

Pedido de parecer à CES_ARSN

1. Objetivo e Âmbito

O presente documento pretende apoiar os investigadores no procedimento inerente à preparação e envio de pedidos de parecer para serem analisados pela Comissão de Ética da Saúde da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. (CES_ARSN) relativamente a estudos/projetos de investigação (adiante designados como projeto), desenvolvidos na ARSN, ou em que a ARSN participe. As competências gerais da CES_ARSN compreendem o dever de zelar, no âmbito do funcionamento da ARSN, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana, bem como, emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição.

Esta informação é em tudo concordante com o Regulamento que define as regras de funcionamento da CES_ARSN, aprovado pelos seus membros e homologado pelo Conselho Diretivo da ARSN, I.P. a 12/05/2022.

Importa, em primeiro lugar, observar que o pedido de parecer à CES_ARSN não se aplica nas seguintes situações:

- a) Ensaios clínicos com medicamentos de uso Humano;
- b) Estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos; c) Estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos;
- d) Estudos de Eficácia Pós-Autorização (PAES) sem intervenção;
- e) Estudos de Segurança Pós-Autorização (PASS) sem intervenção.

Nestes casos, o promotor do estudo deverá utilizar a plataforma eletrónica do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) em <http://www.rnec.pt/>, dando cumprimento ao estabelecido no Decreto-Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, artigo 39º, e na Portaria n.º 65/2015, de 5 de março, que regulamenta o RNEC.

2. Para efeitos desta informação e seus anexos, entende-se por:

- a) Consentimento livre, informado e esclarecido (CI): declaração escrita e assinada por cada um dos participantes no projeto, ou seus representantes, que especifica as condições aceites.
- b) Investigador principal (IP): responsável pela coordenação do projeto de investigação, nos planos interno e externo à ARSN, e seu representante para esse efeito.
- c) Secretariado: colaborador da ARSN designado para assegurar à CES_ARSN apoio administrativo e logístico, concretamente, a Dra. Ana Paula Capela – etica@arsnorte.min-saude.pt



3. Pedido de apreciação / parecer

O IP do projeto é o responsável pela sua submissão à análise ética da CES_ARSN solicitando a emissão de parecer. Deve fazê-lo assim que tenha informação consistente e completa sobre a realização do projeto e, sendo o caso, sobre o seu financiamento, e sempre, no mínimo, 30 dias antes do estudo ter início. A CES_ARSN elaborou um conjunto de formulários que visam apoiar o investigador no envio da informação relevante para a apreciação do projeto, designadamente sobre a fundamentação da utilidade do estudo, pergunta de investigação, objetivos principais e secundários, aspetos metodológicos, éticos e legais aplicáveis, cronograma, perfil de participantes e consentimentos, tipo de dados recolhidos, modo de recolha (inquérito, escalas (validação e autorização) e seu tratamento, publicação dos resultados do estudo, entre outras. Se no estudo participarem outras entidades para além da ARSN, deverá igualmente ser indicado o Programa que habilita e regulamenta a parceria, ou facultado o acordo de repartição de responsabilidades celebrado com os parceiros, públicos ou privados. No caso de existir um financiamento privado, torna-se igualmente necessário que seja facultado o acordo de repartição de direitos, deveres e titularidade da propriedade intelectual que seja celebrado com a entidade financiadora. Sem prejuízo da informação transmitida no momento da submissão do pedido, a CES_ARSN poderá, sempre que for considerado necessário, solicitar o envio de informação complementar, ou o agendamento de uma reunião para melhor agilizar a compreensão da dinâmica do projeto. A CES_ARSN disponibiliza modelos orientadores que podem ajudar a preparar a base ética do projeto de investigação, como declarações de CI adaptáveis a diversas situações, para além de se encontrar sempre disponível para esclarecer quaisquer questões colocadas pelos investigadores

3.1 Submissão de estudo / projeto de investigação

O pedido de parecer, a formalizar através do modelo CES-Formulário de Submissão, assinado pelo IP, bem como toda a documentação instrutória é submetida na Plataforma eletrónica- no sitio da CES da ARSN. O secretariado da CES_ARSN, é responsável por verificar se o processo se encontra devida e completamente instruído, por validar a sua submissão, e propor o seguimento de acordo com os procedimentos internos.

3.2 Documentação de submissão

A submissão de pedido de parecer deve ser instruída com os seguintes anexos:

Anexo I Formulário de Submissão

Anexo II Protocolo completo do projeto de investigação

Anexo III Cronograma do Projeto de investigação

Anexo IV Currículo do(s) Investigador(es) principal (ais)

Anexo V Currículo dos restantes investigadores

Anexo VI Minuta(s) de Informação ao Participante

Anexo VII Minuta(s) da(s) Declarações de consentimento livre, informado e esclarecido

Anexo VIII Autorização do Coordenador/Responsável do Local onde pretende realizar o estudo.

Anexo IX Parecer do Responsável de Acesso à Informação (RAI) do Local onde pretende realizar o estudo.

Anexo X Declaração do Orientador de Formação e/ou de Estudo

4. Procedimentos de apreciação e emissão de parecer

4.1 Apreciação e debate

Após a entrada do projeto pelo Secretariado toda a documentação fica disponível a todos os membros da CES_ARSN, via plataforma eletrónica. O Presidente da CES nomeia o respetivo Relator que é responsável pela identificação e transmissão ao IP, via Secretariado, da eventual necessidade de serem prestados esclarecimentos ou documentação adicionais, e, após o processo se encontrar devidamente instruído, pela preparação da análise do projeto em sede de reunião plenária da comissão, e elaboração da proposta de parecer a ser aprovado na sessão plenária seguinte. Quando, na análise do Relator ou no debate entre os membros da CES, surjam ou persistam dúvidas ou objeções sobre o projeto, poderá solicitar-se a presença do IP em reunião plenária, ou solicitar-se o agendamento de uma reunião específica, a fim de apurar o seu devido esclarecimento.

4.2 Tomada de decisão

O parecer a enviar ao IP é sempre previamente sujeito a um processo de votação em reunião plenária da CES e posteriormente enviado para Despacho do Conselho Diretivo da ARSN, para sua autorização e homologação.



5. Fluxograma de responsabilidades e procedimentos:

Investigador Principal (IP)

- Submissão na Plataforma de Gestão Documental
- Instrução do Processo
- Esclarecimento a questões adicionais

Secretariado

- Entrada quando o processo está completo
- Transmissão de pedidos e informações entre CES e o IP
- Envio ao IP do parecer emitido

CES_ARSN

- Presidente nomeia Relator
- Eventual pedido de esclarecimentos adicionais
- Análise e debate em reunião plenária
- Aprovação do parecer a enviar