



arsalentejo

Administração Regional de Saúde do Alentejo, I.P.

EU-ARSA/2016/5082
2.5.2016

O CONSELHO DIRETIVO 12/13/2016

O Presidente: José Marques Róbalo

O Vogal: José António Martinho Lopes

A Vogal: Paula Ribeiro Marques

Comissão de Ética para a Saúde da ARS do Alentejo, I.P. Relatório de Actividades (2015 - 2.º semestre)

Introdução

De acordo com o Decreto-Lei 97/1995 de 10 de maio, que regulamenta as comissões de ética para a saúde, e “*No contexto do Serviço Nacional de Saúde importa dinamizar a reflexão sobre os problemas éticos, a qual se tem consubstanciado, entre outras formas, na criação de comissões de ética. Estas comissões representaram o passo decisivo que permitiu passar da pura reflexão ao estabelecimento de normas consensuais de defesa da dignidade e integridade humanas.*”

Neste sentido, em Junho de 2012, foi criada a Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde (ARS) do Alentejo. IP, com o mandato de 2012-2014, à qual cabe proceder à análise, reflexão e divulgação de temas de prática biomédica e da saúde em geral que envolvam questões de ética, encontrando-se consagradas as suas competências no artigo 6º do Decreto-lei, acima referido, na Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto, e na Portaria nº 57/2005.

Cabe ainda à CES, de um modo particular, zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas e da saúde em geral, principalmente ao nível dos cuidados de saúde primários, de forma a proteger e garantir a dignidade e integridade da pessoa humana, assegurando a correspondente qualidade de vida e salvaguardando o exercício do consentimento, livre e esclarecido, como base de respeito pelo princípio da autonomia, por parte dos utentes, e o direito de objeção de consciência, por parte dos profissionais de saúde.

A CES da ARS do Alentejo rege-se por um regulamento de funcionamento homologado pelo Conselho Diretivo da ARS do Alentejo, em 09 de Julho de 2012. Esta comissão é multidisciplinar, composta por 7 membros, que reúnem mensalmente para tratar de questões no âmbito das suas competências, e emitir pareceres por iniciativa própria ou mediante solicitação, a realizar por escrito, pelo conselho diretivo, departamentos, serviços ou instituições da ARS do Alentejo, por profissionais de saúde e por utentes ou seus representantes.

Este relatório corresponde ao 2.º semestre de 2015 e é motivado pelo início do 2.º mandato desta CES. Transitaram do primeiro mandato, cinco dos seus elementos tendo

Na resposta é favor indicar as nossas referências

Logo: 

Logo: 

sido nomeada pelo Conselho Directivo o sexto elemento, ficando a aguardar a nomeação do sétimo.

1. Quanto à constituição

Apesar da saída de dois elementos (psicologia e farmácia), a CES manteve a multidisciplinaridade, tendo integrado um elemento da área da Filosofia e aguardando o elemento da área de Farmácia para completar a sua constituição.

2. Quanto às reuniões

A CES prosseguiu a sua missão realizando as previstas 5 reuniões no segundo semestre de 2015, conforme se pode visualizar na tabela 1.

2015
28 de Julho
14 de Setembro
5 de Outubro
9 de Novembro
14 de Dezembro

Tabela 1 | *Agendamento das Reuniões da CES do 2.º semestre de 2015*

Durante o 2.º semestre de 2015 não ocorreram reuniões extraordinárias nem reuniões com os investigadores.

De todas as reuniões ordinárias da CES foi lavrada acta e registou-se em todas o *quórum* necessário para reunir e deliberar.

3. Quanto às presenças

Verifica-se o seguinte relativamente às presenças nas reuniões da CES:

- 1) a média de presenças por reunião durante 2.º semestre de 2015 foi de 80% se considerarmos 7 elementos na constituição da CES. Contudo, uma vez que ainda não existe nomeação do 7.º elemento (farmacêutico) poderemos considerar apenas os seis elementos efectivos e deste modo a média de presenças aumenta para 93,3% (2015 - 1.º semestre (73,8%), 2014 (71,4%); 2013 (88,5%); 2012 (87,1%).

As faltas às reuniões foram previamente anunciadas e justificadas, não impedindo que todos os elementos da Comissão tivessem participado nas discussões, via correio electrónico, das questões agendadas e de conhecer todos os documentos em análise.

4. Pareceres

4.1 Quanto à origem dos pedidos de pareceres

Em 2015, 1.º semestre, transitou 1 processo para o 2.º semestre de 2015.

Em 2015, 2.º semestre, foram iniciados 8 processos para apreciação. Destes foram elaborados 5 Pareceres (2015, 1.º semestre - 6 Pareceres, 75%; 6/8) e 2 Informações (2015, 1.º semestre – 2 Informações, 25%; 2/8).

Relativamente aos Pareceres verificou-se que metade 50%; 4/8 (2015, 1.º semestre, 50%; 3/6) são oriundos quer de investigadores individuais/entidades colectivas quer de entidades diversas que se dedicam à investigação clínica.

De 2015, 2.º semestre, transitou 1 processo para 2016.

Resumo:

- Verificou-se que se manteve o esforço de transitar de ano um número mínimo de processos.
- Quando comparado o 1.º semestre de 2015, verifica-se que não existe diferença entre o número de processos oriundos de investigadores individuais/entidades colectivas e o de processos oriundos de entidades diversas que se dedicam à investigação clínica submetidos a esta CES.

	Oriundos de investigadores individuais/entidades colectivas	Oriundos de outras entidades que se dedicam à investigação clínica
2015 (1.º semestre) (8/8)	50,0%; 3/6	50,0%; 3/6
2015 (2.º semestre) (8/8)	50,0%; 4/8	50,0%; 4/8
Total	47,6%; 7/14	52,3 %; 7/14

Tabela 1 Relação da origem dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. no ano 2015 (2.º semestre)

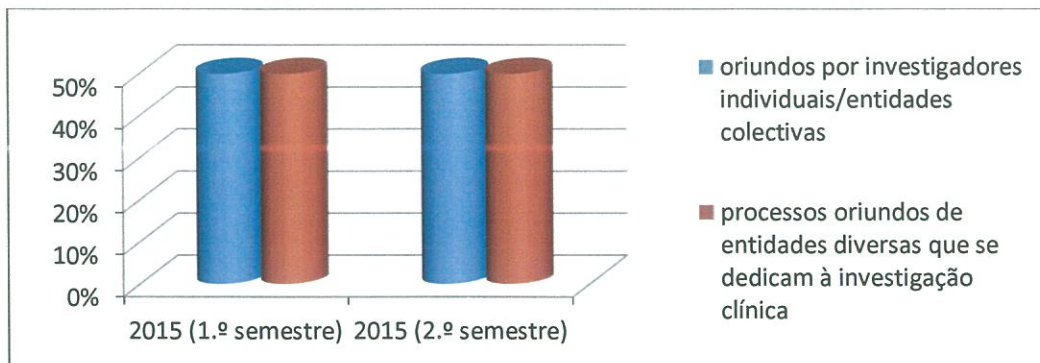


Gráfico 1 Relação da origem dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. nos anos 2015 (2.º semestre)

a. Quanto ao estado dos Processos

Relativamente ao estado dos Processos, em 2015, 2.º semestre, constata-se que quase na totalidade foram concluídos (87,5%; 7/8), tendo apenas transitado 1 processo para 2016 – Processo 16/2015/CES sobre o estudo «*IMOVE+ Integrated Monitoring of Vaccines Effects in Europe: a platform to measure and compare effectiveness and impact of influenza and pneumococcal vaccines and vaccination strategies in the elderly*».

Resumo:

- a) Quando comparado com o ano de 2015 (1.º semestre), verifica-se que se manteve o nível de processos concluídos (85,7%) por esta CES e que não houve processos encerrados. Também se constata que se manteve a redução significativa (12,5% ; 1/8) no número de processos que transitaram de 2015 – 2.º semestre para 2016, quando comparado com os períodos anteriores.
- b) Relativamente aos Processos verificou-se que em mais de dois terços foi emitido Parecer (62,5%; 5/8), (2015, 1.º semestre – 62,5%; 6/8), e que em 25% foi emitida Informação (2015, 1.º semestre – 25%; 2/8).

	Concluídos	Encerrados	Transitaram de ano/semestre
2015 - 1.º semestre(8)	85%; 7/8	0%; 0/8	12,5%; 1/8
2015 - 2.º semestre(8)	85%; 7/8	0%; 0/8	12,5%; 1/8
Total (12 de 2012 + 9 de 2013 = 21)	%; 14/16	10,7%; 3/28	%; 2/16

Tabela 2 Relação de Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2015 (2.º semestre)

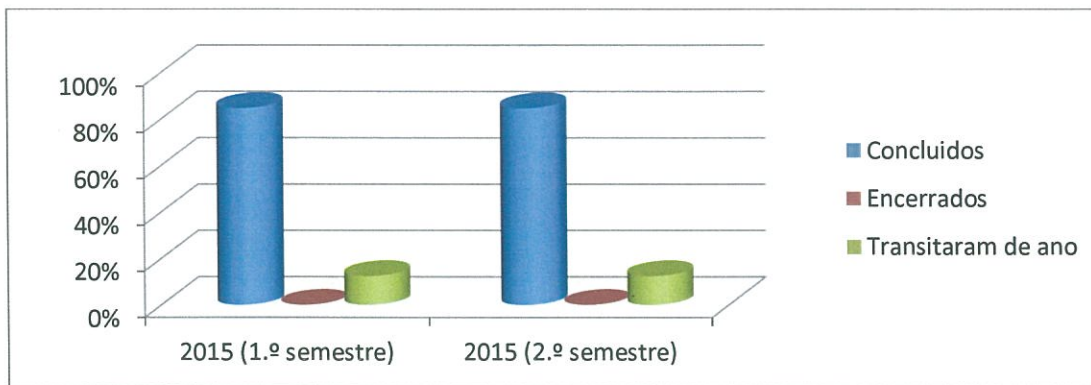


Gráfico 2 Relação de Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. 2015 (2.º semestre)

b. Quanto ao tempo

O tempo médio entre o início de processo com a atribuição de relator e a emissão do parecer, é de:

- 108 dias para os processos iniciados e concluídos em 2014. Contudo este valor sobe para 130,1 dias se introduzirmos o processo transitado de 2013 (Processo 08/2014/CES). Em comparação com 2012 verificou-se uma clara melhoria, já observada em 2013 (107,5 dias - 2013; 232,25 dias - 2012).

- 35,1 dias para os processos iniciados e concluídos em 2015, 2.º semestre. Contudo esta média sobe para 46,9 dias se incluirmos o Processo que transitou do 1.º semestre de 2015. Apenas um Processo transitou para o ano de 2016 (já anteriormente referido) (2015, 1.º semestre - 33,1 dias; 2014 - 108 dias; 2013 - 107,5 dias; 2012 - 232,25 dias).

	N.º de dias
2015 - 1.º semestre	35,1
2015 - 2.º semestre	33,1
2014	108
2013	107,5
2012	232,2

Tabela 3 Relação do tempo médio (dias) entre o início do Processo e a emissão de Parecer pela CES da ARSA, I.P. em 2015 (2.º semestre)

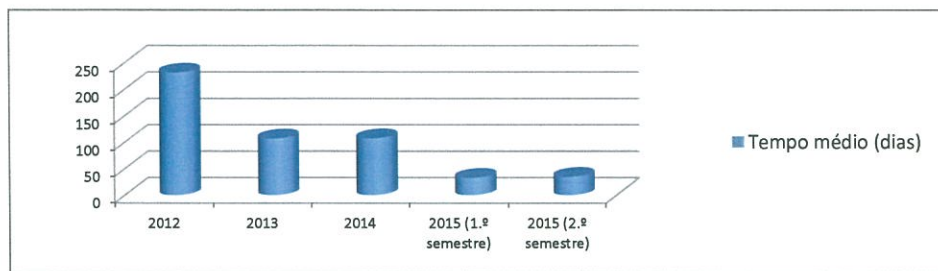


Gráfico 3 Relação do tempo médio (dias) entre o início do Processo e a emissão de Parecer pela CES da ARSA, I.P. de 2012 a 2015 (2.º semestre)

No ano de 2015, 2.º semestre, verificou-se que à altura da chegada a esta CES o número de processos completos tem vindo a aumentar. Interpretamos tal facto como resultado da publicitação do Doc. Guia para a Investigação Clínica no *site* da ARSA/CES e de uma maior consciencialização dos investigadores para a metodologia do trabalho das CES.

Durante o ano de 2015 / 2.º semestre, apesar do descrito no parágrafo anterior, manteve-se um pouco elevada a demora, por parte dos investigadores/promotores, na resposta às solicitações desta CES tanto relativamente a documentos como a esclarecimentos, de modo a completar o processo para ser possível a emissão de Parecer.

Resumo:

- a) Desde o ano de 2012 que se verifica uma melhoria muito significativa em relação ao tempo (n.º de dias) em que o Processo se encontra em análise por esta CES;
- b) Observou-se que se manteve o facto dos processos que transitam de ano/semestre demorarem mais tempo, em média, a serem concluídos do que os processos que não transitaram de ano/semestre;

Handwritten signatures in the top right corner.

- c) Do 2.º semestre de 2015 transitou um processo para 2016;
- d) Verificou-se um aumento do número de processos mais completos aquando da entrada na CES. De facto, dos 6 processos concluídos, 3 poderiam ser enquadrados nestes critérios (08/2015/CES; 15/2015/CES; 16/2015/CES). De notar, que mesmo nestes processos, faltava na generalidade, a identificação das unidades de saúde / profissionais que iriam participar efectivamente no estudo. Nesta situação, esta CES defeniui como condição a identificação prévia dos mesmos no Parecer emitido.

	Processos concluídos (tempo médio)
2015, 1.º semestre(8)	33,1 dias
2015, 2.º semestre(8)	35,1 dias
Transitaram de 2015 1.º semestre para 2.º semestre(1)	43dias

Tabela 4 Relação do tempo médio (dias) (entre o início do Processo com atribuição de relator e a emissão do parecer), dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2015, 2.º semestre

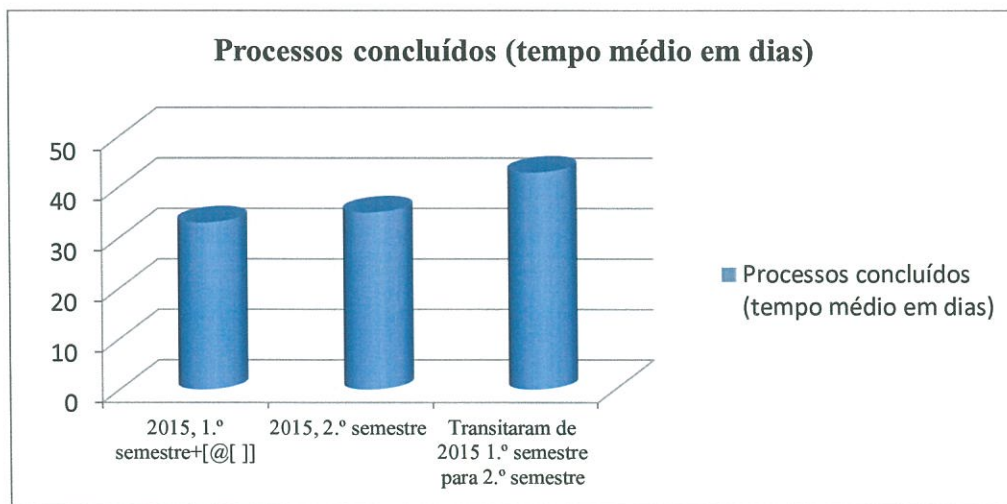


Gráfico 4 Relação do tempo médio (dias) (entre o início do Processo com atribuição de relator e a emissão do parecer), dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2015, 2.º semestre

c. Quanto aos locais

No que diz respeito ao local onde se realizaram ou pretendiam realizar estudos, a distribuição foi a seguinte em 2015, 2.º semestre: na maioria UCSP/USF (75%; 6/8), sendo que 12,5% (1/8) diz respeito à ECR e 12,5% (1/8) a outros departamentos da ARSA, respectivamente.

	ACES	ECR	UCSP/USF	Outros Dep. ARSA
2015 - 1.º semestre (8)	14,37%; 1/8	37,5%; 3/8	20%; 4/8	0%; 0/8
2015 - 2.º semestre (8)	0%; 0/8	12,5%; 1/8	75%; 6/8	12,5%; 1/8
Total	6,25%; 1/16	25%; 4/8	62,5%; 10/16	6,25%; 1/16

Quadro 5 *Relação de locais onde se realizaram ou pretendiam realizar os estudos dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2015 (2.º semestre)*

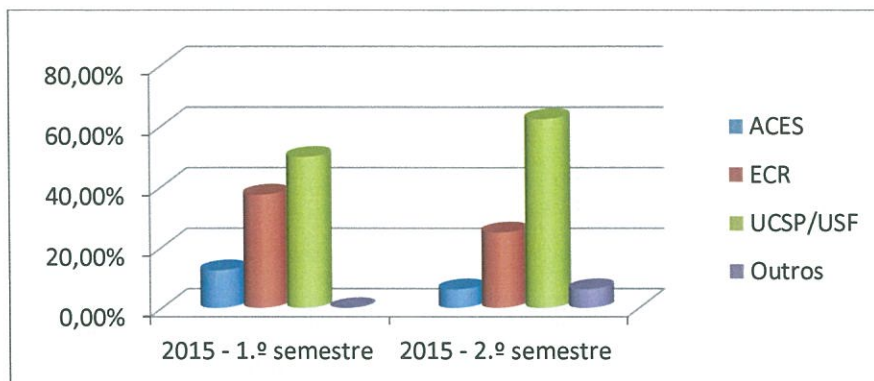


Gráfico 5 *Relação de locais onde se realizaram ou pretendiam realizar os estudos dos Processos submetidos à CES da ARSA, I.P. em 2015(2.º semestre)*

Resumo:

- a) Verifica-se que as UCSP/USF foram os locais mais escolhidos para a realização de estudos, logo seguida pela ECR.

5. Informações Internas

Em comparação com o ano 2015, 1.º semestre (2), foram produzidas igual número de Informações internas em 2015, 2.º semestre (2).

Em 2015, 2.º semestre, foram produzidas 2 Informações internas representando $\frac{1}{4}$ dos Processos submetidos (25%; 2/8)

6. Outras actividades

6.1. Formação/Reuniões/Grupos de Trabalho

- 1) A CES da ARSA integra o grupo da RedÉtica, desde 2012. Durante o ano de 2015, 2.º semestre, realizaram-se pelo menos duas reuniões presenciais.
- 2) Grupo de Trabalho das CE (Comissão de Ética) e CES (Comissão de Ética para a Saúde) da região do Alentejo: A CES da ARSA continuou a promover

as reuniões com as restantes CES/CE da região do Alentejo, área da saúde e do ensino superior, instituições públicas e privadas, realizando as previstas 3 reuniões em 2015, 2.º semestre (6 de julho, 14 de outubro e 9 de dezembro). De todas as reuniões foi lavrada acta e registou-se em todas o *quórum* necessário para reunir e deliberar. Foram continuados os 2 objectivos de 2013- 2015:

- i) Construção conjunta de um Documento Guia único para submissão de um estudo a uma CE e CES no Alentejo;
 - ii) Promoção da reflexão ética na população em geral e nos profissionais de saúde em particular.
- 3) Desde 2012| Redética – membro da coordenação na pessoa da sua Presidente promovendo reuniões semestrais e a nível nacional das Comissões de Ética da Saúde (privado e público) e do Ensino Superior (privado e público);
- 4) Desde Agosto de 2015| na pessoa da sua Presidente integra o Grupo Coordenador da Rede Nacional das Comissões de Ética, no âmbito da Lei n.º 21/2014 de 16 de Abril e do Artigo 3.º da Portaria n.º 64/2015, de 5 de março.

6.2. Página no portal da ARSA

Com a colaboração do Departamento de Informática, foi em simultâneo continuada a promoção da acessibilidade à CES da ARSA no *site* da ARSA.

Conclusão

Em 2015, 2.º semestre a CES da ARSA, I.P.:

- | |
|---|
| 1) manteve a sua multidisciplinaridade;..... |
| 2) cumpriu 100% das reuniões previstas;..... |
| 3) não houve necessidade de fazer reuniões extraordinárias ou com os investigadores/promotores;..... |
| 5) verificou que quanto aos processos:..... |
| • a maioria dos processos submetidos provêm de entidades diversas que se dedicam à investigação clínica;..... |
| • manteve elevado o número de processos concluídos;..... |

DAJ: [Handwritten signature]

- não procedeu ao encerramento de nenhum processo.....
 - manteve o mesmo número reduzido de processos que transitaram de ano.....
 - registou, de um modo geral, um n.º de dias reduzido relativamente ao período de tempo que medeia o início do Processo com atribuição de relator até à emissão de Parecer.
 - confirmou que os processos que transitam são os que em média demoram mais tempo a serem concluídos.....
- 6) Quanto aos locais onde os estudos decorrem/decorreram:.....
- as UCSP/USF foram os locais mais escolhidos;
 - verificou-se que a ECR mantém o segundo local mais escolhido.....
- 7) produziu igual número de informações internas;.....
- 8) integrou 2 grupos de trabalho (1 de âmbito nacional e 1 de âmbito regional);.....
- 9) esteve presente em 3 reuniões externas;.....
- 10) cumpriu 100% das reuniões previstas pelo grupo de trabalho das CE e CES da região do Alentejo.....

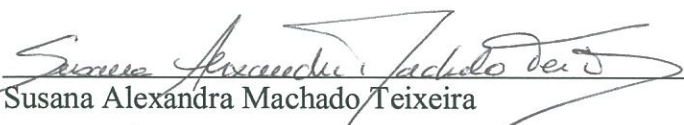
Notas de reflexão e perspectivas futuras

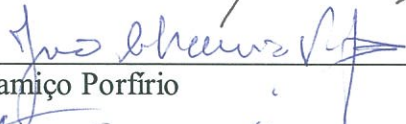
Do relatório que elaboramos e em comparação com o relatório anterior verifica-se que, dadas as condições em que os pedidos de Parecer são apresentados e processados, pode considerar-se que o tempo em que os processos se mantêm em análise até emissão de Parecer pela CES tem vindo progressivamente a diminuir. Para tal contribuiu significativamente a alteração de metodologia na abertura de novos processos, consubstanciada na alteração do RI, artigo 12.º. Também consideramos que existe uma consciencialização maior da parte dos investigadores relativamente à organização e apresentação dos projectos à CES.....


Consideramos, igualmente, a necessidade de continuar a promover a divulgação e a acessibilidade da/à CES da ARSA e do/ao trabalho por ela produzido, através de diversas estratégias, nomeadamente: i) a disponibilização da CES para integrar reuniões/debates, com os profissionais de saúde da ARSA e com o Ensino Superior; ii) divulgação dos documentos produzidos e actividades desenvolvidas pela CES na Intranet da ARSA e Boletim Informativo, etc...; iii) continuar a participação no grupo

DF

de trabalho das CES do Alentejo, uma vez que consideramos uma mais-valia para a região o entendimento e o desenvolvimento das actividades deste grupo.....
É ainda relevante, em nosso entender, desenvolver relações de parceria com instituições locais, assim como colaborar com a formação bioética dos diversos profissionais de saúde da ARSA, e ainda com os elementos das CES e CE das outras instituições. Acresce a necessidade de se continuar a promover a consciencialização das questões bioéticas na comunidade em geral.....


Susana Alexandra Machado Teixeira


João Chamiço Porfírio


António de Jesus Carrilho Velez


Artur Jorge Murta Canha da Silva


Maria Fernanda Vieira de Oliveira Marreiros


Maria Teresa Carrasco Salvador Gonçalves dos Santos