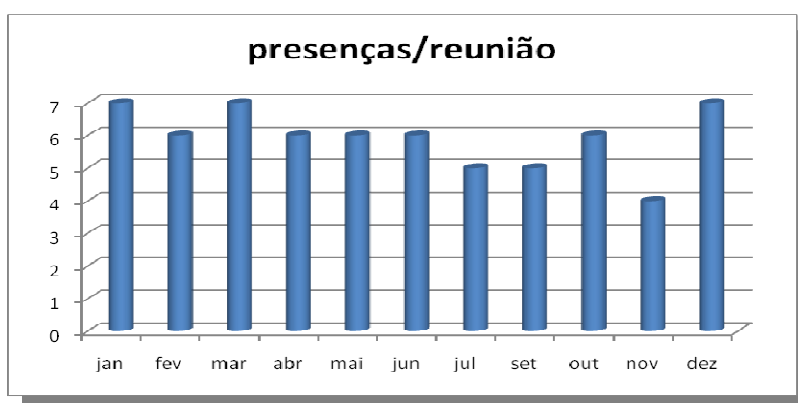


Relatório de atividades da CES da ARSN relativo ao ano de 2010

1. Introdução

No seu segundo ano de atividade, a Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte, Instituto Público (ARSN), viu a sua composição modificada pela substituição do Dr. José Sampaio Duarte e da Enf.ª Paula Campos que pediram renúncia dos cargos invocando razões pessoais. Em 15 de janeiro de 2010 tomou posse a Dr. Conceição Outeirinho e em 20 de dezembro a Enf.ª Rita Pinho. A CES prosseguiu a sua missão realizando as previstas 11 reuniões nos dias 15 de janeiro, 19 de fevereiro, 26 de março, 16 de abril, 21 de maio, 18 de junho, 16 de julho, 10 de setembro, 15 de outubro, 12 de novembro e 20 de dezembro. De todas as reuniões foi lavrada ata e registou-se em todas o quórum necessário para reunir e deliberar.



Comparativamente a 2009, a média de presenças por reunião subiu de 5,5 para 5,9. As faltas às reuniões foram previamente anunciadas e justificadas, não impedindo que todos tivessem participado nas discussões, via correio eletrónico, das questões agendadas e de conhecer todos os documentos em análise.

2. Resoluções

Em 19 de fevereiro foi aprovada por unanimidade a Resolução n.º 4 relativa aos procedimentos de monitorização que se aplicam aos estudos sobre os quais a CES tenha dado parecer. A monitorização inicia-se quando a CES entender oportuno, quando haja notícia de que o estudo terminou ou, no limite, imediatamente após decorrer um ano sobre a emissão do respetivo parecer.

«A CES solicitará por escrito ao/à investigador/a a presença numa reunião na qual possa dar informações sobre o andamento do estudo, se ainda em curso, ou sobre o modo como decorreu e permita a observação de toda a documentação relacionada com o estudo.

A CES promoverá também, se necessário, contactos com dirigentes das unidades de saúde onde decorre ou decorreu o estudo para recolha de informações atinentes.

A CES deve solicitar o envio do resultado da investigação, tenha ou não havido publicação do mesmo.

Caso não tenha havido publicação ou, no caso de trabalhos académicos, se não tiver havido apresentação perante júri, o/a investigador/a deve ser instado/a a expor as razões desse desfecho.

As reuniões devem ocorrer, em princípio, nas instalações da ARSN no Porto.

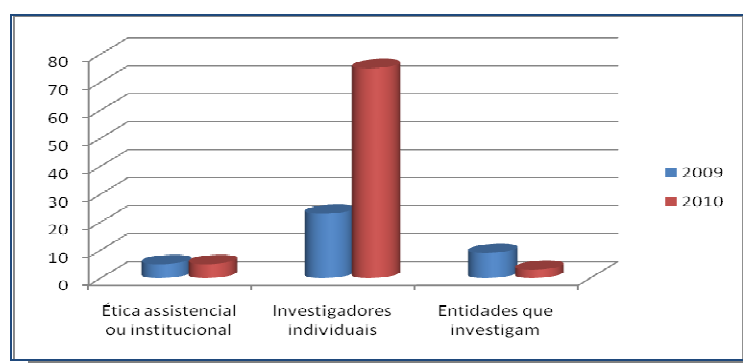
O elemento ou elementos da CES designados para levar a cabo a monitorização deverão manter a CES a par do processo em curso e, quando finalizada, apresentar um breve relatório, o qual, depois de aprovado em reunião da CES, será dado a conhecer a investigadores, dirigentes das unidades de saúde em apreço e ao Conselho Diretivo da ARSN.

No caso de trabalhos académicos, o referido relatório deverá igualmente ser dado a conhecer ao Conselho Científico da respetiva escola.

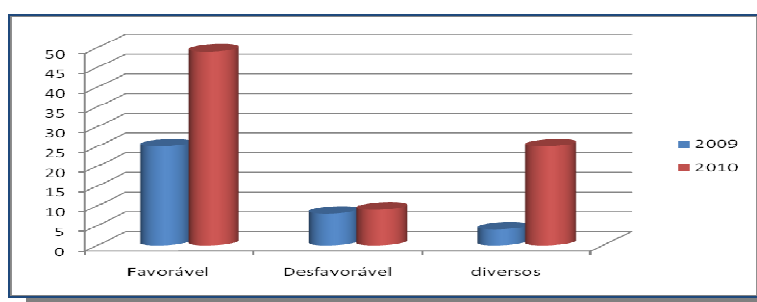
Consideram-se nulas e sem efeito as recomendações formuladas em pareceres aprovados pela CES relativas ao envio de cópias de documentos de “Consentimento Informado”.»

3. Pareceres

a) Foram abertos 83 (2,24 vezes o número de 2009) processos para apreciação e elaboração de pareceres, dos quais 5 (igual a 2009) relacionados com questões de ética assistencial ou institucional, 75 (3,26 vezes o número do ano anterior) de investigadores individuais e 3 ($\frac{1}{3}$ do número de 2009) de entidades diversas que se dedicam a investigação clínica.



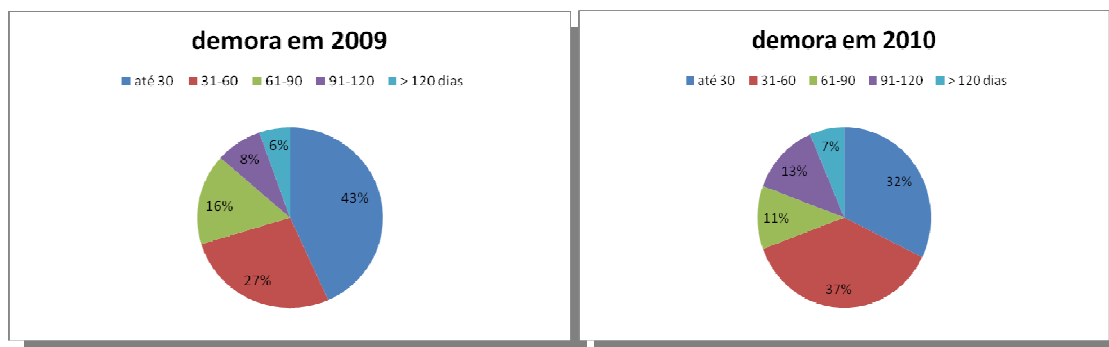
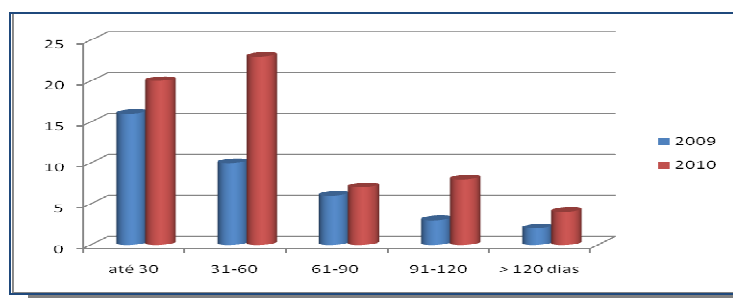
b) No que respeita aos pedidos oriundos de investigadores individuais e de entidades coletivas foram proferidos 49 (25 em 2009) pareceres favoráveis e 9 (8 em 2009) desfavoráveis a que fossem autorizados os respetivos requerimentos, ficando 12 processos pendentes de decisão em 2011. Houve 5 processos encerrados por desistência dos investigadores e 4 que foram considerados fora do âmbito das competências da CES. Os pareceres relativos a ética assistencial ou institucional não são classificáveis quanto ao seu sentido.



c) O tempo médio entre a chegada à CES e a aprovação do Parecer, considerando os 62 processos concluídos em 2010 (excluem-se as desistências, os fora de âmbito e os pendentes), foi de 54,1 dias, com uma mediana de 45,5 dias.

	DP	Mediana	máx	mín	Média
2009	38,1	36	149	2	47,3
2010	38,2	45,5	183	2	54,1

Concluíram-se em menos de dois meses 69% dos processos (em 2009 foram 70%). As demoras superiores devem-se a atrasos de resposta aos pedidos de esclarecimentos ou documentos.



dias	2009	2010
até 30	16	20
31-60	10	23
61-90	6	7
91-120	3	8
> 120	2	4



ARS NORTE
Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

d) No que diz respeito à origem dos pedidos de parecer ou ao local onde se realizaram ou pretendiam realizar estudos, a distribuição por ACES foi a seguinte:

	2009	2010
Alto Tâmega e Barroso	1	8
Alto Trás-os-Montes I – Nordeste	3	8
Alto Trás-os-Montes II - Alto Tâmega e Barroso		2
Ave I – Terras de Basto	1	1
Ave II - Guimarães / Vizela	2	9
Ave III – Famalicão		1
Cávado I – Braga		7
Cávado III - Barcelos/Esposende		1
Douro 1 - Marão/Douro Norte	4	11
Entre Douro e Vouga I - Feira/Arouca	2	1
Grande Porto I - Stº Tirso / Trofa		2
Grande Porto II - Gondomar		3
Grande Porto III - Valongo	1	3
Grande Porto IX - Espinho / Gaia	1	1
Grande Porto VI - Porto Ocidental	5	10
Grande Porto VII - Porto Oriental		1
Grande Porto VIII - Gaia	1	1
Tâmega I - Baixo Tâmega	2	1
Tâmega II – Vale do Sousa Sul	1	1
multicêntricos	10	13
localização indefinida	3	6

4. Outras atividades

4.1. Reunião com outras CES

Em 12 de janeiro realizou-se a segunda reunião com os presidentes das comissões de ética hospitalares onde foi adotado o tema “Investigação Clínica” para pretexto de ações a desenvolver durante o ano de 2010 e deliberado promover uma ação de formação para os membros das CES.

4.2. Seminário sobre o Investigação Clínica

Em 29 de setembro realizou-se o “Seminário sobre investigação clínica e o papel das comissões de ética”, no auditório do Hospital Pedro Hispano, onde se inscreveram cerca de 80 pessoas membros de CES da região norte, no qual participaram como docentes o Prof. Doutor António Vaz Carneiro (Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa) e o Mestre Dr. António Faria Vaz (Vice-presidente da Comissão de Ética para a Investigação Clínica, INFARMED). Deste seminário resultou um documento-guia sobre a análise de projetos de investigação clínica por uma comissão de ética para a saúde, o qual foi amplamente



ARS NORTE
Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

divulgado e colocado na página da CES do portal da ARSN, e que contém elementos para a instrução de processo para autorização de uma investigação.

A realização de debates com dirigentes dos Agrupamentos de Centros de Saúde programados para novembro foi adiada para 2011 por razões de ordem operacional do Departamento de Formação da ARSN.

4.3. Compensação por tempo dedicado ao trabalho na CES

Considerando: *i)* o crescente pedido de Pareceres que esta CES tem vindo a registar, *ii)* que a análise dos processos e a preparação dos Pareceres se faz com a participação de todos os membros da CES, *iii)* que aos «*membros das CES não é devida pela sua actividade qualquer remuneração, directa ou indirecta*» (Art.º 12.1 do Decreto-lei n.º 97/95, de 10 de maio), *iv)* que alguns dos membros desta CES são profissionais de saúde no ativo, fortemente envolvidos em tarefas próprias do respetivo conteúdo profissional, e *v)* que as tarefas próprias das Comissões de Ética se devem valorizar, pelo menos, ao mesmo nível das relativas à prestação de cuidados de saúde, a CES solicitou em 29 de julho ao Conselho Diretivo da ARSN que fosse promovida uma afetação de horário a funções na CES, ou, em alternativa, promovida a redução da lista de utentes ou atribuição de unidades ponderadas, a aplicar no caso de médico de família colocado em Unidade de Saúde Familiar. Este pedido ainda não foi atendido.

4.4. Página no portal da ARSN

Continuaram a ser inseridos nas páginas da CES em www.arsnorte.min-saude.pt os pareceres e resoluções aprovados, assim como outras informações sobre a Comissão. Um extrato da *Google Analytics* aponta 11498 *pageviews*, com 8288 *unique pageviews*, em 2010.

4.5. Expediente

Foram redigidas 94 (51 em 2009) informações internas e 89 (43 em 2009) ofícios sobre assuntos diversos. Foram recebidas mais de 2000 (762 em 2009) mensagens de correio eletrónico (em etica@arsnorte.min-saude.pt e tvitel89494@tvitel.pt, sendo este último substituído, em junho, por CES.ARS@netcabo.pt).