,6%
	IPHD (International Partnership for Human Development)	4	8,5%
	LNSP (Laboratório Nacional de Saúde Pública)	3	6,4%
	MINSAP (Direcção geral de administração em saúde)	1	2,1%
	CMI (Centro materno infantil)	1	2,1%
	PSB (Projeto Saúde Bandim)	4	8,5%
	Alto Comissariado para COVID	1	2,1%
	TARGET (Projecto de luta contra a mutilação genital feminina)	1	2,1%
	Universidade. Islândia	2	4,3%
	ONG Tiniguena	1	2,1%
	UNICEF	1	2,1%
	PLAN	1	2,1%
Total		47	100,0%

O Instituto Nacional de Estudos e Pesquisa (INEP) foi instituição mais referenciada pelos participantes como sendo instituição para a qual desenvolvem as suas atividades de pesquisa (n=11; 23,4%).

Objetivo 1: Identificar as necessidades de formação dos investigadores na Guiné-Bissau na área de ética para a investigação em saúde.

H0: *Existem necessidades de formação na área da ética para a saúde por parte dos investigadores na Guiné-Bissau.*

H1: *Não existem necessidades de formação na área da ética para a saúde por parte dos investigadores na Guiné-Bissau.*

Tabela 10: Formação em ética

		Frequência	Percentagem
Válido	Sim	5	14,3
	Não	30	85,7
	Total	35	100,0

Um número considerável de sujeitos (n=30; 85,7%) afirmou não ter recebido formações específicas na área de ética em saúde.

Gráfico 5: Formação em ética

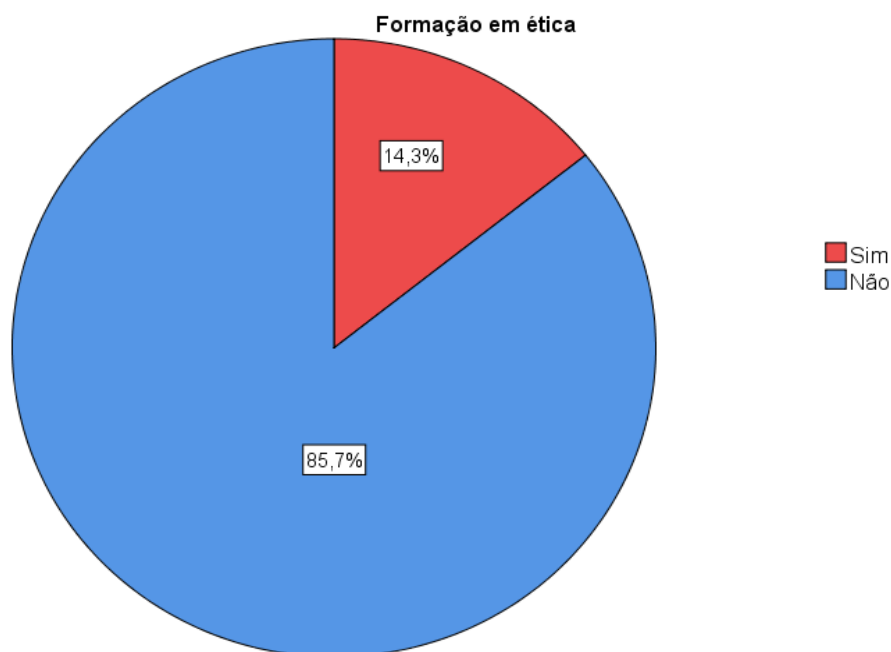


Tabela 11: Formação em ética VS Instituições de pesquisa

		Formação em ética		
		Sim	Não	Total
Instituição de pesquisa	CNES	1	0	1
	PSB	1	0	1
	IPHD	0	4	4
	ENDA	0	3	3
	INASA	1	2	3
	INE	0	8	8
	INEP	0	11	11
	LNSP	2	1	3
	MINSAP	0	1	1
	Total	5	30	35

Com base nos resultados apresentados supomos que a formação dos investigadores está relacionada ao facto dos sujeitos formados na área colaborarem com instituições cujos seus projetos de investigação, são suportados financeiramente por fundos externos. Assim, dos 5 respondentes formados em ética, a totalidade pertence a instituições apoiadas por parceiros externos.

Tabela 12: Formação em bioética

		Frequência	Percentagem
Válido	Sim	3	8,6
	Não	32	91,4
	Total	35	100,0

Quanto a bioética apenas (n=3; 8,6%) dos inqueridos referiram ter recebido alguma formação específica nesta área.

Gráfico 6: Formação em bioética

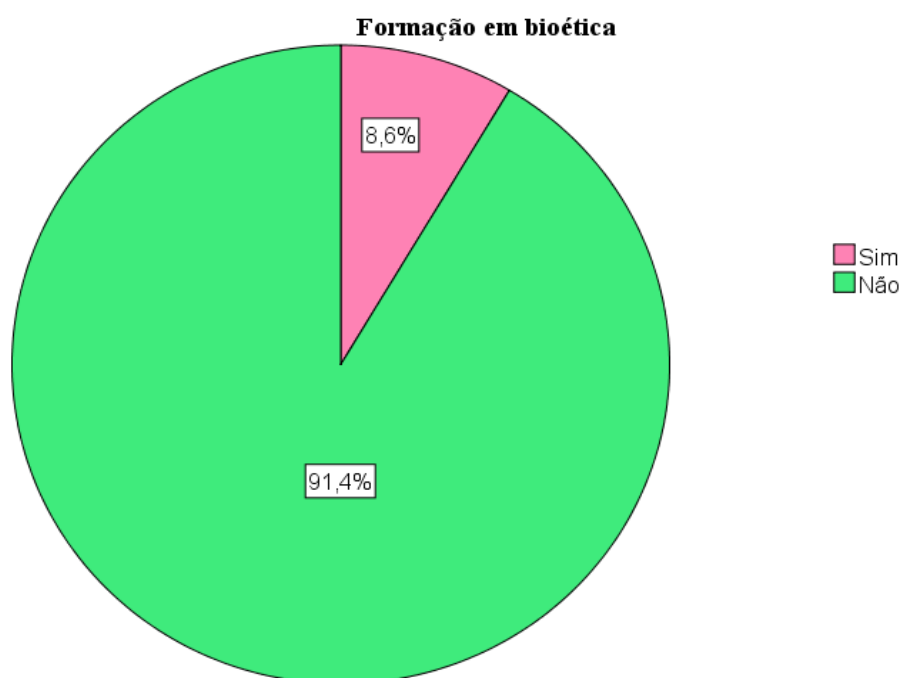


Tabela 13: Cumprimento das orientações mundiais em pesquisa

		Frequência	Porcentagem
Válido	Sempre	23	65,7
	Frequentemente	10	28,6
	Algumas vezes	1	2,9
	Nunca	1	2,9
	Total	35	100,0

Do total dos inqueridos, (n=23; 65,7%) afirmaram que cumpriram sempre com as orientações estabelecidas mundialmente em pesquisas que envolvem os seres humanos.

Gráfico 7: Cumprimento das orientações mundiais em pesquisa

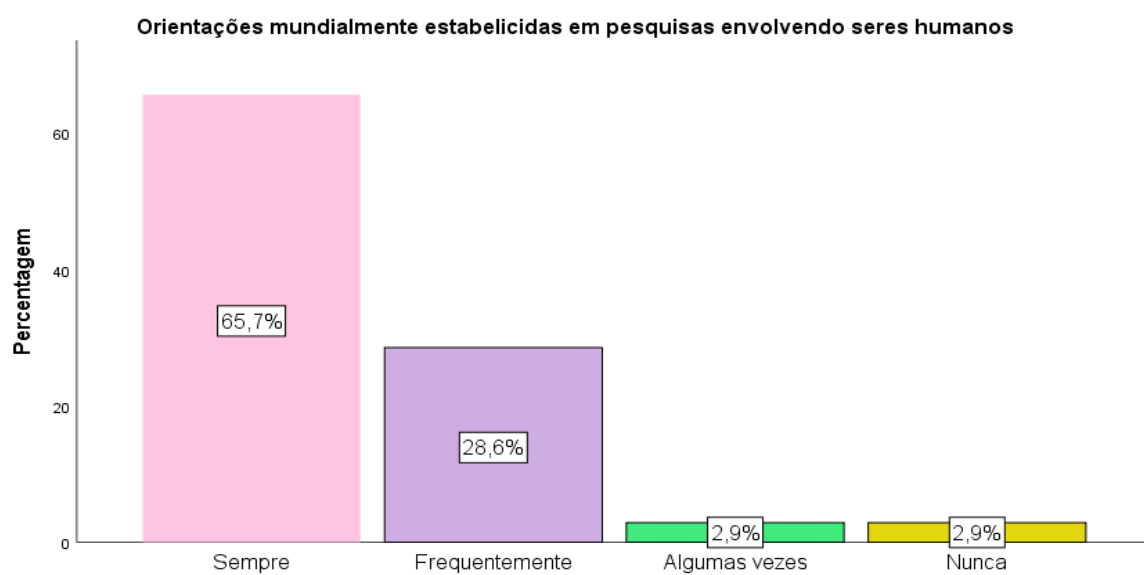


Tabela 14: Formação VS Cumprimento das orientações estabelecidas mundialmente

		Formação em ética		
		Sim	Não	Total
Cumprimento das orientações mundialmente estabelecidas	Sempre	5	18	23
	Frequentemente	0	10	10
	Algumas vezes	0	1	1
	Raramente	0	0	0
	Nunca	0	1	1
	Tenho conhecimento, mas não as aplico	0	0	0
	Total	5	30	35

De acordo com a tabela apresentada (n=23; 65,7%) dos sujeitos que afirmaram respeitar orientações mundiais em pesquisa, apenas (n=5; 14,3%) recebeu formação na área indicada.

Tabela 15: Existência de Comitês éticos institucionais

		Frequência	Porcentagem
Válido	Não	35	100,0

Segundo os dados apresentados, (n=35; 100%) dos inqueridos responderam não existir um comitê ético nas suas instituições.

Tabela 16: Submissão dos projetos de pesquisa ao CNES

		Frequência	Porcentagem
Válido	Sim	17	48,6
	Não	18	51,4
	Total	35	100,0

Mais de 50% dos respondentes refere que os projetos (n=18; 51,4%) não são submetidos para análise e aprovação do CNES.

Gráfico 8: Submissão dos projetos de pesquisa ao CNES



Tabela 17: Resumo de itens exigidos no ato de submissão dos projetos de pesquisa ao CNES

Nº	Documentos obrigatórios	Sempre	Frequentemente	Algumas vezes	Raramente	Nunca	Total
1	Protocolo anexado ao consentimento	16	0	0	1	0	17
2	Capa com o título do projeto	1	0	0	0	0	17
3	Dados de identificação dos responsáveis e investigadores envolvidos	17	0	0	0	0	17
4	Identificação do local do estudo	17	0	0	0	0	17
5	Comprovativos de aprovação do projeto pelos parceiros quando em cooperação com instituições nacionais ou estrangeiras	15	1	0	0	1	17
6	Descrição dos responsáveis do estudo e da instituição	17	0	0	0	0	17
7	Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas delas resultantes	9	0	1	0	7	17
8	Descrição de produtos, testes clínicos e laboratoriais, tratamentos que possam ser administrados, fórmulas e composições dos suplementos a serem usados	14	0	0	0	3	17
9	Curriculum Vitae do Investigador Principal e dos cos investigadores	17	0	0	0	0	17
10	Carta de autorização do local do estudo, se for o caso	14	0	0	0	3	16
11	Questionário ou ficha de registo dos participantes do estudo	17	0	0	0	0	17

Nº	Documentos obrigatórios	Sempre	Frequentemente	Algumas vezes	Raramente	Nunca	Total
12	Declaração clara da justificativa para o estudo, sua relevância no desenvolvimento para atender às necessidades do país/população em que a pesquisa for realizada	17	0	0	0	0	17
13	Sumário de todos os estudos prévios sobre o tópico, incluindo estudos não publicados conhecidos pelos pesquisadores e patrocinadores	5	1	1	0	10	17
14	Informações sobre pesquisas anteriores publicadas no tópico, incluindo a natureza, extensão e relevância dos estudos com animais e outros estudos pré-clínicos e clínicos	3	1	1	0	12	17
15	Declaração de que os princípios das diretrizes éticas internacionais serão implementados	13	0	0	0	4	17
16	Relatório das submissões anteriores do protocolo para revisão ética e seus resultados	6	1	0	0	10	17
17	Orçamento	7	0	0	0	10	17
18	Relatório preliminar do estudo	1	1	0	0	15	17

Tabela 18: Obtenção do consentimento informado dos participantes aptos

		Frequência	Percentagem
Válido	Sempre	19	54,3
	Frequentemente	12	34,3
	Algumas vezes	3	8,6
	Não aplicável	1	2,9
	Total	35	100,0

Relativamente a assinatura de consentimento informado, (n=19; 54,3%) dos inqueridos afirma utilizar sempre mecanismos estabelecidos mundialmente para obtenção de assinatura do formulário por parte dos potenciais participantes em estudos. Já 2,9% refere que os estudos nos quais estão geralmente envolvidos são de carácter populacional, não sendo habitual utilizar o referido mecanismo.

Gráfico 9: Obtenção do consentimento informado dos participantes aptos

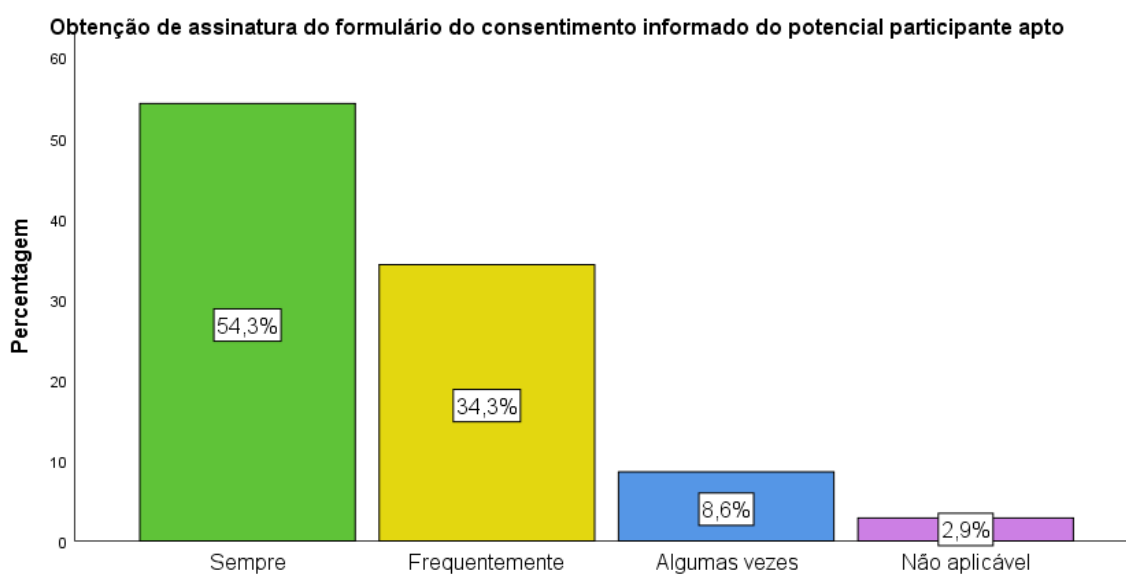


Tabela 19: Obtenção do consentimento informado em crianças e adolescentes

		Frequência	Porcentagem
Válido	Sempre	18	51,4
	Frequentemente	10	28,6
	Algumas vezes	3	8,6
	Não aplicável	4	11,4
	Total	35	100,0

Quanto a estudos que envolvem crianças e adolescentes, (n=18; 51%) dos inqueridos afirmam que são aplicados os procedimentos de acordo com as diretrizes mundialmente estabelecidas, enquanto (n=4; 11,4%) afirma não ter tido experiências de estudos que envolvam o referido grupo.

Tabela 20: Obtenção do consentimento informado em adultos não aptos

		Frequência	Porcentagem
Válido	Sempre	6	17,1
	Frequentemente	1	2,9
	Algumas vezes	1	2,9
	Não aplicável	27	77,1
	Total	35	100,0

Em relação a adultos não aptos, (n=27; 77%) dos inqueridos afirmam não ter tido experiências de estudos que envolvam o referido grupo. Apenas (n=6; 17%) respondeu que é garantido sempre que a assinatura do consentimento possa ser expressa de outras formas.

Gráfico 10: Obtenção do consentimento informado em adultos não aptos

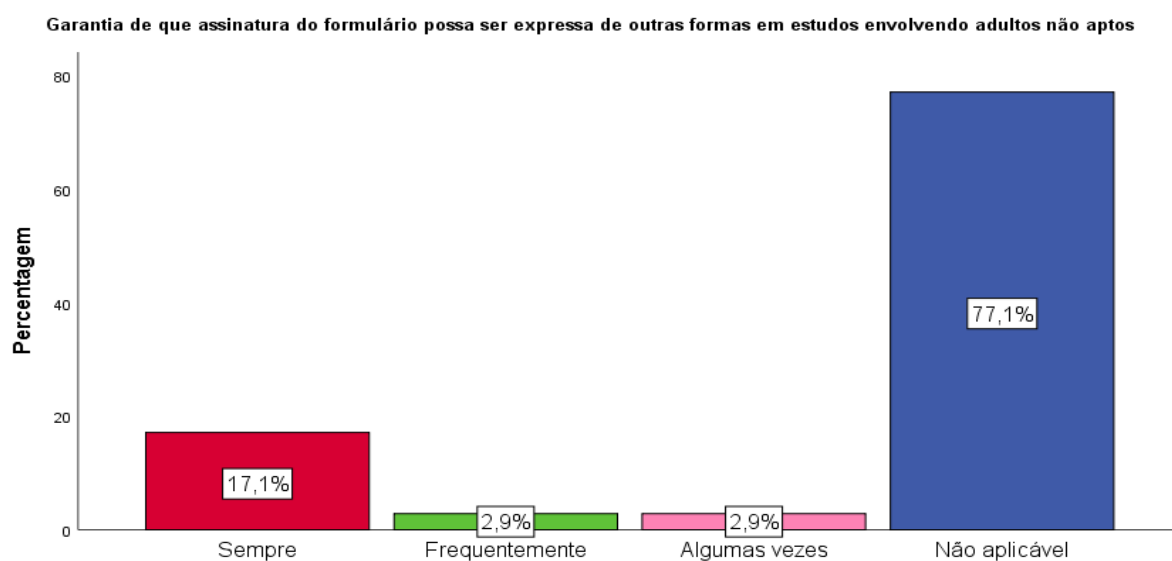
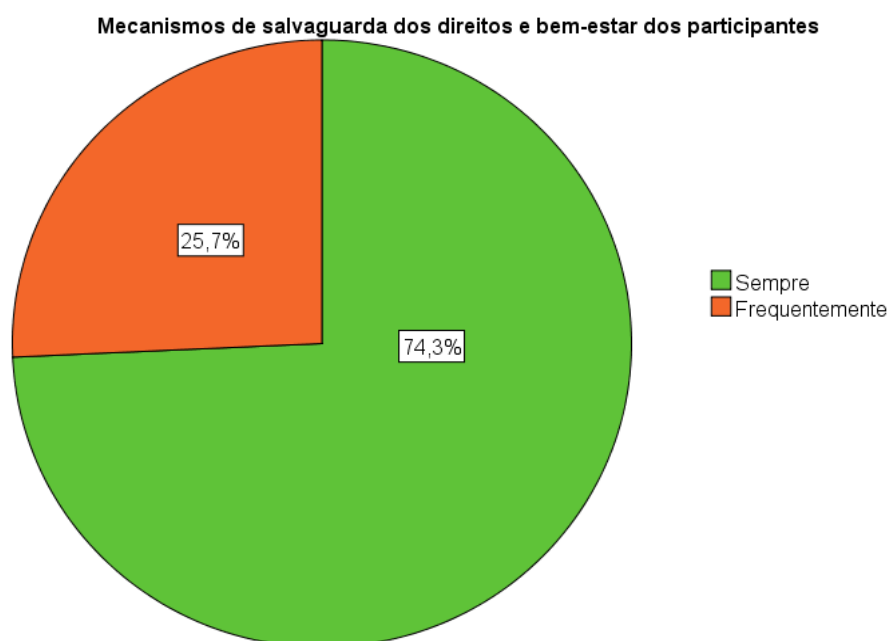


Gráfico 11: Salvaguarda dos direitos e bem-estar dos participantes



Quanto aos direitos e bem-estar dos participantes, 74,3% dos inqueridos utilizam algum mecanismo de salvaguarda dos direitos e bem-estar dos mesmos.

Tabela 21: Disponibilidade de sistema de governança e gestão de dados armazenados

		Frequência	Porcentagem
Válido	Sim	10	28,6
	Não	25	71,4
	Total	35	100,0

Cerca de (n=25; 71%) dos inqueridos afirmaram que as instituições que representam não dispõem de um sistema de governança e gestão de dados armazenados.

Gráfico 12: Sistema de governança e gestão de dados armazenados

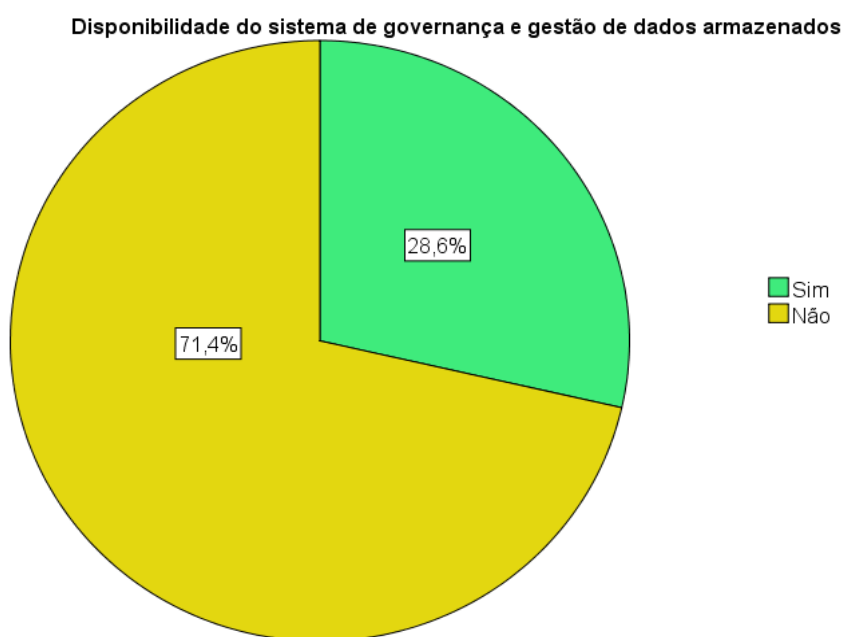


Tabela 22: Confidencialidade das informações vinculadas aos dados dos participantes

		Frequência	Porcentagem
Válido	Sempre	20	57,1
	Frequentemente	2	5,7
	Algumas vezes	13	37,1
	Total	35	100,0

Quanto à confidencialidade das informações vinculadas aos dados dos participantes (n=13; 37%) dos sujeitos responderam apenas algumas vezes são utilizados mecanismos de salvaguarda das informações disponibilizadas pelos participantes.

Gráfico 13: Confidencialidade das informações vinculadas aos dados dos participantes

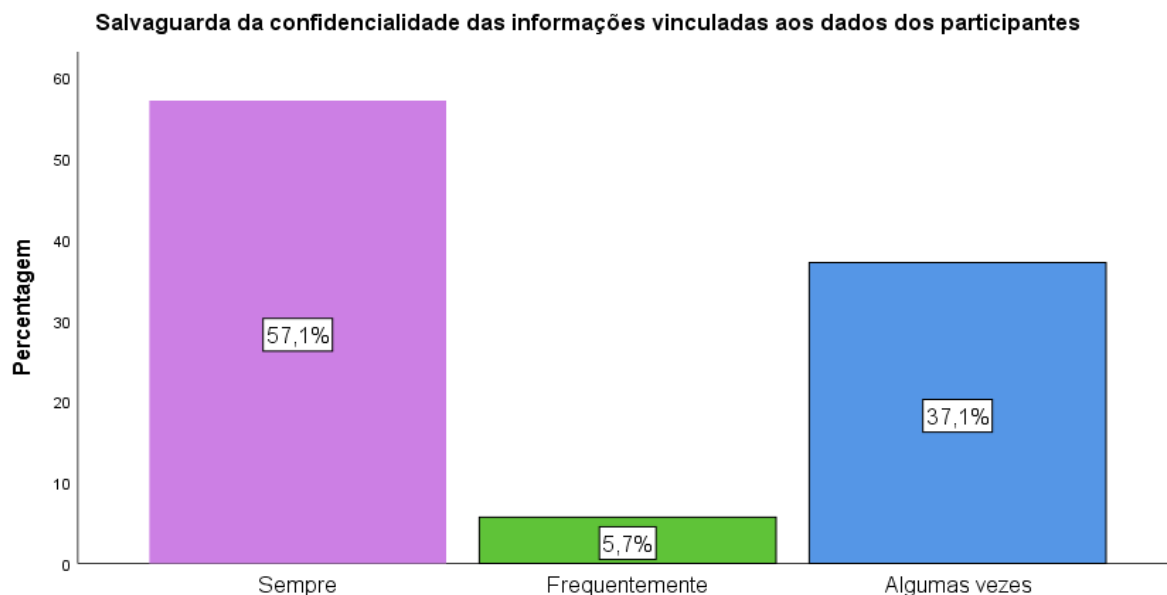


Tabela 23: Cumprimento de medidas de proteção de pessoas e populações vulneráveis

Válido	Sempre	21	60,0
	Frequentemente	9	25,7
	Algumas vezes	4	11,4
	Nunca	1	2,9
	Total	35	100,0

Quanto às medidas de proteção de pessoas e populações vulneráveis, (n=4; 11,4%) dos inqueridos responderam que algumas vezes são aplicadas estas medidas, e 1 indivíduo afirmou que nunca foram cumpridas tais medidas.

Tabela 24: Disponibilidade de políticas e procedimentos de gestão de conflitos de interesse

		Frequência	Percentagem
Válido	Sim	23	65,7
	Não	12	34,3
	Total	35	100,0

No que se refere a disponibilidade de políticas e procedimentos de gestão de conflitos de interesse, (n=12; 34,3%) dos inqueridos responderam que as instituições que representam não dispõem dos referidos procedimentos.

Tabela 25: Medidas para desencorajar a falsa conduta no exercício das funções do investigador

		Frequência	Percentagem
Válido	Sempre	21	60,0
	Frequentemente	7	20,0
	Algumas vezes	2	5,7
	Raramente	2	5,7
	Nunca	2	5,7
	Tenho conhecimento das medidas, mas não são aplicadas	1	2,9
	Total	35	100,0

Em relação a falsa conduta no exercício das funções do investigador, (n=21; 60%) dos investigadores respondeu que são postas em prática as respetivas medidas.

Tabela 26: Avaliação de riscos e benefícios dos procedimentos clínicos

		Frequência	Percentagem
Válido	Sempre	14	40,0
	Frequentemente	2	5,7
	Não aplicável	19	54,3
	Total	35	100,0

Mais de metade dos inqueridos (n=19; 54,3%) respondeu que a sua instituição não implementa estudos que envolvem intervenções e procedimentos clínicos e, (n=14; 40%) destes responderam que são avaliados os riscos e benefícios nas intervenções clínicas.

5. DISCUSSÃO

Com base nos resultados obtidos do presente trabalho, trazem-se a discussão 5 temas chave.

5.1. Funcionamento do Comité Nacional de Ética em Saúde da Guiné-Bissau

Na GB os projetos de pesquisas com participação de seres humanos passam pela avaliação do único CE existente com competência para aprovar projetos na área de saúde, funcionando com inúmeras insuficiências.

Num contexto em que os projetos de pesquisa envolvendo humanos deveriam passar por uma avaliação ética independente, o 4º artigo da Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) da organização das Nações Unidas (ONU) para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) (19), prevê que “os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trata da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas”.

No caso do presente trabalho, os resultados reportam-nos para a necessidade da reestruturação do CNES, como um órgão multidisciplinar. Segundo Conselho para a Organização Internacional de Ciências Médicas (CIOMS), os comités devem ser estabelecidos formalmente, recebendo mandato e apoios adequados para garantir a revisão competente, de acordo com procedimentos claros e transparentes, com a composição multidisciplinar para avaliar de modo competente as pesquisas propostas (20).

Sabe-se que os membros do CNES têm beneficiado de algumas formações nos domínios de ética e da bioética em saúde, das quais se destaca a última decorrida em fevereiro de 2020 na cidade da Praia com o tema “Investigação Biomédica e Ensaios Clínicos: Capacitação Regulamentar e Ética”. Esta iniciativa contou com a participação dos 5 países do PALOP, incluindo a GB. Apesar dos apoios dos parceiros externos disponibilizados sobretudo para o reforço de capacidades do CNES, as ações não parecem

refletir-se nos resultados previstos, por conta de ausência de alguns mecanismos regulamentares, legais e de recursos que estão sob a responsabilidade do Estado guineense e que nunca foram acionados. De salientar que o bom funcionamento dos CE em pesquisa dependem de duas condições essenciais: legitimidade e infraestrutura adequada, esta última incluindo equipa preparada, facilidades operacionais, organizacionais e orçamento (21).

Em termos de funcionamento e ações, podemos olhar para o exemplo de Moçambique, onde foram criados 11 comités de bioética para a saúde nas principais instituições que se dedicam a atividades de pesquisa em universidades. Contudo ainda não é evidente se os objetivos que nortearam a sua criação estão a ser alcançados e que estes estejam alinhados com a observância das normas (22). É neste âmbito que imerge a necessidade de criação de comités intersectoriais, permitindo a descentralização e aumentando a capacidade de resposta em tempo e qualidade aos projetos submetidos para análise e aprovação.

5.2. Disponibilidade de documentos orientadores do CNES aprovados

A não existência de uma política interna que regule o funcionamento do CE no país, deixa a descoberto o fraco engajamento do Estado guineense em considerar a pesquisa como uma prioridade para o desenvolvimento do país. Foram elaborados em junho de 2013 projetos de estatuto e regulamento validados a nível técnico e jurídico, através da acessória jurídica do MINSAP, que desde então aguardam a sua validação pelo Conselho de Ministros. Este facto poderá ser justificado pelas sucessivas e constantes mudanças de governo registadas desde guerra civil de 1998, que tiveram o seu impacto na continuidade dos projetos, acabando por desviar as tendências e prioridades anteriormente delineadas.

Tomando o exemplo do Senegal, um país da Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO), da qual a GB é também membro, teve o seu Comité Nacional de Pesquisa em Saúde (CNERS) criado em março de 2001, tutelado administrativamente pelo Ministério de Saúde e sob a tutela financeira do Ministério da Economia e Finanças. O CNERS é dotado de personalidade jurídica pela Lei n°2019/17 que instituiu o código de ética em pesquisa em saúde naquele país (23).

Pensamos que o Estado da GB poderia se inspirar no modelo implementado no Senegal, em que o comité é tutelado não só pelo Ministério de Saúde, como financeiramente pelo Ministério das Finanças. Este facto poderá traduzir-se no maior compromisso do Estado guineense em assegurar as condições mínimas de funcionamento desta instância.

5.3. Enquadramento legal da investigação na Guiné-Bissau

É urgente a criação de uma lei robusta no país que assente nas melhores práticas internacionais em pesquisa com seres humanos. O quadro jurídico é essencial para enquadrar todo o sector de uma forma abrangente, na CEDEAO, com outros sectores do país, e para regular e harmonizar as ações de todos os intervenientes no sector protegendo os cidadãos, garantindo a equidade e instituições capazes (24).

Na GB o sector de justiça é confrontado com enormes desafios, tais como a precariedade das condições de vida e de trabalho dos magistrados, os custos elevados de acesso a justiça e o não respeito a ética profissional, justificando o fraco recurso da população e instituições a instâncias jurídicas (25).

Sobre esta matéria, e no quadro da promoção da DUBDH é destacado no Artigo 22º o papel dos Estados.

“Os Estados devem tomar todas as medidas adequadas de carácter legislativo, administrativo ou de qualquer outra natureza de modo a implementar os princípios estabelecidos na declaração em conformidade com o direito internacional e com os direitos humanos. Tais medidas devem ser apoiadas por uma ação nos domínios da educação, da formação e da informação ao público” (19).

O 16º Objetivo do Desenvolvimento Sustentável (ODS) é um apelo no sentido de “promover sociedades pacíficas e inclusivas para o desenvolvimento sustentável, proporcionar o acesso a justiça todos e construir instituições eficazes, responsáveis e inclusivas a todos os níveis” (26).

Perante o grande desafio, a criação de medidas de reforço ao CNES em defesa e proteção dos direitos humanos na GB é uma prioridade.

5.4. Formação dos investigadores guineenses

A prática de pesquisa requer, portanto, um movimento ampliador da perspectiva da discussão, para se conhecer com segurança os debates e os discursos sobre os procedimentos éticos na investigação (27).

Tratando-se de um dos países mais frágeis do mundo, a GB apresenta uma limitada capacidade formativa, não respondendo o sistema de formação às necessidades do país (28). Os resultados do presente trabalho revelam que apenas 14,3% dos investigadores guineenses incluídos no estudo receberam formação em ética para a pesquisa em saúde, e 8,6% receberam alguma formação em bioética.

Segundo Carvalho e Neto (2015) (27), “é necessário pensar e redimensionar os desafios existentes na formação e qualificação dos pesquisadores, o que remete a outros aspetos que impactam sobre o seu trabalho que não somente aos de natureza legal, mas principalmente aos fundamentos de questões éticas que devem ancorar e servir de horizonte investigativo em todas as áreas”.

O PSB tem desenvolvido e criado no país capacidades sobretudo na área de saúde pública e epidemiologia. A capacidade de pesquisa na área de serviços de saúde, política e sistema de saúde, economia sanitária é ainda limitada (1). Segundo a mesma fonte, a formação de investigadores de saúde guineenses desde o final da década de noventa tem ajudado a melhorar as ligações formais e informais entre a comunidade de investigação e o sistema de saúde. Na visão de Cabral et al (2016) (29) “em geral a formação dos pesquisadores é caracterizada na abordagem da doença, na dimensão biomédica, e pela visão neoliberal da economia e comércio assim como os debates sobre a ética em pesquisa nos países industrializados. Em contrapartida, é necessário que haja sensibilidade para o facto de que nem todos terão a mesma visão do mundo, especialmente aqueles que estão em desvantagem socioeconómica ou que foram explorados historicamente”.

5.5. Medidas de gestão de conflito de interesses na investigação

As questões de conflitos de interesses, fraude e má conduta na investigação constituem uma preocupação para as organizações nacionais e internacionais, tendo impulsionado o

estabelecimento de critérios de identificação e punição destas práticas, bem como a elaboração de orientações específicas sobre a integridade da investigação e suas boas práticas (30). Apesar dos esforços neste sentido, investigadores, instituições de pesquisa, Comitês de Ética em pesquisa, patrocinadores e elaboradores de políticas têm outros interesses que podem entrar em conflito com a condução ética da pesquisa (20).

Na visão de Lobo Antunes (2005) (31) “ Conflito de interesse é o que acontece sempre que uma instituição ou um indivíduo têm um compromisso primário e, simultaneamente, um compromisso secundário que pode anular o primeiro, ou é suficientemente tentador para criar a possibilidade ou aparência de que isso pode de facto acontecer [...]”.

Uma grande parte das instituições de pesquisa na GB não dispõe de políticas e procedimentos de mitigação de conflitos de interesse. Os resultados do presente trabalho mostram que 34% dos participantes que responderam aos questionários referiram que as suas instituições que não dispunham dos referidos procedimentos.

O fraco investimento do Estado guineense, cujo Orçamento Geral do Estado (OGE) não prevê as atividades de investigação, deixa este sector totalmente entregue aos parceiros externos com interesses de pesquisa na Guiné-Bissau. A inexistência de Comitês de Ética independentes no país tenderá a favorecer as práticas de má conduta, podendo não só envolver as instituições de pesquisas, os investigadores e até mesmo o CNES.

A nível dos PALOP, e da CEDEAO, as buscas efetuadas revelaram que poucos países apresentam uma situação similar à da GB no que se refere a investigação em saúde. No entanto pensou-se ser pertinente abordar a experiência da vizinha República da Guiné-Conacri, (GC) um país da África ocidental que partilha o mesmo espaço económico e político como membros da CEDEAO, existindo uma livre circulação de pessoas e bens na fronteira que separa os dois países.

No campo da investigação, a GC teve o seu Comité Nacional de Ética em Pesquisa em Saúde (CNEPS) criado pelo decreto-lei nº D/218/PRG/SGG de 29 de outubro de 1998, sob a tutela do Ministério de Saúde, o qual deve fornecer-lhe as condições para o seu funcionamento. A instância dispõe de um plano estratégico para os próximos 5 anos, plano de comunicação e de Seguimento e Avaliação (32).

Segundo a mesma fonte, o Decreto-lei nº D / 218, o Guiné-PHC e o GIN-5 também declaram que o CNEPS é responsável por garantir uma revisão independente, oportuna e competente de todos os aspetos éticos do protocolo do ensaio clínico.

No caso da GB, a ausência da legislação e de alternativas no campo de análise e aprovação de projetos de saúde, tendem a promover o conflito de interesse entre as diferentes partes interessadas na pesquisa. Esta situação é particularmente preocupante quando os pesquisadores são membros do CE e conflitos de interesse podem surgir nesse papel (20). Outrossim, a ausência legislação impossibilita a responsabilização das pessoas e instituições em caso de incumprimento ou má conduta no exercício das funções dos investigadores e membros do CNES.

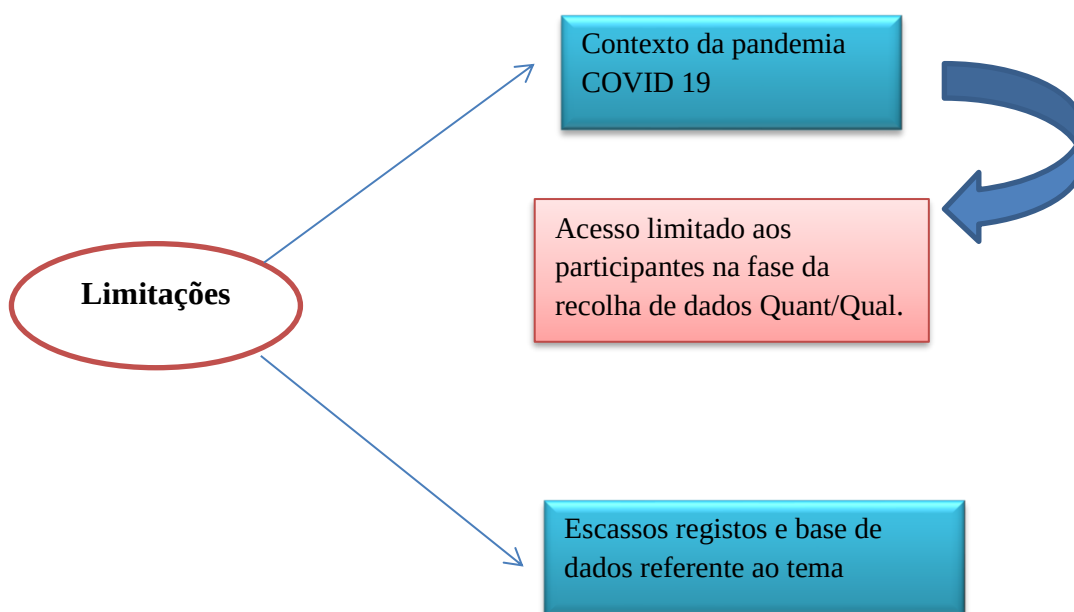
6. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

A elaboração do presente trabalho careceu da submissão do projeto de pesquisa para apreciação e deliberação do CNES da GB, que o aprovou (anexo I), tendo sido submetida a nota de aprovação para a Comissão de Ética do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa (HIMT).

Para a recolha de dados qualitativos e quantitativos, após uma informação esclarecida das intenções do estudo, foi disponibilizado aos participantes um formulário do consentimento informado (anexos III e V), compostos por uma página feita em duplicado para que pudessem ler, consentir e declarar a sua disponibilidade em participar de livre vontade no estudo, guardando um exemplar como comprovativo.

7. PRINCIPAIS LIMITAÇÕES

Figura 3: Principais limitações do estudo



8. CONCLUSÕES

Com o crescente aumento de realização de pesquisas na área de saúde, as questões éticas assumem cada vez mais o papel desafiante para o Estado guineense devido à vulnerabilidade global do país. Este facto colocou o sector da pesquisa sob total dependência de doadores externos geralmente focados em temas e objetivos definidos, com base nos seus interesses, embora alguns resultados tenham contribuído para a tomada de decisões assertivas em prol da melhoria da saúde global.

Com a fraca contribuição do Estado, a formação de investigadores deixou de ser uma prioridade, existindo uma grande necessidade de criar condições de funcionamento essenciais do CNES. Estas devem ser refletidas na intervenção legislativa, no sentido de criar uma lei da investigação. Com esta base, será possível aprovar os projetos de estatuto e regulamento interno, garantir a legitimidade, infraestrutura adequada e possibilitar a formação dos investigadores em comportamentos éticos, de modo a manter como primordiais a proteção dos participantes em estudos que envolvem seres humanos.

9. RECOMENDAÇÕES

Tendo como base os resultados deste trabalho, propõem-se as seguintes recomendações apresentadas no quadro abaixo.

Quadro 3: Recomendações

ATIVIDADE	AÇÕES	RESULTADOS	ENTIDADE RESPONSÁVEL
Funcionamento do Comité Nacional de Ética em Saúde			
Melhorar a qualidade de projetos aprovados pelo CNES	Reestruturação do CNES em recursos humanos de qualidade, financeiros e infraestruturas.	Redução de carga de trabalho resultante do volume de projetos de saúde submetidos para aprovação;	MINSAP
	Criação de CE institucionais	Desincentivar conflitos de interesse e má conduta por parte de investigadores, instituições de pesquisa e CNES	
Disponibilidade de documentos internos aprovados			
Assegurar condições essenciais de funcionamento do CNES, assentes nas suas normas regulamentares interna	Aprovação de projetos de estatuto e regulamento interno	Maior credibilidade institucional	Estado da GB
Disponibilidade de uma lei de investigação			
Legitimar a investigação no país	Criação da uma lei de investigação	Responsabilização da classe investigativa face ao cumprimento de boas práticas no exercício das suas funções	Estado da GB
Reforço de capacidades			
Melhorar a capacidade de resposta técnica dos investigadores	Formação dos investigadores em comportamentos éticos	Produção de melhores resultados em pesquisa	MINSAP
Gestão de conflitos de interesse na investigação			
Assegurar/promover a integridade e boas práticas na investigação	Criação de políticas e procedimentos de gestão de conflitos de interesse	Mitigação de fraude e má conduta na investigação	- Instituições de Pesquisa - CNES

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Prioridade-Nacionais-de-pesquisa-para-saude-na-Guine-Bissau.pdf [Internet]. [citado 3 de Maio de 2021]. Disponível em: <http://www.cohred.org/wp-content/uploads/2012/09/Prioridade-Nacionais-de-pesquisa-para-saude-na-Guine-Bissau.pdf>
2. Kok MO, Rodrigues A, Silva AP, de Haan S. The emergence and current performance of a health research system: lessons from Guinea Bissau. *Health research policy and systems*. 2012;10(1):1–11.
3. Colomer MF, García LP. ¿ VIGENCIA DEL CODIGO DE NÜREMBERG DESPUES DE CINCUENTA AÑOS? *Cuadernos de Bioética*. 1999;103–6.
4. Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos. 2018.
5. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. *Revista Bioética* 2009; 10(2). Disponível em: http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/218
6. Schwalbach J, Sevene E, Fernandes ECB, de Pina Araújo IIM, de Melo HP, da Silva ABT, et al. Fortalecimento dos comitês de bioética nos países africanos de língua portuguesa. *Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical*. 2017;16:105–7.
7. Marta Maciel Lyra Cabral, Haiana Charifker Schindler, Frederico G. C. Abath. (PDF) Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. 2006;
8. PNUD. Relatório do desenvolvimento humano. 2020.
9. António Pedro Costa. Guinea-Bissau | Data [Internet]. [citado 15 de Maio de 2021]. Disponível em: <https://data.worldbank.org/country/guinea-bissau?locale=pt>
10. Santos JLG dos, Erdmann AL, Meirelles BHS, Lanzoni GM de M, Cunha VP da, Ross R. INTEGRAÇÃO ENTRE DADOS QUANTITATIVOS E QUALITATIVOS EM UMA PESQUISA DE MÉTODOS MISTOS. *Texto contexto - enferm*. 2017;26(3).
11. de Souza Minayo MC, Costa AP. Fundamentos teóricos das técnicas de investigação qualitativa. *Revista Lusófona de Educação*. 2018;40(40).
12. Flick U. Introdução a pesquisa qualitativa. 3ª. 2009. 32 p.
13. Maria Cecília de Souza Minayo, António Pedro Costa. Fundamentos Teóricos das Técnicas de Investigação Qualitativa. 2018;

14. Fontanella BJB, Ricas J, Turato ER. Amostragem por saturação em pesquisas qualitativas em saúde: contribuições teóricas. Cadernos de Saúde Pública. 2008;24(1).
15. Bardin. Análise de conteúdo. Edições 70; 2016. 141 p.
16. Moraes R. Análise de conteúdo. 1999;
17. Marconi M de A, Lakatos EM. Técnicas de pesquisa. _____ Técnicas de pesquisa. 2002;6.
18. Marôco J. Análise Estatística com o SPSS Statistics.: 7ª edição. ReportNumber, Lda; 2018. 72 p.
19. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. :13.
20. António Pedro Costa. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos/ Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), Organização Mundial da Saúde (OMS). - Pesquisa Google.
21. Freitas CBD. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. Revista Bioética. 2009;6(2).
22. Chissico CO. ANÁLISE BIOÉTICA DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ NACIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE (CNBS) E DOS COMITÊS INSTITUCIONAIS DE BIOÉTICA PARA SAÚDE (CIBSs) DE MOÇAMBIQUE. 2019;64.
23. Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé | CNPRS [Internet]. [citado 24 de Julho de 2021]. Disponível em: <http://www.cners.gouv.sn/?q=node/11#>
24. Ministério de Saúde Pública da Guiné-Bissau. Plano Nacional do Desenvolvimento Sanitário III 2017. Disponível em: <https://mail.google.com/mail/u/0/#search/joao.canoranco%40undp.org+PNDS/FMfcgxwGDWsqNbxsndQWjgfMscsDjGb?projector=1&messagePartId=0.1>
25. DENARPIIFMI.pdf [Internet]. [citado 3 de Maio de 2021]. Disponível em: <https://guinea-bissau.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/DENARPIIFMI.pdf>
26. Sustainable Development Goal 16: Paz, Justiça e Instituições Eficazes | As Nações Unidas no Brasil. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/16>
27. de Carvalho CH, Neto WG. A formação do pesquisador e a dimensão ético-profissional. Revista História & Perspectivas. 2015; (52).
28. GUERREIRO CS, HARTZ Z, NEVES C, FERRINHO P. Formação de Recursos Humanos em Saúde na República da Guiné-Bissau: Evolução das Estruturas e Processos num Estado Frágil. Acta Medica Portuguesa. 2018;31(12).

29. Cabral MML, Schindler HC, Abath FGC. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. *Revista de Saúde Pública*. 2006;40:521–7.
30. Ribeiro MA. CONFLITO DE INTERESSES FRAUDE E MÁ CONDUTA NA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA.
31. Ioannidis JPA. Why Most Published Research Findings Are False. *PLoS Med*. 30 de Agosto de 2005;2(8):e124.
32. Sobre nós - CNERG [Internet]. [citado 8 de Agosto de 2021]. Disponível em: <https://cners-guinee.org/nos-textes/>

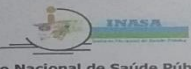
ANEXOS

- I** Nota de aprovação do projeto de pesquisa pelo CNES/GB
- II** Guião de entrevistas semiestruturadas centrada no problema
- III** Formulário de consentimento informado para as entrevistas semiestruturadas
- IV** Questionário estruturado com perguntas fechadas
- V** Formulário de consentimento informado para os questionários

ANEXO I

Nota de aprovação do projeto de pesquisa pelo CNES/GB

 REPÚBLICA DA GUINÉ-BISSAU
Ministério da Saúde Pública

 INASA
Instituto Nacional de Saúde Pública

Comité Nacional de Ética na Saúde

Nº Refª 064/CNES/INASA/2020 Bissau, 03 de Janeiro de 2020

À
Drª Sumaila Nobre de Carvalho
Instituto de Higiene e Medicina Tropical
Universidade Nova de Lisboa
suenobre@gmail.com

ASSUNTO: Aprovação do Protocolo de Pesquisa

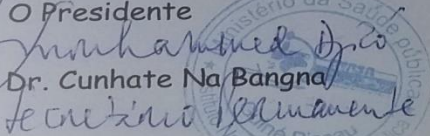
Com os melhores cumprimentos.

O Comité Nacional de Ética em Saúde (CNES) reunido na sua primeira sessão ordinária no dia 31 de Janeiro de 2020 analisou um protocolo do estudo sob o título "***Necessidades de Formação na Área da Ética para a Saúde na Guiné-Bissau***", que lhe foi submetido para apreciação e deliberação.

Após uma sucinta e minuciosa análise, o coletivo entendeu que o protocolo cumpre na integralidade todos os parâmetros exigidos pelo CNES, para o efeito, decidiu-se em consenso por sua aprovação.

Ainda assim, o coletivo adverte ao responsável do estudo que espera receber as informações preliminares (seguimento na base de relatórios) sobre o evoluir da implementação do protocolo de pesquisa ora validado.

Aceite os protestos da nossa elevada consideração.

O Presidente

Dr. Cunhate Na Bangna
Secretário Executivo



Instituto Nacional de Saúde Pública • Avenida Combatente da Liberdade de Pátria, Hospital "3 de Agosto" • Apartado: 861 Bissau, 1004 Bissau Cedex • Administração TM: + 245 551 5150 • TM: (+ 245) 693 8511/590 4960.
E-mail: nabanana.julho2009@gmail.com & dirabolana.snccm@gmail.com

ANEXO II:

NECESSIDADES DE FORMAÇÃO DOS INVESTIGADORES NA ÁREA DE ÉTICA PARA SAÚDE NA GUINÉ-BISSAU

Guião de Entrevista

1- Identificação (dados do investigador entrevistado)

- Sexo **M** ☐ **F** ☐
- Nível de instrução
- Área de formação
- Anos de experiência na área de investigação

Dados dos investigadores vinculados a instituição de pesquisa

2- Nível de instrução

- Qual é o nível académico dos investigadores deste estabelecimento (licenciatura, mestrado, doutoramento...)?
- Quais são as áreas de formação dos investigadores?
- Em média, quantos anos de experiência têm os investigadores deste estabelecimento?

3- Recursos humanos

- Quantos técnicos estão vinculados ao estabelecimento?
- Quantos investigadores estão vinculados ao estabelecimento?

4- Formação na área de ética e bioética

- Os investigadores receberam alguma formação na área de ética em saúde?
- Os investigadores deste estabelecimento receberam alguma formação em bioética?

5- Submissão dos projetos ao Comité Nacional de Ética em Saúde (CNES)

- Quais são os procedimentos exigidos pelo CNES no ato de submissão dos projectos de pesquisa?

6- Principais limitações

- Quais são as barreiras pelas quais o estabelecimento se depara desde a submissão de um projecto até a sua aprovação pela CNES?
- Na sua percepção, quais são as principais dificuldades (técnicas, financeiras e humanas) pelas quais este estabelecimento enfrenta no processo da realização de um estudo?
- Descreva os constrangimentos que na sua percepção limitam o cumprimento das normas internacionais em pesquisa na Guiné-Bissau.

8- Identificação das necessidades

- Na sua percepção, quais são as principais necessidades na área da investigação em saúde na Guiné-Bissau?

Muito obrigada pela sua colaboração

ANEXO III

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Entrevista

Caro Senhor(a)

No âmbito do curso de Mestrado em Saúde Pública e Desenvolvimento, a decorrer no Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa, sob orientação das Professoras Dras. Maria do Rosário Oliveira Martins e Cátia Sá Guerreiro, estou a realizar um trabalho académico intitulado “Necessidades de formação na área da ética para a saúde na Guiné-Bissau”, cujo objetivo principal é contribuir para o fortalecimento do sistema de pesquisa em saúde na Guiné-Bissau, identificando e descrevendo as principais necessidades nesta área, bem como as barreiras do funcionamento do Comité Nacional de Ética em Saúde no país.

Para tal, a sua participação é muito importante pois os resultados poderão contribuir para a criação de estratégias de intervenções adequadas no sentido de melhorar as atividades de pesquisas no país.

Os dados deste estudo serão tratados de forma confidencial e anónima, apenas os intervenientes terão acesso às respostas que serão tratadas de forma agregada. Se concordar participar, não incorrerá a nenhum risco ou danos.

Pede-se por isso que responda com toda a sinceridade. Serão necessários aproximadamente 30 minutos para responder as questões. Os resultados deste estudo poderão ser publicados em revistas científicas. Se concordar participar, informo que a nossa conversa será gravada de modo a permitir uma interpretação mais próxima possível das informações fornecidas.

A sua participação é voluntária podendo a qualquer momento pôr fim a sua intervenção e retirar o seu consentimento. Em caso de dúvidas ou questões poderá contactar a investigadora principal Sumaila Nobre de Carvalho através do correio eletrónico suenobre@gmail.com ou por Telemóvel +245955175619 .

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Declaro ter lido o presente documento. Confio na garantia de confidencialidade dos meus dados e que nenhuma identificação será publicada revelando a minha identidade. Pelo presente documento declaro que aceito de livre vontade participar no estudo.

Este documento é composto de 1 página e feito em duplicado: por favor assine as duas cópias e guarde uma para si.

Data: ____/____/2020

Assinatura do participante _____

Assinatura da Investigadora _____

Muito obrigada pela sua colaboração

ANEXO IV

NECESSIDADES DE FORMAÇÃO DOS INVESTIGADORES NA ÁREA DE ÉTICA PARA SAÚDE NA GUINÉ-BISSAU

Questionário N° ____/____/____

Inquiridor (a)-----

1 - Identificação

○ **Sexo:** M ☐ F ☐

○ **Idade:** _____

○ **Nível de instrução**

Curso médio ☐

Bacharelato ☐

Licenciatura ☐

Mestrado ☐

Doutoramento ☐

Pós-Doutoramento ☐

Outros (especificar) _____

○ **Formação académica:**

Médico ☐

Enfermeiro ☐

Estatístico ☐

Historiador ☐

Antropólogo ☐

Sociólogo ☐

Economista ☐

Psicólogo ☐

Agro-Alimentar ☐

Ecologia ☐

Geógrafo ☐

Agrónomo ☐

Outros (especificar) _____

○ **Anos de experiência em investigação:** _____

○ **Com que frequência anual realiza/participa em investigações?**

1 Vez ao ano ☐

2 a 3 vezes ☐

4 a 5 vezes ☐

5 e + vezes ☐

○ **Instituição para qual faz investigações**

AMI (Associação Médica Internacional) ☐

ENDA Santé Guiné-Bissau ☐

INE (Instituto Nacional de Estatísticas) ☐

INEP (Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas) ☐

INASA (Instituto Nacional de Saúde) ☐

IPHD International Partnership for Human Development ☐

LNSP (Laboratório Nacional de Saúde Pública) ☐

MINSAP ☐ (especificar serviço) _____

MSF (Médicos Sem Fronteiras) ☐

ONG VIDA ☐

PAM (Programa Alimentar Mundial) ☐

PSB (Projeto Saúde Bandim) ☐

Outras ☐ (especificar) _____

2 – Conhecimento da Ética e Bioética

2-1- Formação e conhecimento em ética

2.1.1. Recebeu alguma formação na área de ética em saúde?

▪ **Sim** ☐ **Não** ☐

2-2- Formação e conhecimento em Bioética

2.1.2. Recebeu alguma formação em bioética?

▪ **Sim** ☐ **Não** ☐

3- Normas: Regulamentos e Guidelines aplicáveis mundialmente

3-1- Avaliar o conhecimento e cumprimento das directrizes internacionais na investigação

3.1.1. São cumpridas as orientações mundialmente estabelecidas em pesquisas envolvendo seres humanos?

Sempre ☐ Frequentemente ☐ Algumas vezes ☐ Raramente ☐ Nunca ☐
Tenho conhecimento das orientações, mas não as aplico ☐

Se sim, dê alguns exemplos.

4- Aprovação dos projectos de pesquisa

4-1- Exigências dos comités de ética no ato de submissão dos projectos para aprovação

4.1.1. Existe um comité de ética interno que analisa e aprova os projectos de Pesquisa?

▪ Sim ☐ Não ☐

4.1.2. Os projectos de pesquisa habitualmente são analisados e aprovados pelo CNES?

▪ Sim ☐ Não ☐

4-1.3. Se sim, indique quais dos documentos ou itens abaixo mencionados são exigidos pelo CNES no ato da submissão dos projectos de pesquisa?

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS	Sempre	Frequentemente	Algumas vezes	Raramente	Nunca
1-O Protocolo de estudo anexado do consentimento informado					
2- Capa com título do projecto					
3- Dados de identificação do responsável e pesquisadores envolvidos (nome, endereço)					
4- Identificação do local do estudo					
5- Documento de aprovação do projecto pelos parceiros, quando em cooperação com instituições nacionais ou estrangeiras					
6- Descrição dos Responsáveis do Estudo e da Instituição (Explicação das responsabilidades)					

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS	Sempre	Frequentemente	Algumas vezes	Raramente	Nunca
7- Demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas delas resultantes					
8- Descrição dos produtos, testes clínicos e laboratoriais, tratamentos que possam ser administrados, fórmulas e composição dos suplementos que serão usados					
9- Curriculum Vitae do investigador principal e dos cos investigadores					
10- Carta de autorização da Instituição/Local do estudo, se for o caso					
11- Questionário ou ficha de registo dos participantes do estudo					
12- Declaração clara da justificativa para o estudo, sua relevância no desenvolvimento para atender às necessidades do país/população em que a pesquisa for realizada					
13- Sumário de todos os estudos prévios sobre o tópico, incluindo estudos não publicados conhecidos pelos pesquisadores e patrocinadores					
14- Informações sobre pesquisas anteriores publicadas no tópico, incluindo a natureza, extensão e relevância dos estudos com animais e outros estudos pré-clínicos e clínicos					
15- Declaração de que os princípios das directrizes éticas internacionais serão implementados					
16- Relatório das submissões anteriores do protocolo para revisão ética e seus resultados					
OUTROS					
17-	Sempre	Frequentemente	Algumas vezes	Raramente	Nunca
18-					
19-					

5- Consentimento livre e informado

5-1- Compreender como se processam os consentimentos informados em participantes aptos.

5.1.1. Utiliza algum mecanismo para obtenção de assinatura do formulário do consentimento informado do potencial participante apto para participar no estudo.

Sempre ☐ **Frequentemente** ☐ **Algumas vezes** ☐ **Raramente** ☐ **Nunca** ☐
Tenho conhecimento dos mecanismos, mas não os aplico ☐ **Não aplicável** ☐

Se sim, indique quais.

5-2- Compreender como se processam os consentimentos informados em criança e adolescentes

5.2.1. Nas pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, são aplicados os procedimentos para obtenção do consentimento de acordo com as directrizes mundialmente estabelecidas?

Sempre ☐ **Frequentemente** ☐ **Algumas vezes** ☐ **Raramente** ☐ **Nunca** ☐
Tenho conhecimento dos procedimentos, mas não os aplico ☐ **Não aplicável** ☐

Se sim, indique quais.

5.2.2. Em estudos envolvendo adultos não aptos a dar o consentimento informado é garantido que assinatura do formulário possa ser expressa de outras formas?

Sempre ☐ **Frequentemente** ☐ **Algumas vezes** ☐ **Raramente** ☐ **Nunca** ☐
Tenho conhecimento dos procedimentos, mas não os aplico ☐ **Não aplicável** ☐

Se sim, indique como?

6- Confidencialidade e proteção de dados

6-1- Conhecer os procedimentos de proteção dos direitos dos participantes, a confidencialidade e gestão de dados.

6.1.1. Utiliza algum mecanismo para salvaguardar os direitos e bem-estar dos participantes em estudo?

Sempre ☐ **Frequentemente** ☐ **Algumas vezes** ☐ **Raramente** ☐ **Nunca** ☐
Tenho conhecimento dos mecanismos, mas não os aplico ☐

Se sim, indique quais?

6.1.2. A instituição dispõe de um sistema de governança e gestão de dados armazenados?

▪ **Sim** ☐ **Não** ☐

6.1.3. Utiliza algum mecanismo para salvaguardar a confidencialidade das informações vinculadas aos dados dos participantes?

Sempre ☐ **Frequentemente** ☐ **Algumas vezes** ☐ **Raramente** ☐ **Nunca** ☐
Tenho conhecimento dos mecanismos, mas não os aplico ☐

Se sim, indique quais?

7- Controvérsias na pesquisa: Populações vulneráveis

7-1- Conhecer medidas de mitigação dos factores que possam tornar vulnerável ao participante ou grupo vulnerável.

7.1.1. São postas em prática medidas para garantir a protecção das pessoas e populações vulneráveis?

Sempre ☐ **Frequentemente** ☐ **Algumas vezes** ☐ **Raramente** ☐ **Nunca** ☐
Tenho conhecimento das medidas, mas não as aplico ☐

Se sim, quais?

8- Fraude e falsa conduta na investigação

8-1- Conhecer as medidas de combate a fraude e falsa conduta na investigação

8.1.1. A instituição dispõe de políticas e procedimentos para identificar, mitigar e de alguma forma gerir os conflitos de interesse?

▪ **Sim** ☐ **Não** ☐

8.1.2. São postas em prática medidas para evitar a falsa conduta no exercício das funções do investigador?

Sempre ☐ **Frequentemente** ☐ **Algumas vezes** ☐ **Raramente** ☐ **Nunca** ☐
Tenho conhecimento das medidas, mas não são aplicadas ☐

Se sim, quais são?

9- Ética nos ensaios clínicos

9-1- Ética nas intervenções e procedimentos clínicos em pesquisas envolvendo seres humanos

9.1.1. São avaliados os riscos e benefícios das intervenções e procedimentos clínicos em estudo de acordo com os critérios mundialmente estabelecidos?

Sempre ☐ **Frequentemente** ☐ **Algumas vezes** ☐ **Raramente** ☐ **Nunca** ☐
Tenho conhecimento desta necessidade, mas não é aplicada ☐ **Não aplicável** ☐

Se sim, como?

Muito obrigada pela sua colaboração

ANEXO V

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Questionário

Caro Senhor(a)

No âmbito do curso de Mestrado em Saúde Pública e Desenvolvimento, a decorrer no Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa, sob orientação das Professoras Dras. Maria do Rosário Oliveira Martins e Cátia Sá Guerreiro, estou a realizar um trabalho académico intitulado “Necessidades de formação na área da ética para a saúde na Guiné-Bissau”, cujo objetivo principal é contribuir para o fortalecimento do sistema de pesquisa em saúde na Guiné-Bissau, identificando e descrevendo as principais necessidades nesta área, bem como as barreiras do funcionamento do Comité Nacional de Ética em Saúde no país.

Para tal, a sua participação é muito importante pois os resultados poderão contribuir para a criação de estratégias de intervenções adequadas no sentido de melhorar as atividades de pesquisas no país.

Os dados deste estudo serão tratados de forma confidencial e anónima, apenas os intervenientes terão acesso às respostas que serão tratadas de forma agregada. Se concordar participar, não incorrerá a nenhum risco ou danos.

Pede-se por isso que responda com toda a sinceridade. Serão necessários aproximadamente 45 minutos para responder ao questionário.

A sua participação é voluntária podendo a qualquer momento pôr fim a sua intervenção e retirar o seu consentimento. Em caso de dúvidas ou questões poderá contactar a investigadora principal Sumaila Nobre de Carvalho através do correio eletrónico suenobre@gmail.com ou por Telemóvel +245955175619.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Declaro ter lido o presente documento. Confio na garantia de confidencialidade dos meus dados e que nenhuma identificação será publicada revelando a minha identidade. Pelo presente documento declaro que aceito de livre vontade participar no estudo.

Este documento é composto de 1 página e feito em duplicado: por favor assine as duas cópias e guarde uma para si.

Data: ____/____/2020

Assinatura do participante _____

Assinatura da Investigadora _____

Muito obrigada pela sua colaboração