

	EMIÇÃO DE PARECER PELA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE	PE-05.01 Próxima Revisão: 12/2023
Unidade de Inovação e Desenvolvimento Comissão de Ética para a Saúde		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> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Presidente</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Membro</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Membro</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Membro</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Membro</td> </tr> </table> <p>Elaboração Verificação Aprovação</p>		Presidente		Membro		Membro		Membro		Membro
	Presidente											
	Membro											
	Membro											
	Membro											
	Membro											

- 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, 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.