

	<b>EMIÇÃO DE PARECER PELA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE</b>	PE-05.01  <b>Próxima Revisão: 12/2023</b>
<b>Unidade de Inovação e Desenvolvimento Comissão de Ética para a Saúde</b>		Página 1 de 3

## OBJETIVO

Definir a política da Instituição para o pedido de emissão de parecer para Estudos Clínicos pela Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. (CHUC).

## ÂMBITO

Aplica-se a todos os estudos clínicos que impliquem ou não custos para a Instituição e pagamentos, que se enquadrem, de acordo com a definição constante no Art.º 2 da Lei 21/2014, no seguinte tipo: Estudos clínicos sem intervenção (i. e., estudos observacionais)

## SIGLAS, DEFINIÇÕES E CONCEITOS

**CA** – Conselho de Administração

**CEC** – Comissão de Ética Competente;

**CES** – Comissão de Ética para a Saúde

**CEIC** – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

**CHUC** – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

**IC** – Investigação Clínica

**IP** – Investigador Principal

**UID** – Unidade de Inovação e Desenvolvimento

**Comissão de ética competente (CEC):** a comissão encarregue de emissão do parecer previsto na presente lei, podendo ser a CEIC, a CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido, ou a CES designada pela CEIC para esse fim;

**Centro de estudo clínico:** entidade que realiza o estudo clínico, dotada de meios materiais e humanos adequados, independentemente da sua inserção em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório, ou outro, ou da sua localização ou não em território de Estados membros da União Europeia;

**Estudo clínico sem intervenção:** «o estudo no qual estejam preenchidas as seguintes condições:

i) Os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado ou no procedimento de avaliação de conformidade, respectivamente;

 <p>Assinado por: JOÃO MANUEL CARVALHO PEDROSA DE LIMA Identificação: 8102578503 Data: 2020-12-05 às 10:50:19</p>	 <p>Assinado por: ALEXANDRE JOSÉ LOURENÇO CARVALHO Identificação: 8111116725 Data: 2020-12-05 às 15:00:56 Local: Coimbra, Portugal</p>	<p>CHUC - Conselho de Administração</p> <p>Aprovado 10.12.2020</p>  <p>Elaboração   Verificação   Aprovação</p>
--	---	--

- ii) A inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas dependa da prática corrente;
- iii) A decisão de prescrever o medicamento ou utilizar um dispositivo médico esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo; iv) Não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos;», de acordo com a Lei 21/2014 – Lei da Investigação clínica.

## DESCRIÇÃO

O CHUC dispõe de uma CES própria que é um órgão multidisciplinar independente, consultivo e de apoio técnico ao CA, para avaliação interna dos estudos realizados na instituição.

O pedido para a realização de estudos clínicos é submetido através da Unidade de Inovação e Desenvolvimento (UID) e termina com uma autorização do CA.

O pedido de parecer à Comissão de Ética para a realização de estudos clínicos é submetido à CES, via Unidade de Inovação e Desenvolvimento (UID). A partir da receção do processo na UID, desencadeia-se uma série de procedimentos, destinados à emissão de um parecer, cuja deliberação é tomada em sede de reunião plenária da CES.

### 1. Processo de Submissão

A partir de 1 de janeiro de 2021, o circuito de submissão para aprovação de estudos clínicos sem intervenção ou de estudos de qualquer outra natureza enquadrável no âmbito das competências da CES, é definido por este procedimento.

O Investigador Principal ou o Promotor é o responsável pelo envio da documentação, em formato digital, através do email: [uidsubmissao@chuc.min-saude.pt](mailto:uidsubmissao@chuc.min-saude.pt), bem como da entrega de uma *pen* com o respetivo processo organizado, no secretariado da UID.

#### 1.1 Lista de documentos: Submissão de estudos SEM intervenção

##### Ver impresso IM-11: Listagem documentos para estudos sem intervenção (Check-list).

Todos os documentos deverão estar em versão *PDF*, exceto os formulários próprios da CES (IM0.01 e IM02.01) que deverão ser apresentados em formato *WORD* editável. Não serão aceites documentos em formato de fotografia/imagem. Para um correto preenchimento dos Formulários, sugere-se a consulta prévia das *Instruções* disponíveis no Portal Interno do CHUC (Separador: Comissões de Apoio Técnico / Comissão de Ética).

A gravação do nome dos ficheiros deverá ser feita no seguinte formato:

- DocX\_nome do Investigador Principal (ex: doc1\_Maria...; doc2\_Maria....; ...; doc11\_Maria...)  
em que o número X corresponde à sua localização na listagem do Impresso IM-11.

A etapa de validação da aceitação de documentos termina com a validação ou invalidação do processo por parte da UID.

Após a validação, o secretariado da UID coloca os documentos submetidos, e validados, numa pasta partilhada, informando desse facto, por *email*, o secretariado da CES.

O Promotor/ Investigador Principal recebe uma notificação da UID, via *email*, no prazo de 10 dias úteis, a comunicar a data do envio do processo para a CES.

## **2. Distribuição pelos Membros da CES**

---

Os processos são então distribuídos pelo secretariado da CES, por e-mail, aos Membros da CES. Serão analisados pelos membros da CES os processos que sejam recebidos no secretariado da CES até 10 dias antes da próxima reunião ordinária.

## **3. Avaliação pelos Membros da CES**

- a) Um parecer favorável/desfavorável (ou com questões/pedidos de esclarecimento) é emitido pela CES, em reunião plenária, para cada um dos estudos recebidos;
- b) (1) O secretariado da CES envia o parecer à Direção Clínica para validação, após o que (2) o parecer será devolvido à CES. A CES encaminha para o Conselho de Administração, para aprovação final, os pareceres favoráveis, dando conhecimento à UID desse envio. (4) A CES enviará aos Investigadores Principais os pareceres desfavoráveis ou com questões/pedidos de esclarecimento. (5) O Conselho de Administração remete à UID a aprovação final do estudo. (6) a UID informará o(a) Investigador(a) Principal sobre a referida aprovação.