

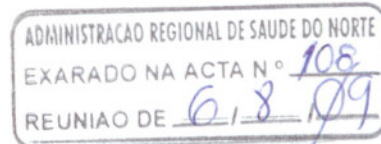


Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.



COMUNICAÇÃO INFORMAÇÃO PARECER Nº 30 DATA: 17 Jul '09

DE: Comissão de Ética para a Saúde da ARS Norte

PARA: Conselho Directivo da ARS Norte

ASSUNTO: Resolução n.º 3

DELIBERADO CONCORDAR

2009/08/06

A. Maciel Barbosa
Presidente do C.D.

Levo ao conhecimento desse Conselho o teor da Resolução abaixo transcrita, a qual foi aprovada na reunião de hoje.

RESOLUÇÃO

A CES da ARSN, IP, por sua iniciativa, aprova a seguinte

Resolução n.º 3

Considerando as questões levantadas pelo Senhor Presidente do Conselho Directivo da ARSN, ainda que de modo informal, respeitantes à apreciação de pedidos de investigação nos serviços que tutela e, em especial, as dúvidas quanto a quem cabe a análise dos pressupostos metodológicos dos respectivos projectos;

Considerando as competências das Comissões de Ética para a Saúde previstas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, e, nomeadamente, o disposto na sua alínea 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 respectivo» e na alínea f) – «Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respectivo», pese embora não haja referência expressa a estudos observacionais;

Considerando ainda que 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, prevê no seu artigo 18.º n.º 7, que é extensível às CES, designadas pela CEIC, a competência para «avaliar de forma independente os aspectos metodológicos, éticos e legais dos ensaios que lhe são submetidos.»

Considerando que na "natureza e objecto" previstos no Regulamento interno desta CES, homologado pelo Conselho Directivo da ARSN em 25/02/2009 (Acta n.º 84), cabe o «proceder à análise, reflexão e divulgação de temas da prática biomédica e da saúde em geral que envolvam questões de ética, emitindo, quando for caso disso, pareceres sobre os

mesmos» (art.º 2.º), pese embora não esteja especificado que possa pronunciar-se sobre aspectos metodológicos prévios à apreciação ética;

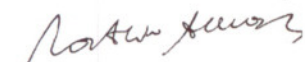
Considerando que a alternativa de submeter os requerimentos de autorização para a realização de estudos de investigação à apreciação de uma outra comissão de análise metodológica poderia introduzir um acréscimo de morosidade à tramitação dos processos;

Considerando ainda que, nas situações em que os projectos sejam especialmente complexos, a CES *«poderá solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos, os quais serão designados sob proposta de qualquer dos seus membros e mediante subsequente deliberação»*, para além de poder *«ouvir outras Comissões, nomeadamente da ARSN» (art.º 15.º do mesmo Regulamento);*

Solicitamos ao Conselho Directivo homologação, sem necessidade de revisão do Regulamento citado, do entendimento segundo o qual a CES da ARSN possa também pronunciar-se sobre questões metodológicas, quando se trate de emitir pareceres sobre estudos de investigação, atendendo a que não há, em princípio, cabimento para uma avaliação ética de propostas sem fundamentação científica bastante ou metodologicamente desadequadas.

[Aprovado na reunião de 17 de Julho de 2009, por unanimidade]

À Consideração Superior



Rosalvo Almeida
Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN