



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO NORTE
EXARADO NA ACTA N.º 33
REUNIÃO DE 2010.04.01

1/2

COMUNICAÇÃO INFORMAÇÃO PARECER N.º 12 DATA: 22 fev 10

DE: Comissão de Ética para a Saúde da ARS Norte

PARA: Conselho Directivo da ARS Norte

ASSUNTO: Proposta de Resolução n.º 4

DELIBERADO CONCORDAR

2010/01/01

Fernando Araújo
Presidente do C. D.

Levo ao conhecimento desse Conselho o teor da Resolução abaixo transcrita, solicitando a respetiva homologação, com vista a que possa tornar-se efetiva, seja publicada na página da Comissão de Ética para a Saúde do portal da ARSN e divulgada junto dos requerentes de Pareceres.

Resolução n.º 4

Considerando que cabe às Comissões de Ética para a Saúde «zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas» (DL n.º 97/95, de 10 de maio, art.º 1.º, 2.) e que a mera produção de pareceres que condicionam a autorização para a realização de trabalhos de investigação não esgota a referida missão, esta CES tem vindo a recomendar que os investigadores se comprometam a entregar os resultados das suas investigações e demonstrem que todos os participantes consentiram, de modo livre e adequadamente informado, em colaborar nos estudos em apreço.

Pretendia-se que esta demonstração fosse feita pelo envio à CES, em correio confidencial, de cópias de todos os documentos de "Consentimento Informado" assinados.

Acontece porém que tal envio levanta problemas de exequibilidade prática e, além disso, suscita dúvidas de quebra de confidencialidade.

Tendo em vista institucionalizar a necessária monitorização dos estudos autorizados, a CES entende por útil adotar os procedimentos adiante indicados, os quais serão implementados quando receberem homologação do Conselho Directivo da ARSN.

Monitorização de estudos de investigação

1. Os procedimentos de monitorização aplicam-se aos estudos sobre os quais a CES da ARSN tenha dado parecer.
2. 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.

3. 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.

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

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

6. 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.

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

8. 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.

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

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

Aprovado na reunião de 19 de fevereiro de 2010, por unanimidade.

À Consideração Superior

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