

2018

Relatório de Atividades do ano 2018

Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P.

Constituição da CES

Prof. Doutor Alberto Pinto Hespanhol (Presidente)

Mestre Sandra Ferreira (Vice-Presidente)

Mestre Helena Beça

Prof. Doutor Jorge Teixeira da Cunha

Mestre Maria Alzira Morais

Mestre Maria Assunção Magalhães

Prof. Doutor Paulo Santos

Prof. Doutor Pedro Teixeira

Doutor Tiago Taveira-Gomes

Dr. Rui Capucho

Mestre Susana Teixeira

Dra. Sílvia Cunha



Índice

Introdução.....	3 e 4
Reuniões	5
Pareceres sobre Projetos de Investigação.....	6
Pareceres de Ética Institucional.....	6
Projetos Desistentes.....	7
Projetos Aprovados pela CES	8

INTRODUÇÃO

Em Maio de 2018, o Conselho Diretivo da ARS Norte, I.P nomeou a Comissão de Ética para a Saúde (CES ARSN), para o triénio 2018-2021, a qual durante o ano de 2018 emitiu vários Pareceres de Projetos de Investigação e de Ética Institucional.

A CES ARSN, para o triénio 2018-2021, é constituída por 5 médicos de Medicina Geral e Familiar (1 Mestre, 2 Doutores e 1 Agregado), 1 jurista e 3 enfermeiras (as 4 Mestres), 2 Professores Doutorados (Teologia e Psicologia) e 1 nutricionista.

Durante o ano de 2018 foram organizadas **duas edições do Curso “Princípios Éticos na Investigação em CSP”** para Profissionais de Saúde da ARS Norte:

1.ª edição: 4 e 5 de Junho/2018 e 2.ª edição: 25 e 26 de Junho/2018.

Estas duas edições do Curso tiveram a seguinte fundamentação: *“... Tendo em consideração os inúmeros projetos investigação a realizar nos CSP, rececionados CES-ARS Norte para emissão de parecer e tendo em linha de conta aspetos éticos implícitos nesta área, é fundamental que os profissionais CES, os potenciais investigadores e/ou colaboradores na investigação, estejam capacitados p/ garantir que os estudos de investigação demonstrem a obtenção de contributos favoráveis, p/ gerar conhecimento útil na área da saúde, e que sejam respeitados os enunciados de princípios éticos para a investigação clínica envolvendo seres humanos. ...”*

Outro aspeto a salientar foi a **discussão à volta da proposta do futuro Decreto-Lei n.º 80/2018** que estabelece os princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento das comissões de ética que funcionam integradas em instituições de saúde dos setores público, privado e social, assim como em instituições de ensino superior que realizem investigação clínica e centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica. Refiro alguns excertos desse Decreto-Lei, aprovado pelo Governo em 15 de Outubro de 2018:

“ ... As comissões de ética para a saúde, reguladas através do Decreto -Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, têm vindo a desempenhar um papel fulcral na salvaguarda dos padrões de ética no âmbito das ciências da vida, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas.

Na perspetiva da defesa da vida humana e da respetiva qualidade, as questões de ética estendem -se a domínios sociais, filosóficos, teológicos, políticos e económicos, de integração

frequentemente difícil. Neste âmbito, as comissões de ética para a saúde assinalaram um passo decisivo que permitiu passar da pura reflexão sobre os problemas éticos ao estabelecimento de normas consensuais de defesa da dignidade e integridade humanas.

Por outro lado, a investigação científica, particularmente a de índole clínica, tem vindo a contribuir de forma estratégica para a melhoria da saúde das populações e para o desempenho das unidades de saúde. Neste âmbito, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, criou um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos em Portugal, no âmbito do conceito de estudos clínicos, generalizando o regime de apreciação da comissão de ética a todas as áreas da investigação clínica, reconhecendo as respetivas especificidades. ...

O presente decreto -lei ... pretende assegurar o exercício da ciência médica e a realização de estudos de investigação clínica no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais, no âmbito dos diversos níveis de cuidados de saúde. ...

É, desta forma, reforçado o papel das comissões de ética no contexto da instituição em que se integram nas diversas vertentes relevantes, nomeadamente, assistencial, institucional, de investigação e de formação.

Assim, o presente decreto -lei desenvolve os aspetos legislativos referentes à ética assistencial e à ética de investigação clínica, dotando as CES de uma estrutura organizacional e agregadora, que exerça a sua influência a nível dos cuidados de saúde primários e hospitalares na esfera da saúde pública e, bem assim, a nível da prestação de cuidados de saúde que envolvam tecnologias avançadas da ciência médica. ...

Por fim, é de destacar a relevância da conceção de um novo regime harmonizado das comissões de ética, que passa a ser também aplicável às instituições de ensino superior e demais instituições onde se realize investigação clínica, nomeadamente nas que se encontrem integradas em centros académicos clínicos, permitindo a constituição, nesses casos, de uma única comissão de ética. ...”

1. Reuniões

No total foram realizadas 13 reuniões no ano de 2018, nos dias, 23 de janeiro, 6 de fevereiro, 6 de março, 20 de março, 3 de abril, 8 de maio, 5 de junho, 3 de julho, 31 de julho, 4 de setembro, 2 de outubro, 6 de novembro e 4 de dezembro.

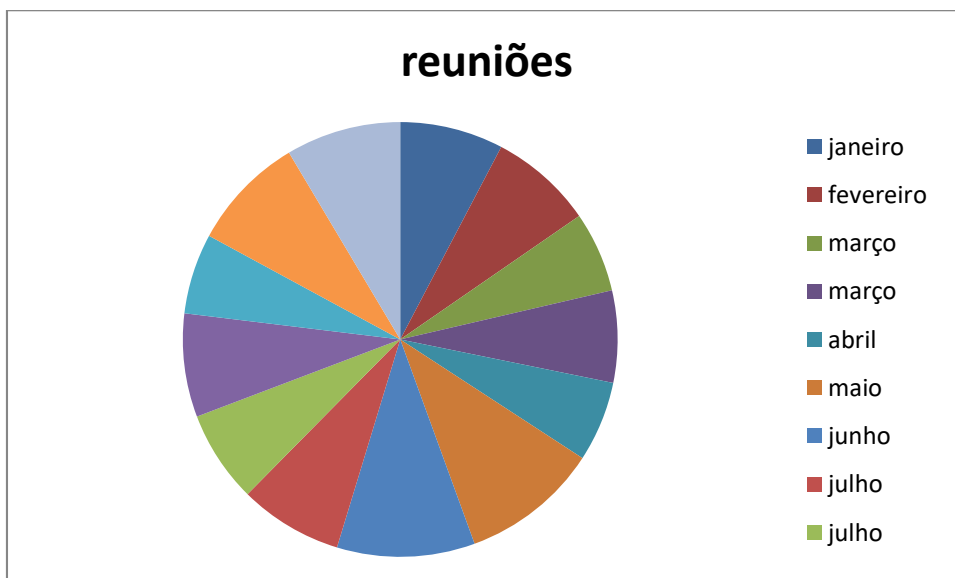
Em todas existiu quórum necessário para reunir e deliberar, de acordo com o Regulamento da CES da ARS Norte (Triénio 2015-2018), alterado por deliberação de 3.11.2015 da CES.

Artigo 11.2 (Quórum e atas)

1. *A CES apenas poderá reunir e deliberar com a presença de, pelo menos, seis (6) dos seus membros. ...*

Artigo 12.2 (Deliberações)

1. *As deliberações serão tomadas, de preferência, por consenso dos presentes e, no caso de não ser possível, por maioria qualificada de metade do número de membros da CES, ou seja, cinco (5). ...“*



Todos os relatores participaram sempre na discussão dos projetos de investigação e nas questões agendadas, via correio eletrónico e plataforma.

As faltas às reuniões foram sempre previamente comunicadas e justificadas.

2. Resoluções/Pareceres

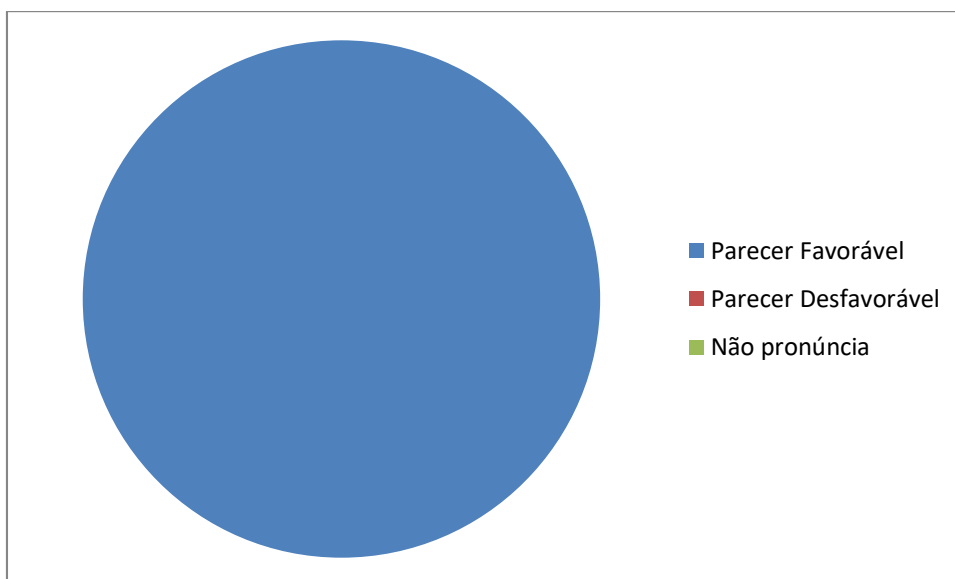
2. 1. Pareceres sobre Projetos de Investigação

As deliberações da CES da ARS Norte IP sobre os Projetos de Investigação foram do seguinte teor: Parecer Favorável (Aprovação por Unanimidade e Aprovação por Maioria); Parecer Desfavorável (Não Aprovação) e Não Pronúncia.

Parecer Favorável - obtiveram 151 Projetos, tendo sido aprovados por unanimidade

Parecer Desfavorável (Não aprovação) - 0 Projeto

Parecer de Não Pronúncia - 0 Projeto



2. 2. Pareceres de Ética Institucional

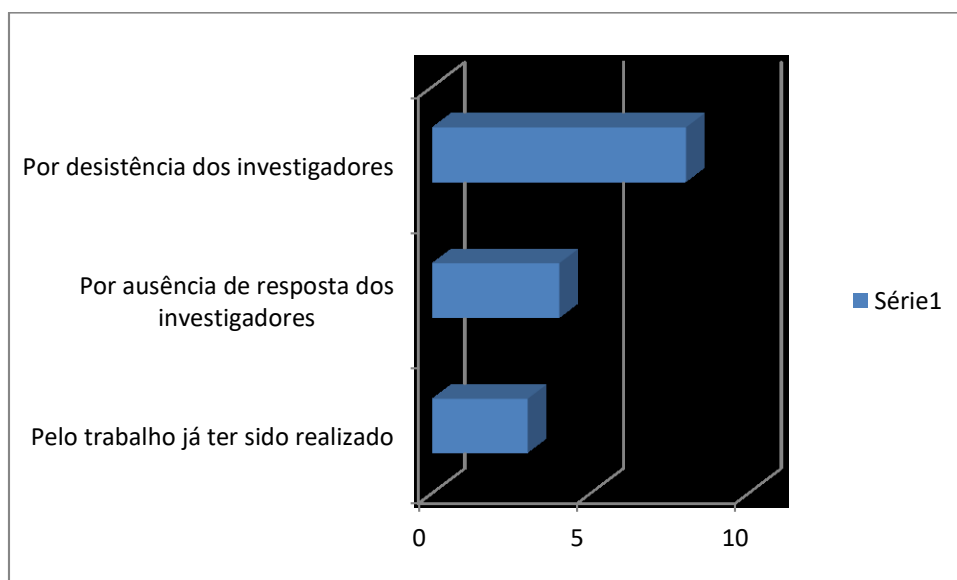
Foram recebidos 2 processos de Ética Institucional que foram resolvidos



2. 3. Projetos Desistentes

No total foram 15 os projetos desistentes:

- 4 Projetos por ausência de resposta dos Investigadores
- 3 Projetos pelo trabalho já ter sido efetuado
- 8 Projetos por desistência por parte dos investigadores



3. Projetos avaliados pela CES para o Conselho Diretivo

A listagem de projetos avaliados pela CES no ano de 2018 encontra-se disponível na página da ARS Norte, I.P. no seguinte endereço:

<http://www.arsnorte.min-saude.pt/pareceres-2018/>