



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

**Comissão de Ética para a Saúde**  
**Administração Regional de Saúde do Norte, IP**

PARECER N.º 82

**PARECER Sobre a Comissão de Ética Competente para a emissão de parecer referente a estudos de investigação envolvendo seres humanos**

**A – RELATÓRIO**

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) apreciou o pedido de parecer de âmbito institucional formulado pelo Dr. (...), Diretor Executivo do ACeS (...), relativo à obrigatoriedade de emissão de parecer pela Comissão de Ética para a Saúde da ARS-Norte, IP referente ao desenvolvimento de um trabalho de investigação em unidade funcional do ACeS (...). Em alternativa, questiona-se se poderia implicar o parecer de uma outra comissão de ética para investigação biomédica.

**B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS**

B.1. As comissões de ética para a saúde (CES) funcionam nas instituições e serviços de saúde públicos e unidades privadas de saúde, cabendo-lhes, nos termos do Dec.-Lei n.º 97/95 de 10 de Maio, zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética.

B.2. O art.º 6.º deste Decreto-Lei define as competências das CES:

*"1 - Compete às CES:*

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respetivo, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas;*
- b) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo;*
- c) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respetivo;*
- d) Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição ou serviço de saúde respetivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico;*
- e) Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos na instituição ou serviço de saúde respetivo;*
- f) Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respetivo;*
- g) Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respetivo."*



B.3. Mais recentemente a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, vem definir a Comissão de Ética Competente (CEC) como a *“comissão encarregue de emissão do parecer único previsto nessa lei, quer se trate da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), quer se trate de uma CES designada pela CEIC para esse fim”*, sendo que incumbe à CEIC *“assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos e de garantir a mesma junto do público”*. A realização do estudo é obrigatoriamente precedida do parecer favorável da CEC.

B.4. No caso dos estudos multicêntricos, a CES de cada instituição deve pronunciar-se sobre o protocolo proposto.

## C – CONCLUSÃO

C.1. Na generalidade dos projetos de investigação que envolvam seres humanos, a CES da Instituição é a Comissão de Ética Competente e deve dar parecer prévio ao início da realização do estudo.

C.2. No caso específico dos ensaios clínicos em seres humanos a Comissão de Ética Competente é a CEIC que emitirá o parecer único, não obstante poder designar uma outra CES como competente para o efeito.

Aprovado em reunião do dia 28/07/2015, por unanimidade

Deliberado autorizar pelo Conselho Diretivo da ARS Norte, I.P., em 30 de julho de 2015