REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

CES
COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

CENTRO HOSPITALAR DE LISBOA OCIDENTAL, E.P.E.

NORMAS DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS À COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE (CES) do CHLO

OBJETIVO

Normalizar e agilizar a submissão de estudos clínicos, facilitar a sua análise pela CES e assegurar, sempre que possível, uma resposta em 30 dias úteis, após submissão completa do estudo.

PROCESSO DE SUBMISSÃO

Para que os projetos sejam aceites para parecer pela CES, estes deverão estar de acordo com as presentes normas, para que possam ser atribuídos a um relator, membro da CES, para análise e apresentação posterior para discussão em reunião ordinária.

- ☐ Carta de apresentação em que é formalizado o pedido de submissão à CES, para parecer.
- ☐ Data da submissão: Será considerada a data da entrega de 1 *dossier* completo (projeto em formato não editável, tipo PDF) + 1 CD-rom/*pen-disk*, caso este se justifique.
- ☐ Língua: o resumo do protocolo (sinopse), o consentimento informado e os questionários devem ser submetidos em português.
- ☐ A submissão de emendas ou adendas a protocolos previamente aprovados deve cingir-se, de forma clara, às alterações para reapreciação. A CES não excluirá contudo a possibilidade de reapreciação do processo, na sua totalidade.
- ☐ Os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e dispositivos, com intervenção, são objecto de parecer da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

- ☐ A submissão do processo ao Departamento de Investigação, ao Conselho de Administração do Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental e à CNPD é da responsabilidade do promotor. No caso de não existir promotor, a responsabilidade é do Investigador Principal (IP).

INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS

Identificação do Projecto

- ☐ Título.
- ☐ Serviço (s) onde decorre, designadamente no CHLO.
- ☐ *Curriculum Vitae* atualizado e resumido dos investigadores e co-investigadores, devidamente rubricados e datados, com menos de um ano. No caso de teses de Mestrado ou Doutoramento, deve incluir-se CV do mestrando/doutorando e do respetivo orientador.
- ☐ Entidade promotora (ou carta de representação quando em nome do promotor) ou instituição requerente.

Avaliação do interesse

- ☐ Carta do IP com fundamentação científica.
- ☐ Descrição sucinta dos objetivos.
- ☐ Autorização dos Diretores de Serviço envolvidos (no caso de trabalhos que envolvam enfermeiros, concordância da respetiva Enfermeira Chefe), em que seja expresso que o projeto tem interesse para o Serviço e que este tem condições para a sua realização.
- ☐ Em caso de tese de Mestrado/Doutoramento, deve existir carta comprovativa do orientador em como aceitou essa orientação.

Desenho do estudo

- ☐ Tipo de estudo
  - Envolvendo experimentação humana
    - Estudo clínico
    - Ensaio clínico de intervenção em saúde
    - Adenda ou emenda a protocolo já aprovado pela CES
  - Não envolvendo a experimentação humana
    - Questionário isolado
    - Questionários seriados
    - Estudo observacional
  - Tipo de ensaio
    - Sem grupo controlo
    - Comparação com intervenção padrão
    - Tipo de ocultação (simples, dupla, tripla, ensaio aberto)
- ☐ Resumo do protocolo (sinopse), em português.
- ☐ Protocolo (com critérios de inclusão e exclusão), duração do estudo, dimensão prevista da amostra e explicitação da propriedade e eventual publicação de dados.
- ☐ Natureza (retro ou prospetiva), período e tipo de seguimento.
- ☐ Encargos e situações especiais:
  - MCDT
  - Consultas ou entrevistas de seguimento
  - Pagamento aos doentes
  - Existência, ou não, de outros custos para o CHLO (esta informação deve estar expressa em documento específico).

- ☐ Informação relativa ao fármaco:
  - Nome e grupo terapêutico
  - Autorização de introdução no mercado (AIM) pelo Infarmed com RCM nas indicações, posologia e via de administração da linha de investigação
- ☐ Marcação CE (Comunidade Europeia) de conformidade do dispositivo (quando aplicável).

Consentimento informado

- ☐ Modelo de consentimento esclarecido, com o logotipo do CHLO, que deverá iniciar-se por uma explicação, em linguagem clara e acessível, dos objetivos do estudo, vantagens e riscos; o consentimento deverá traduzir sempre uma manifestação de vontade livre, específica, informada e explícita.
- ☐ Deve incluir informação sobre a pessoa de contacto (nome e telefone mais direto), com local para data e assinaturas do médico responsável (ou outro profissional, na qualidade de Investigador principal) e do doente ou do seu representante legal.
- ☐ O consentimento deve incluir também um espaço para registo do número da Ordem Profissional do Investigador.
- ☐ O texto deverá referir que o doente é livre para interromper a sua colaboração no estudo ou no esquema terapêutico instituído, em qualquer momento, sem que com isso seja prejudicado no seu acompanhamento clínico, na instituição.
- ☐ Em estudos que incluam sujeitos de investigação do CHLO, o consentimento deverá referir o contacto do Encarregado de Proteção de Dados *(DPO - Data Protection Officer)* desta Instituição – e-mail: dpo@chlo.min-saude.pt, de acordo com o novo RGPD, em vigor desde 25 de maio de 2018.
- ☐ O consentimento é feito em duplicado, um exemplar para arquivar no processo e outro para o doente. Este facto deverá estar expresso em rodapé ou noutro local do documento.

Garantias

- ☐ Termo de Responsabilidade do IP, em folha independente, comprometendo-se a garantir a confidencialidade dos dados e a observar os princípios da Declaração de Helsínquia (última atualização em Fortaleza, Brasil, 2013), da OMS e da Comunidade Europeia.
- ☐ Caderno de recolha de dados - CRF (quando aplicável).
- ☐ Certificado de Seguro de Responsabilidade civil (quando aplicável).

Benefícios

- ☐ Acordo financeiro (quando aplicável). Em caso de não se aplicar, esta condição deve estar expressa na carta de submissão.

PRINCÍPIOS, REGULAMENTOS E LEGISLAÇÃO CONSULTADA

- ☐ Princípios éticos da pesquisa médica envolvendo indivíduos humanos. Associação Médica Mundial (Declaração de Helsínquia em Junho 1964, última revisão em Fortaleza, Brasil, 2013).
- ☐ Regulamento Interno do Departamento de Investigação do Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental.
- ☐ Lei de protecção dos dados pessoais (Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro).
- ☐ Tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de Investigação Clínica (Deliberação da CNPD n.º 1704/2015, de 22 de outubro).
- ☐ Informação genética pessoal e informação de saúde (Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro).
- ☐ Estatuto do medicamento e código comunitário (Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro e lei n.º 97/2004, de 23 de Abril).
- ☐ Normas para ensaios clínicos com medicamentos de uso humano (Comissão de Ética para a Investigação Clínica - CEIC, Junho de 2005).
- ☐ Dispositivos médicos (Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro e Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro).
- ☐ Dispositivos médicos ativos (Lei n.º 76/2006, de 27 de Março).
- ☐ Consentimento informado, esclarecido e livre para atos terapêuticos ou diagnósticos e para a participação em estudos de investigação. (Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2013 de 3/10/2013, atualizada a 4/11/2015).
- ☐ Lei da Investigação Clínica (Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril).
- ☐ Modelos de Consentimento Informado para Procedimentos Clínicos e para Fins de Tratamento Cientifico dos Dados Clínicos / Laboratoriais relativos a Internamento (modelos disponíveis no site da CES do CHLO).
- ☐ Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados n.º 2016/679 (RGPD) de 27 de abril de 2016.
- ☐ Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro. Regulamenta as Comissões de Ética para a Saúde (CES).
- ☐ Lei nº 58/2019, de 8 de agosto. Lei que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.
- ☐ Lei nº 59/2019, de 8 de agosto. Lei que aprova as regras de tratamento de dados pessoais, transpondo da diretiva UE2016-680.

26 de fevereiro de 2020.

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde (CES) do CHLO

Dra. Paula M. R. Peixe

Paula M. R. Peixe
Presidente da Comissão
de Ética para a Saúde do CHLO