

# **NORMAS DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS À COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE (CES) DO CENTRO HOSPITALAR BARREIRO MONTIJO**

## **1. OBJETIVO**

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

## **2. PROCESSO DE SUBMISSÃO**

Para que os projetos sejam aceites para parecer pela CES, estes deverão estar de acordo com as presentes normas. O processo de submissão deverá conter:

- Carta de apresentação em que é formalizado o pedido para parecer.
- Data da submissão: Será considerada a data da entrega de 1 *dossier* completo mais um *CD-rom* ou *pen-disk*, com ficheiros *em formato não editável, tipo PDF ou JPG*, caso se justifique.
- A submissão do processo ao Conselho de Administração do Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. é da responsabilidade do promotor. No caso de não existir promotor, a responsabilidade é do Investigador Principal (IP).
- Língua: o resumo do protocolo (sinopse), o consentimento informado e os questionários ou guiões de entrevista 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 prévio da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

## **3. INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS**

### **Identificação do Estudo**

- Título.
- Objectivo.
- Serviço(s) do CHBM / outras instituições de saúde onde decorre o projecto.

- Caso o estudo esteja simultaneamente a decorrer noutra instituição de saúde juntar parecer da respectiva Comissão de Ética para a Saúde.
- Entidade promotora responsável pelo tratamento de dados (ou carta de representação quando em nome do promotor) ou instituição requerente.
- 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.

**Política de protecção de dados. Deve ser indicado:**

- Quais as categorias de dados pessoais tratados e se há comunicação de dados a entidades terceiras.
- Quais as formas de exercício do direito de acesso aos dados e sua rectificação / apagamento.
- Se existem interconexões de tratamento de dados e transferência de dados a países terceiros.
- Qual o prazo de conservação dos dados (ou códigos) até à sua eliminação total.

**Avaliação do interesse**

- Carta do investigador principal com fundamentação científica.
- Descrição sucinta dos objetivos e avaliação do benefício / risco.
- Autorização dos Diretores de Serviço envolvidos (no caso de trabalhos que envolvam enfermeiros, concordância do respetivo 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, juntar carta de apresentação do respetivo orientador.

**Desenho do estudo**

- Tipo de estudo:
  - o Envolvendo experimentação humana:
    - Estudo clínico;
    - Ensaio clínico de intervenção em saúde;
    - Adenda ou emenda a protocolo já aprovado pela CES.
  - o 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 de custos para o CHBM.
- 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, que deverá iniciar-se por uma explicação, em linguagem clara e acessível, dos objetivos do estudo, vantagens e riscos. Deve incluir informação sobre a pessoa de contacto (nome e telefone), 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 texto deverá referir que o doente é livre para interromper a sua colaboração no estudo (e solicitar o apagamento dos dados) ou no esquema terapêutico instituído, em qualquer momento, sem que com isso seja prejudicado no seu acompanhamento clínico, na instituição.
- O consentimento informado é feito em duplicado, um exemplar para arquivar no processo e outro para o doente.

## **Garantias**

- Termo de Responsabilidade do investigador principal, em folha independente, comprometendo-se a garantir a confidencialidade dos dados e a observar os princípios da Declaração de Helsínquia, da Organização Mundial de Saúde e da União Europeia e do Regulamento Geral de Protecção de Dados.
- Caderno de recolha de dados (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.

## **4. PRINCÍPIOS, REGULAMENTOS E LEGISLAÇÃO APLICADA**

- Princípios éticos da pesquisa médica envolvendo seres humanos. Associação Médica Mundial (Declaração de Helsínquia em Junho 1964, última revisão em Fortaleza, Brasil, 2013)
- Diploma que regula as Comissões Ética para a Saúde (Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de Maio)
- Regulamento Geral de Protecção de Dados, (Regulamento (EU) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016)
- Lei da protecção de dados pessoais (Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro, alterada pela Lei n.º 103/2015 de 24 de agosto)
- Informação genética pessoal e informação de saúde (Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, alterada pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto)
- Estatuto do medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto e sucessivas alterações)
- Lei da Investigação Clínica e normas para ensaios clínicos com medicamentos de uso humano (Lei n.º 21/2014, de 16 de Março, alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de Julho)
- Dispositivos médicos (Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho e sucessivas alterações)
- 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 03/10/2013, actualizada em 14/10/2014)
- Circuito de Ensaio Clínicos e Outros Estudos do Centro Hospitalar Barreiro Montijo (Circular Informativa n.º 23/2013 de 21 de Maio)
- Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar Barreiro Montijo (Circular Informativa n.º 35/2015 de 20 de Abril)