

SUBMISSÃO DE ESTUDOS À COMISSÃO DE ÉTICA DO HOSPITAL DE BRAGA

CSH

1. OBJETIVO

Estabelecer os requisitos a cumprir na submissão de estudos à Comissão de Ética do Hospital de Braga.

2. ÂMBITO

Aplica-se a todos os colaboradores do Hospital de Braga.

3. RESPONSABILIDADES

Compete à Comissão de Ética do Hospital de Braga a implementação deste procedimento.

4. REFERÊNCIAS, ABREVIATURAS E PALAVRAS-CHAVE

Critérios de Referência [Manual CHKS 2022]: 36.6.

CEC – Comissão de Ética Competente

CEHB – Comissão de Ética do Hospital de Braga

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CES – Comissão de Ética para a Saúde

RGPD – Regime Geral de Proteção de Dados

RNEC – Registo Nacional de Ensaaios Clínicos

Palavras-Chave: Comissão Ética, Estudos.

5. DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Para que os projetos sejam aceites para parecer pela CEHB deverão estar de acordo com os presentes requisitos:

- Requerimento dirigido ao Presidente do Conselho de Administração do Hospital de Braga;
- Preenchimento do IMP.077 – *Submissão de Estudos à Comissão de Ética do Hospital de Braga*;
- Resumo do Protocolo do Estudo

Tendo em atenção as recomendações do Documento-Guia da ARS-Norte para análise de projetos de investigação clínica, recomenda-se que os pedidos de apreciação incluam de modo resumido:

- a. Título do Projeto, descritivo e objetivo;

SUBMISSÃO DE ESTUDOS À COMISSÃO DE ÉTICA DO HOSPITAL DE BRAGA

CSH

- b. Identificação dos investigadores responsáveis e/ou entidades de origem;
- c. Introdução, justificação do estudo, objetivos do mesmo, revisão bibliográfica;
- d. Metodologia resumida, com descrição do seguintes itens [pode ser útil consultar http://www.saudepublica.web.pt/03-investigacao/031-epiinfoinvestiga/introdu%C3%A7%C3%A3o_estat%C3%ADstica.htm]:
 - i. Objetivos: claros, precisos, mensuráveis, determinantes do desenho do estudo;
 - ii. Desenho: viável e adequado ao objetivo definido. Pode ser:
 - Observacional: descritivo (por exemplo, inquéritos e estudos de prevalência) ou analítico, podendo ser de coorte (prospetivos ou retrospectivos) ou de caso-controlo; pode ainda ser transversal (uma única avaliação temporal) ou longitudinal (várias avaliações temporais);
 - Experimental, por exemplo, estudo clínico com intervenção, excluídos os ensaios clínicos com medicamentos experimentais ou dispositivos médicos e cosméticos.
 - iii. Local e cronologia do estudo;
 - iv. População alvo do estudo: critérios de inclusão (e critérios de emparelhamento nos estudos de caso-controlo) e exclusão;
 - v. Tipo de amostragem: não aleatória (de conveniência, consecutiva) ou aleatória (simples, sistemática, estratificada);
 - vi. Dimensão e representatividade da amostra;
 - vii. Variáveis: descrição do que se vai medir e operacionalização;
 - viii. Método de colheita de dados e tipo de suporte dos registos: contatos, escalas ou questionários, medições e exames complementares, fora os habituais da situação clínica do participante;
 - ix. Plano de análise estatística, definição de intervalo de confiança (estudos observacionais com amostra) e testes de inferência e de análise bi- e multivariada (estudos analíticos);
 - x. Plano de minimização de possíveis vieses.
 - xi. Razão risco-benefício favorável.
- e. Recursos e/ou origem de eventuais financiamentos, custos para os participantes e o Hospital de Braga;
- f. Cronograma;
- g. Explicação da propriedade e eventual publicação de dados.

SUBMISSÃO DE ESTUDOS À COMISSÃO DE ÉTICA DO HOSPITAL DE BRAGA

CSH

- Curriculum Vitae resumido dos investigadores e co-investigadores.
- Cópia dos formulários de recolha de dados a utilizar (se aplicável);
- Consentimento Informado dos participantes (exceto nos estudos retrospectivos anonimizados), conforme a Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 015/2013. O consentimento é em duplicado, um exemplar para o arquivo no processo e outro para o utente;
- Termo de responsabilidade do investigador, comprometendo-se a garantir a confidencialidade dos dados e a observar os princípios da Declaração de Helsínquia (última atualização em Fortaleza, Brasil, 2013), da Organização Mundial de Saúde e da Comunidade Europeia;
- Declaração de compromisso de outros investigadores ou colaboradores na investigação, se aplicável, destinada a documentar o seu envolvimento nas garantias de confidencialidade dadas pelo investigador principal no processo apresentado;
- Informação do Diretor do Serviço em que decorrerá, sobre o enquadramento, apoio e viabilidade do projeto;
- Informação do Orientador da Tese (se aplicável);
- Acordo Financeiro (se aplicável);
- Apólice de Seguro a cobrir a responsabilidade do investigador e do promotor (se aplicável);
- Declaração do investigador sobre a propriedade de dados e resultados, e sobre a disponibilidade de publicação dos mesmos;
- Declaração de compromisso para entrega à CESHB do relatório final e relatórios anuais da evolução do estudo.

Notas: Os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e dispositivos, com intervenção, são objeto de parecer da CEIC mediante do registo prévio no RNEC [Lei n.º 21/2014, de 16 de abril – Lei da Investigação Clínica]

ceic@ceic.pt

<http://www.infarmed.pt/pt/ceic/contactos/>

www.rnec.pt

6. ANEXO

- IMP.077 – Submissão de Estudos à Comissão de Ética do Hospital de Braga.



SUBMISSÃO DE ESTUDOS À COMISSÃO DE ÉTICA DO HOSPITAL DE BRAGA

CSH

7. DOCUMENTO RELACIONADO

- POL.041 – Investigação Clínica e Não Clínica.

Referências Bibliográficas:

- Princípios éticos da pesquisa médica envolvendo indivíduos humanos. Associação Médica Mundial (Declaração de Helsínquia em Junho 1964, última revisão em Fortaleza, Brasil, 2013).
- Regulamento da Comissão de Ética do Hospital de Braga (baseado no Dec. Lei nº 97/95 de 10 de Maio, e no Dec. Lei nº 21/2014, de 16 de Abril).
- Documento-Guia da ARS-Norte (http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20%C3%89tica/Ficheiros/Documento_Guia_Analise_Projectos.pdf)
- Lei da Investigação Clínica (Dec. Lei nº 21/2014, de 16 de Março).
- Informação genética pessoal e informação de saúde (Dec. Lei nº12/2005, de 26 de Janeiro).
- Consentimento informado, esclarecido e livre para atos terapêuticos ou diagnósticos e para a participação em estudos de investigação. Norma da Direção-Geral da Saúde nº 015/2013 http://www.dgs.pt/aplicacoes-e-formularios/consentimento-informado/solicita_form_ci.aspx
- Registo no portal do RNEC: www.rnec.pt
- RGPD – Regulamento Geral de Proteção de Dados (cfr. <https://protecao-dados.pt/>)

REVISTO

APROVADO

Presidente da Comissão de Ética do Hospital de Braga
Juan Garcia

Presidente do Conselho de Administração
Domingos Sousa