



Homenageado -  
Para ratificação em  
reunião de CE' 0021/12/23

ENT/ARSA/12335 **Maria Filomena Mendes**

Presidente do Conselho Diretivo

13 DEZ. 2021



### Informação 33/INFCE/2021

Sobre o *Questionário* | *Monitorização de processos submetidos à Comissão de Ética da ARS Alentejo; I.P.*

**A.1.** A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Alentejo (ARSA), considerou pertinente refletir sobre a sua função de monitorização. Para tal teve em consideração: .....

1. A diversa bibliografia internacional<sup>1</sup> neste âmbito.....
2. A Resolução n.º 4\_22.02.2010, sobre a monitorização dos estudos submetidos à CE e sobre os quais a Comissão tenha emitido Parecer, na área da apreciação ética de investigação da CES da ARS Norte; I.P.....

<sup>1</sup> Bates, Sarah R. et al. (2009). The Ethics Liaison Program Building a moral. community. Postgraduate Med J. doi:10.1136/pgmj.2008.075879, 85: 451-454; Bayley, C. (2006). Ethics committee DX: Failure to thrive. HEC Forum, 18(4), 357-367. Obtido em 2017, de [https://www.researchgate.net/publication/6121841\\_Ethics\\_Committee\\_DX\\_Failure\\_to\\_Thrive](https://www.researchgate.net/publication/6121841_Ethics_Committee_DX_Failure_to_Thrive); Forde, R., & Pedersen, R. (2011). Clinical Ethics Committees in Norway: What Do They Do, and Does It Make a Difference? Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 20(3), 389-395. doi:10.1017/S0963180111000077; Gaudine, A., Lamb, M., LeFort, S. M., & Thorne, L. (2011). Barriers and facilitators to consulting hospital clinical ethics committees. Nursing Ethics, 18(6), 767-780. Obtido em 2018, de <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.882.3338&rep=rep1&context=ethics>; Machin, L.L. et al. (2020). Exploring the perceived medical ethics and law training needs of UK foundation doctors. Medical Teacher, 42(1), 2-26. doi:[https://eprints.lancs.ac.uk/id/eprint/136535/1/MEL\\_Curriculum\\_Revised.pdf](https://eprints.lancs.ac.uk/id/eprint/136535/1/MEL_Curriculum_Revised.pdf); Magelssen Reider, M., Pedersen, R., & Førde, R. (2016). Novel paths to relevance: How clinical ethics committees promote ethical reflection. HEC Forum, 28(3), 205-216. Obtido em 2018, de <http://bioetikk.no/wp-content/uploads/2018/05/Novel-paths-to-relevance.pdf>; McCrudden, P., & Kuczewski, M. (2006). Is organizational ethics the remedy for failure to thrive? Toward an understanding of mission leadership. HEC Forum, 18(4), 342-348. Obtido em 2017, de [https://www.researchgate.net/publication/6121839\\_Is\\_Organizational\\_Ethics\\_the\\_Remedy\\_for\\_Failure\\_to\\_Thrive\\_Toward\\_an\\_Understanding\\_of\\_Mission\\_Leadership](https://www.researchgate.net/publication/6121839_Is_Organizational_Ethics_the_Remedy_for_Failure_to_Thrive_Toward_an_Understanding_of_Mission_Leadership); McLean, S. A. (2004). What and who are clinical ethics committees for? - Clinical Medicine, 4(3), 497-500. Obtido em 2018, de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2080817/>; Orłowski, J. P., Hein, S., Christensen, J. A., Meinke, R., & Sincich, T. (2006). Why doctors use or do not use ethics consultation. Journal of Medical Ethics, 32(9), 499-503. Obtido em 2018, de [https://www.researchgate.net/publication/6846114\\_Why\\_doctors\\_use\\_or\\_do\\_not\\_use\\_ethics\\_consultation](https://www.researchgate.net/publication/6846114_Why_doctors_use_or_do_not_use_ethics_consultation); Saunders, J. (2004). Developing clinical ethics committees. Clinical Medicine, 4 (3), 232 - 234. Obtido em 2018, de <https://www.rcpjournals.org/content/clinmedicine/4/3/232.full.pdf>; Slowther, Anne et al. (2001). (T. N. Trust, Ed.) Clinical Ethics Support in the UK: A review of the current position and likely development. Obtido em 2018, de <https://www.nuffieldtrust.org.uk/files/2017-01/clinical-ethics-support-uk-web-final.pdf>; Sokol, D. K. (2009). The unpalatable truth about ethics committees. British Medical Journal, 339, b4179. Obtido de <https://www.bmj.com/content/339/bmj.b4179>



A evolução legislativa em Portugal, na regulação das CE. A título de exemplo, sublinha-se que o Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio<sup>2</sup>, considerava a fiscalização dos ensaios clínicos que decorriam na instituição de saúde da CE respetiva. Não obstante, em 2018, o Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro<sup>3</sup>, substituiu a palavra fiscalização pela palavra monitorização sendo esta de âmbito mais lato. ....

4. O projeto de Tese sobre *Comissões de Ética em Portugal...Visibilidade das Comissões de Ética no site das instituições públicas de saúde*, registado no Doutoramento em Bioética da UCP, entregue e aguardar defesa pública.....

Também se teve em linha de conta as funções da CE: .....

5. Em Portugal as CE são entendidas, essencialmente, como órgãos deliberativos, facilitadores e promotores de discussão e reflexão ética. ....
6. Transparece na monitorização, a designada *função de controlo e verificação*<sup>4</sup>. Esta função é apenas entendida como proteção da pessoa aquando participante. Tal proteção é realizada através da promoção do controlo social interno e inerente a cada decisor, contribuindo para um autocontrolo e uma autocrítica mais robustas. Ou seja, a monitorização, imprime uma maior robustez no autocontrolo e na autocrítica, através do alavancar de um controlo social interno e externo, inerente a cada decisor nas suas diversas instâncias. ....

Salienta-se: .....

7. A *função educativa*<sup>4</sup> das CE, na possibilidade de se poder levar um pouco mais longe a monitorização, pretendendo-se espelhar a promoção de cidadania e de literacia neste âmbito. É através da reflexão interdisciplinar, a sensibilidade e a consciência pública relativas às questões bioéticas, que se promove o envolvimento de Outros. Deste modo, é desejável que, esta CE tome a iniciativa de estimular, sobre diversas formas - *Workshop*, Seminário, *Webinar*, Encontro,

<sup>2</sup> Decreto-Lei 80/2018 de 15 de outubro - Artigo 2.º, alínea 4 - As Comissões de Ética têm por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade da instituição, na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação clínica, em especial no exercício das ciências da saúde, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, como garante do exercício dos seus direitos fundamentais, bem como a integridade, confiança e segurança dos procedimentos em vigor na respetiva instituição; Artigo 3.º, ponto 1, alínea e) - Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorram na instituição desde o seu início até ao seu termo e a apresentação de relatório final de estudo; alínea f) - Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados na respetiva instituição, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes.

<sup>3</sup> Decreto-Lei 97/95 de 10 de maio, Artigo 6.º, Competências, ponto 1, alínea d) - Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição ou serviço de saúde respetivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e a segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico.

<sup>4</sup> Coutinho, V. (2005). *Ética e Tecnologia (ou Paradigma de Interação)*. Coimbra: Alameda Coimbra.

entre outros - a partilha e divulgação dos assuntos apreciados pela mesma e sobre os quais resultou a deliberação ética. O convite para a apresentação pública dos resultados obtidos, aos proponentes dos diversos assuntos/estudo/projetos submetidos à CE, sejam eles profissionais de saúde, investigadores, utentes, entre outros, proporciona a concretização deste propósito, caso os mesmos concordem.

8. A *função sociopolítica*<sup>4</sup> que é inerente à CE, encontra-se reforçada pela possibilidade da ligação bidirecional entre as instituições e a sociedade, facilitando o envolvimento recíproco de cada uma, por exemplo, através da iniciativa acima referida. ....

Sublinha-se: .....

9. Esta CE tem a possibilidade de promover a divulgação e partilha do conhecimento, em particular, no que diz respeito aos assuntos sobre os quais se pronunciou. A título de exemplo, poderá ser concretizada através da disponibilização no *menu* de navegação da CE no *site* institucional da ARSA, para a apresentação do resumo dos resultados do estudo/projeto da área de investigação, ou a ligação/hiperligação ao artigo científico, tese/dissertação ou relatório publicado. O mesmo se estende aos restantes assuntos apreciados pelas CE nas áreas da ética institucional e assistencial. É importante ter em atenção a relevância do envolvimento dos proponentes dos diversos assuntos submetidos às CE, sejam eles profissionais de saúde, investigadores, utentes, entre outros, perguntando-lhes se concordam e disponibilizam os resultados e/ou a ligação/hiperligação acima referida com este objetivo. ....

Posto isto, informa-se:

10. Foi solicitado, por *e-mail*, Parecer ao EPD da ARSA em 01.11.2021 e recebida a resposta em 02.12.2021, a qual se transcreve: .....

*"(...) Em resposta ao solicitado e em conformidade com o discutido em reunião conjunta, cumpre informar: O Questionário em apreço, parece ter como finalidade:*

- *A avaliação, pelos investigadores que submeteram processos à Comissão de Ética da ARS Alentejo I.P. (doravante CE), relativo ao "papel desempenhado por esta Comissão no percurso investigativo";*
- *Convidar os investigadores a divulgar os resultados obtidos do seu estudo/projeto, em "workshop, Seminário, Webinar, Encontro, entre outros promovidos pela CE, em Newsletter e/ou página eletrónica da ARS Alentejo;*
- *Considerando o carácter facultativo do preenchimento do questionário, e não encontrando qualquer outro fundamento de licitude para o tratamento dos dados pessoais inerentes ao mesmo, entende-se que a base de licitude para o tratamento é o consentimento dos titulares (investigadores);*



*Handwritten signature or initials.*

- : *Para um Consentimento válido, há que garantir as condições ou requisitos demonstrativos dessa manifestação de vontade: ser informada, específica, explícita, inequívoca e livre, sob pena da sua ineficácia jurídica ou nulidade;*
- : *Não que respeita a condição de liberdade, o ato de recusar o consentimento (no caso de não preenchimento do formulário) parece não produzir quaisquer consequências negativas para o titular investigador. Deste modo, esta condição parece estar cumprida;*
- : *Quanto a ser "informada", sublinho que os investigadores, enquanto titulares dos dados, devem receber previamente (no limite, no momento da recolha) as informações previstas no artigo 13.º do RGPD, designadamente, identidade do responsável pelo tratamento, contactos do EPD, prazo de conservação da informação direito de oposição e de apresentar reclamação, entre outros.*
- : *Há ainda que ter em conta, as questões relativas à segurança dos dados, designadamente, a escolha de uma senha de acesso robusta para manter a conta segura*

11. Em reunião ordinária de 02.12.2021 esta CE deliberou por unanimidade: .....

- o No questionário sobre o qual a EPD se pronunciou: i) introduzir no seu cabeçalho a frase: Esta Comissão de Ética convida-o a preencher este questionário de carácter facultativo; ii) tornar as perguntas 5, 10, 11, 13, 16 e 17 de preenchimento não obrigatório.....
- o Em relação ao ponto 4 constante no parecer do EPD, esta CE irá contemplar no corpo do e-mail a enviar ao investigador principal para acesso ao link, a informação que a não adesão ao preenchimento e envio deste questionário não acarreta qualquer tipo de dano ou prejuízo para o próprio.....
- o Em relação ao ponto 5 constante no parecer do EPD, esta CE irá contemplar no corpo do e-mail a enviar ao investigador principal para acesso ao link, a informação: A ARS é responsável pelo tratamento de dados: A Comissão de Ética não divulga a terceiros os dados recolhidos e não há transferência de dados para terceiros: os dados são conservados em anexo ao processo submetido à apreciação da CES: O investigador principal tem direito à oposição.....
- o Em relação ao ponto 6 constante no parecer do EPD, esta CE irá contemplar no corpo do e-mail a enviar ao investigador principal para acesso ao link, a informação de que a senha de acesso é robusta e o acesso apenas disponível aos elementos desta Comissão de Ética.....

12. O envio do questionário (em anexo) compreende o cumprimento prévio dos seguintes critérios (os quais já fazem parte da monitorização): .....

- a. a satisfação das condições nos Pareceres Favoráveis Condicionados, deixando estes Pareceres de estarem condicionados: .....
- b. o envio do relatório final ou intercalar nos Pareceres Favoráveis.....

13. O texto a ser enviado por *e-mail* aos investigadores principais terá o seguinte teor:

Exmo/a Sr./a Investigador/a Principal

Processo \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Título do estudo/projeto \_\_\_\_\_



A Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde do Alentejo; I.P. em 2022 faz uma década de existência. Esta Comissão de Ética foi construída e desenvolvida através do contributo de todos os que nela participaram ativamente, e, sublinha-se a relevância do envolvimento dos proponentes dos diversos assuntos submetidos à CE. Neste sentido, convidamo-lo a participar através do preenchimento do questionário de carácter facultativo, que não requererá previsivelmente mais de 5 minutos e se encontra acessível através do *Link* <https://forms.office.com/r/9fK57q375w> com a seguinte finalidade:

1. **Promoção e divulgação da partilha do conhecimento**, em particular, no que diz respeito à investigação que foi desenvolvida na região do Alentejo e que foi submetida à apreciação desta Comissão de Ética.
2. **Avaliação**, pelos investigadores que submeteram projetos/estudos, relativo ao papel desempenhado por esta Comissão de Ética no percurso investigativo.

A ARS Alentejo, I.P., responsável pelo tratamento de dados, respeita o seu direito à privacidade.

A informação pessoal recolhida no âmbito do questionário que lhe foi apresentado pela Comissão de Ética da ARS Alentejo, I.P, destina-se ao elencado nos pontos 1 e 2 supra, não sendo recolhidos dados pessoais que não sejam necessários à finalidade ou sem o seu consentimento.

Enquanto responsável pelo tratamento de dados, esta ARS:

- Assegura que o tratamento dos seus dados pessoais é efetuado no âmbito das finalidades para as quais os mesmos foram recolhidos ou para finalidades compatíveis com aquelas;
- Recolhe, utiliza e conserva apenas os dados pessoais necessários para a finalidade em causa;
- Aplica as medidas de segurança adequadas aos tratamentos dos seus dados;
- Não procede a qualquer transmissão ou divulgação de dados pessoais para fins comerciais, de publicidade ou outros, sem o seu consentimento, e não transfere os seus dados para países terceiros;
- Trata os dados pessoais para fins legalmente previstos ou para a prossecução de serviços a seu pedido;
- Garante, a seu pedido, o acesso, a retificação e o apagamento dos dados pessoais, nos termos legalmente definidos;
- Garante ainda o direito de se opor ao tratamento dos seus dados pessoais. Caso a utilização dos seus dados pessoais seja baseada no consentimento, tem o direito de o retirar, sem comprometer a validade do tratamento de dados efetuado até esse momento através do seguinte endereço de correio eletrónico: [ces@arsalentejo.min-saude.pt](mailto:ces@arsalentejo.min-saude.pt);
- Mais informa a Comissão de Ética que:
  - A não adesão ao preenchimento e envio deste questionário não acarreta qualquer tipo de dano ou prejuízo para o próprio;
  - O questionário em apreço será conservado em anexo ao processo submetido à apreciação desta CE, durante o período de conservação arquivista do mesmo, com acesso restrito aos elementos desta Comissão;
  - Para obter qualquer esclarecimento adicional poderá contactar o Encarregado da Proteção de Dados desta ARS através do endereço eletrónico [epd@arsalentejo.min-saude.pt](mailto:epd@arsalentejo.min-saude.pt), podendo apresentar reclamação à Comissão Nacional da Proteção de Dados através do endereço eletrónico [geral@cnpd.pt](mailto:geral@cnpd.pt).

Perante o exposto, consideramos uma mais valia incluir na monitorização, aquando a solicitação do resultado, quando concluído com ou sem publicação, algumas questões dirigidas ao proponente, nomeadamente: i) a avaliação, pelos investigadores que submeteram processos à Comissão de Ética da ARS Alentejo I.P. relativo ao papel desempenhado por esta Comissão no percurso investigativo; ii) o convite aos investigadores no sentido da divulgação dos resultados obtidos do seu estudo/projeto, em




*workshop*, Seminário, *Webinar*, Encontro, entre outros promovidos pela CE, em *Newsletter* e/ou página eletrónica da ARS Alentejo.....

Mediante o acima expresso esta Comissão de Ética, após análise e discussão delibera por unanimidade emitir a Informação 33/INFCE/2021 solicitando a autorização para ser aplicado como um procedimento inerente à monitorização desta CE o questionário em anexo a este documento. Deste modo, se tal for aprovado, esta CE irá proceder à alteração do seu Regulamento Interno, no sentido de o contemplar.....

Aprovado em reunião do dia 02 de dezembro de 2021, por unanimidade.

A Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARS Alentejo: I.P.

  
(Susana Teixeira)

Handwritten initials/signature in the top right corner.



# Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde do Alentejo | Monitorização

Esta Comissão de Ética convida-o a preencher este questionário de carácter facultativo.

Este questionário tem como objetivo conhecer a sua opinião sobre o papel desempenhado por esta Comissão de Ética no percurso investigativo que desenvolveu, e convidá-lo para divulgar os resultados obtidos do seu estudo/projeto.

Estima-se que o tempo de resposta tenha uma duração aproximada de 5 minutos.

Desde já agradecemos a sua colaboração.

\* Obrigatório

1. Identifique o título do seu estudo/projeto submetido à Comissão de Ética da ARS Alentejo. \*

2. Identifique o ano em que o estudo/ projeto foi submetido à Comissão de Ética da ARS Alentejo?

Por exemplo: Se o seu processo tiver o n.º 01/2022, o ano corresponde aos últimos quatro algarismos "2022". \*

- 2012
- 2013
- 2014
- 2015
- 2016
- 2017
- 2018
- 2019
- 2020

3. Identifique o n.º do processo atribuído pela Comissão de Ética da ARS Alentejo ao seu estudo/ projeto.

Por exemplo: Se o seu processo tiver o n.º 01/2022, o número do processo corresponde aos dois primeiros algarismos "01". \*

.....

| |

| |



4. Aceita o convite para apresentar os resultados do seu estudo/projeto "Conversas em Bioética no Alentejo" promovido por esta Comissão de Ética em formato de videoconferência ou presencial, posteriormente a definir consoante a evolução da Pandemia por SARS-CoV-2?

Nota: "Conversas em Bioética no Alentejo" poderá assumir um formato de Workshop, Seminário, Webinar, Encontro, entre outros. \*

- Sim, aceito o convite.
- Não, não aceito o convite.

5. Considera que o papel desta Comissão de Ética foi facilitador na persecução do seu estudo/projeto de investigação?

- Sim
- Não

6. Se respondeu, "Sim", selecione as opções que justificam o papel facilitador desta Comissão:

- Colaborar no desenho do estudo/projeto, contemplando uma perspetiva ética.
- Colaborar no procedimento de submissão à Comissão de Ética.
- Ajudar a validar e promover a tomada de decisões.
- Promover a educação profissional nas diversas fases do desenvolvimento do estudo.
- Contribuir para aumentar a sensibilidade ética.
- Contribuir para diminuir o sofrimento moral.
- Contribuir para adquirir novas perspetivas sobre a matéria/tema em estudo.
- Contribuir para auferir maior suporte emocional.
- Outro

7. Se, "Outro" papel facilitador, especifique qual?

8. Se respondeu, "Não", selecione as opções que justificam esta Comissão não ter tido um papel facilitador:

- Dificuldade na acessibilidade da Comissão Ética.
- Resposta com parecer da Comissão Ética muito demorado.
- Aumento da burocracia.
- Interferência da Comissão Ética na autonomia inerente ao investigador.
- Desconhecimento da existência da Comissão Ética.
- Aumento dos custos no desenvolvimento do estudo.
- Outro

9. Se, "Outro" papel não facilitador, especifique qual?

.....

10. Considera que as indicações, do ponto de vista ético que a Comissão de Ética preconizou se adequaram ao seu estudo/projeto?

Sim

Não

11. Confrontou-se, durante o percurso investigativo, com outras situações que lhe merecessem reflexão ética?

Sim

Não

12. Se respondeu, "Sim", descreva até três situações que lhe mereceram reflexão ética:

.....

13. Gostaríamos de promover a divulgação do seu estudo/projeto na página eletrónica da ARS Alentejo, no menu de navegação da Comissão de Ética. Consente com esta divulgação dos resultados do seu estudo/projeto? \*

Sim

Não

14. Caso concorde, e tenha, pode facultar-nos um resumo com os resultados do seu estudo/projeto?

Pode escrever o resumo aqui ou enviar para o email: [ces@arsalentejo.min-saude.pt](mailto:ces@arsalentejo.min-saude.pt) (<mailto:ces@arsalentejo.min-saude.pt>).

.....

15. Caso concorde, e tenha, pode facultar-nos uma ligação/hiperligação ao artigo científico, tese/dissertação ou relatório publicado?

16. Gostaríamos de promover a divulgação do seu estudo/projeto na Newsletter eletrónica da ARS Alentejo. Consente com esta divulgação dos resultados do do seu estudo/projeto? \*

Sim

Não

17. Consente com a divulgação do parecer emitido por esta Comissão de Ética, devidamente anonimizado, na página eletrónica da ARS Alentejo, no menu de navegação desta Comissão? \*


Sim

Não

Muito Obrigada pela sua colaboração!



Este conteúdo não foi criado nem é aprovado pela Microsoft. Os dados que submeter serão enviados para o proprietário do formulário.

 Microsoft Forms