

Relatório do Questionário às CES

A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que regula a investigação clínica, cria um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos em Portugal, clarificando o papel da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e das Comissões de Ética para a Saúde (CES), ao mesmo tempo que cria a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES), coordenação e dinamização da competência da CEIC.

O Grupo Coordenador (GC) da RNCES foi constituído em agosto de 2015, sendo composto pelos seguintes elementos: Prof. Doutor Alexandre Quintanilha (que preside), Dr. António Lourenço, Dra. Maria de Fátima Vaz, Dr. António Faria Vaz, Dr.^a Maria do Carmo Vale, Dra. Manuela Escumalha e Enf.^a Susana Teixeira.

No âmbito das atividades do GC da RNCES foi elaborado um questionário às CES com o objetivo de conhecer a realidade atual das CES nas vertentes institucional, assistencial e de investigação. Pretendia-se com este questionário a obtenção de informação e elementos que, em conjunto, servirão de base para a elaboração de estratégias para ultrapassar possíveis dificuldades e constrangimentos das CES, como órgãos de responsabilidade moral individual e coletiva.

No dia 18 de maio, foi enviado o questionário por correio eletrónico a 117 CES, de instituições públicas e privadas, contendo 40 perguntas que abordaram os temas seguintes: Estrutura e Ética de Investigação, Formalização do processo de avaliação/apreciação e elaboração do parecer, Estrutura, Constituição da CES, Reconhecimento Mútuo e Audição de Interessados, Volume de trabalho de Ética Assistencial e Institucional e Outras. Foram colocadas perguntas com opção de resposta, sim e não, de escolha múltipla, com pedido de indicação de número e frequência temporal, com escala de 1 (raramente) a 3 (muitas vezes) e 3 questões de resposta livre. O questionário encontra-se em anexo (Anexo I).

Responderam ao questionário 48 CES obtendo-se assim um grau de participação de 41%.

Os resultados deste questionário encontram-se em anexo (Anexo II).

Da análise dos resultados obtidos verificou-se que 70,8% das CES tem critérios de avaliação/apreciação para os pedidos de parecer relativos aos estudos submetidos. No que se refere à formalização do processo de avaliação/apreciação e elaboração do parecer, 91,7% das CES referem terem um quórum mínimo para a realização da reunião, cuja mediana é 57% dos elementos que constituem a Comissão. As CES levam cerca de 30 dias a emitir parecer, sendo que a investigação e a área assistencial são as principais áreas cobertas na emissão do parecer. No que se refere à estrutura da Comissão, 45,8% das CES respondedoras mencionam ter instalações próprias para realizar as reuniões e 66,7% afirmam ter secretariado próprio. O tempo

despendido para as tarefas inerentes à atividade na Comissão são muito variáveis de CES para CES, sendo que a mediana obtida é 5 horas por mês.

Relativamente à constituição da CES, apesar de variável, a mediana do número de elementos por CES é 7. As áreas de formação dos elementos das CES estão de acordo com as definidas no Decreto-Lei 97/95 de 10 maio, quase a totalidade das CES têm médicos e enfermeiros na sua constituição. Das 48 CES respondedoras, 29,2% referem ter algum mecanismo de monitorização dos estudos clínicos a decorrer no centro de estudo, 14,6% por sua iniciativa e 10,4% quando lhes é solicitado.

Quase todas as CES referem ter regulamento próprio em vigor homologado pelo Conselho Diretivo/Conselho de Administração; cerca de 60% das CES referem ter publicado a última versão do regulamento há menos de 3 anos.

O questionário pretendia também averiguar as principais dificuldades e expectativas em relação à RNCES: das 48 CES, 27 elencaram as principais dificuldades sentidas e as expectativas que têm para a RNCES; 15 CES propuseram sugestões.

Da análise das respostas às questões de resposta livre conclui-se que as CES esperam que a RNCES possa dinamizar a articulação das CES através de um relacionamento mais próximo. Esperam uma maior cooperação, reciprocidade, partilha de experiências, informação, formação dos elementos das CES e coordenação. Esperam que a RNCES possa estabelecer padrões/procedimentos de avaliação, de tomada de decisão e de atuação, promova e facilite a capacitação dos membros das CES de forma a agilizar e simplificar processos de submissão dos estudos, contribuindo para a melhoria da eficiência da emissão dos pareceres pela CES. As CES esperam assim que a RNCES possa melhorar e agilizar o trabalho das CES e que exista reconhecimento e dignificação do papel das CES.

As principais dificuldades sentidas pelas CES são o desconhecimento sobre a atual estruturação e procedimentos da RNCES e a articulação que existe para partilha de conhecimentos e experiências, que é muito escassa. Referem ainda que poderá existir dificuldades na aceitação da RNCES pelas CES. As CES mencionam que não conseguiram observar/sentir qualquer mais-valia proveniente da atividade da RNCES, contudo, estão expectantes no sentido em que a RNCES venha efetivamente a contribuir para apoiar/otimizar a atividade das CES.

Anexo I – Questionário CES

Questionário CES

O DL 46/2004 de 19 de Agosto, aprovou pela primeira vez em Portugal, o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, transpondo para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e estabeleceu o regime jurídico da realização de ensaios clínicos em seres humanos com a utilização de medicamentos de uso humano.

Posteriormente o DL 21/2014 de 16 de Abril revogou o anterior, criando um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos em Portugal, introduzindo aspetos não contemplados na anterior legislação, designadamente sobre o regime da investigação clínica com dispositivos médicos, decorrente da transposição parcial da Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro.

A Portaria n.º 64/2015 de 5 de março, generalizou a todas as áreas da investigação clínica o regime de avaliação ética, bem como o apuramento de responsabilidades do promotor, do investigador, do monitor e do centro de estudo clínico. Nesse sentido, foi reforçado e clarificado o papel da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e o das Comissões de Ética para a Saúde (CES) e criada a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES), competindo a CEIC coordenar e dinamizar a Rede.

Atento o exposto, a RNCES passa a ser o elemento de ligação, dinamizador e facilitador da articulação das CES com a CEIC.

Por outro lado, tendo as CES a responsabilidade pela apreciação e emissão de parecer de estudos clínicos, que não ensaios clínicos com medicamentos ou estudos com intervenção de dispositivos médicos, a apreciação e emissão de pareceres ou recomendações na área assistencial e institucional, que ultrapassam nestas matérias as competências da CEIC, é imperativa uma estreita articulação da CEIC com as CES na prossecução desta complementaridade de funções.

Nesse sentido, o presente questionário visa conhecer a realidade atual das CES nas vertentes institucional, assistencial e de investigação. Com esses elementos poder-se-á em conjunto elaborar estratégias para ultrapassar possíveis dificuldades e constrangimentos das CES, como órgãos de responsabilidade moral individual e coletiva.

Certos de que este é o embrião de um trabalho conjunto e profícuo, contamos com a sua participação e agradecemos o seu contributo.

Identificação da Comissão de Ética para a Saúde (CES)

Hospital ou outra Instituição: _____

Nome do Presidente da CES: _____

Nome e função da pessoa que respondeu ao questionário: _____

Estrutura e Ética de Investigação

A. Critérios de avaliação

1. Tem critérios de avaliação/apreciação (disponíveis para consulta na sua instituição) para os pedidos de parecer relativos aos estudos submetidos?

Sim__ Não__

Se respondeu sim, responda por favor aos pontos 1.1 e 1.2.

- 1.1. Estão divulgados?

Sim__ Não__. Se sim, onde? _____

- 1.2. São do conhecimento público?

Sim__ Não__. Se sim, como? _____

B. Formalização do processo de avaliação/apreciação e elaboração do parecer

2. No processo de avaliação/apreciação e elaboração de parecer:

- 2.1. Está definido o quórum mínimo para a realização da reunião?

Sim__ Não__. Qual?__

- 2.2. São lavradas atas de reunião?

Sim__ Não__.

- 2.3. São os membros da Comissão obrigados a declaração de conflito de interesses?

Sim__ Não__.

- 2.4. O sentido do voto é alocado na ata de decisão?

Sim__ Não__.

- 2.5. Existe recurso a apelo?

Sim__ Não__.

- 2.6. Como são realizadas as reuniões da Comissão? Assinale o se aplica:

2.6.1. Presenciais

2.6.2. Via eletrónica

2.6.3. Ambas

- 2.7. Qual o critério de nomeação e/ou designação dos membros? _____

- 2.8. Qual o tempo médio de dias para emitir um parecer (desde a receção do pedido até emissão do parecer/decisão)? _____

- 2.9. Quais as principais áreas cobertas? _____

C. Estrutura

3. Em termos de condições de trabalho como membro da CES indique:

- 3.1. Dispõe de instalações próprias para realização das reuniões?

Sim__ Não__.

- 3.2. Dispõe de secretariado próprio?

Sim__ Não__.

- 3.3. Tem alguma forma de compensação?

Sim__ Não__. Se sim, qual? _____

- 3.4. Quantas horas, em média, disponibilizam os membros da CES para as tarefas inerentes à sua atividade na Comissão: __

- 3.5. Quantas horas, em média, disponibilizam os membros da CES para participação em atividades formativas, na qualidade de formando: __

- 3.6. Quantas horas, em média, disponibilizam os membros da CES para participação em atividades formativas, na qualidade de formador: ___
- 3.7. Outras condições de trabalho _____
4. Quem convoca as reuniões? _____
5. A CES reúne o seu plenário?
Sim__ Não__. Se sim, com que periodicidade? ___
6. As decisões são divulgadas?
Sim__ Não__. Se sim, como?___
7. Existe um portal próprio?
Sim__ Não__.

D. Constituição da CES

8. Qual o número de elementos? ___
9. Quais as áreas profissionais envolvidas? _____
10. Algum elemento possui formação ética específica?
Sim__ Não__.

E. Reconhecimento Mútuo e Audição de Interessados

11. A CES habitualmente reconhece os pareceres emitidos por outras CES?
Sim__ Não__.
12. Se respondeu sim à pergunta anterior, quais as condições/ critérios para reconhecer um parecer emitido por outra Comissão de Ética? _____
13. Os elementos da Comissão de Ética pertencem a mais do que uma Comissão de Ética?
Sim__ Não__.
14. A Comissão de Ética dispõe de alguma política de audição dos interessados?
Sim__ Não__.
15. E dos representantes da Comunidade?
Sim__ Não__.
16. A Comissão de Ética dispõe de estratégias de formação?
Sim__ Não__.
17. E de cooperação com outras Comissões de Ética?
Sim__ Não__.
18. Realizam reuniões a nível regional entre CES?
Sim__ Não__.
19. Existem outros fóruns de cooperação e partilha?
Sim__ Não__.
20. Recorrem a peritos externos?
Sim__ Não__.
21. O que espera da RNCES? _____

F. Volume de trabalho

22. Quantas horas por mês são dedicadas ao trabalho exigido? ___

23. Quantos pareceres por mês são emitidos? (Detalhando o tipo de pedido de parecer)

24. Durante o ano de 2015, quantos pareceres elaborou a CES? Esses pareceres visaram prioritariamente questões de ética assistencial, ética de investigação ou ética institucional?
- 24.1. Ética de Investigação _____
- 24.2. Ética Assistencial _____
- 24.3. Ética Institucional _____
25. Existe algum mecanismo de monitorização dos estudos clínicos a decorrer no centro de estudo?
Sim __ Não __.
26. Se sim, a monitorização é:
Por iniciativa da CES ___ Quando há pedidos à CES ___
27. A CES tem Regulamento próprio em vigor?
Sim __ Não __.
28. Se respondeu sim à pergunta anterior, está homologado pelo Conselho Diretivo/Conselho de Administração?
Sim __ Não __.
29. Como foi realizada a divulgação do Regulamento Interno?
- 29.1. Informação específica aos profissionais da Instituição?
Sim __ Não __.
- 29.2. Divulgação no boletim interno da Instituição?
Sim __ Não __.
- 29.3. Publicação na página da Instituição?
Sim __ Não __.
- 29.4. Outra modalidade. Especifique _____
30. Quando foi publicada a última versão do Regulamento? Assinale:
- 30.1. <3 anos
- 30.2. > 3 anos
- G. Ética Assistencial e Institucional**
31. A CES tem capacidade para responder a pedidos de parecer com carácter urgente (e.g. de índole assistencial em <24h)?
Sim __ Não __.
- 31.1. Se respondeu sim, qual a forma como se organizou essa resposta? Assinale:
- 31.1.1. Presidente
- 31.1.2. Membro
- 31.1.3. Outro _____
32. Em média, quantos pedidos urgentes recebe a Comissão por mês? Assinale:
- 33.1 <2
- 33.2 Entre 2 e 5
- 33.3 > 5
33. Durante o ano de 2015, a CES elaborou alguns pareceres de sua própria iniciativa? Se sim, eles versaram questões de ética assistencial, ética de investigação ou ética institucional? _____

34. A divulgação dos pareceres da CES, anonimizados quando justificado, como é concretizada? Assinale:
- 34.1. Envio aos requerentes.
 - 34.2. Publicação no boletim da Instituição.
 - 34.3. Publicação na página da Internet.
 - 34.4. Divulgação em foros de ética.
 - 34.5. Outro _____
35. A CES realizou alguma ação de formação para profissionais de saúde durante o ano de 2015?
Sim__ Não__. Se sim, para que grupos profissionais? _____
36. De entre as situações relativas à ética da relação clínica, assinale as que mais frequentemente são apreciadas pela Comissão de Ética (indique de 1 a 3, sendo que 1 significa raramente e 3 muitas vezes)
- 36.1. Consentimento Informado e capacidade de decidir ____
 - 36.2. Intimidade, confidencialidade e segredo profissional ____
 - 36.3. Ética profissional. Não abandono. Objeção de consciência ____
 - 36.4. Outras? Especifique _____
37. De entre as situações relativas aos problemas éticos da origem da vida assinale as que mais frequentemente são apreciadas pela Comissão de Ética (indique de 1 a 3, sendo que 1 significa raramente e 3 muitas vezes)
- 37.1. Medicina Reprodutiva ____
 - 37.2. Medicina Regenerativa ____
 - 37.3. Estatuto do Embrião e Aborto ____
 - 37.4. Problemas relacionados com a adolescência ____
 - 37.5. Problemas relacionados com o recém-nascido e as crianças ____
 - 37.6. Outras? Especifique _____
38. De entre as situações relativas aos problemas éticos do final da vida assinale as que mais frequentemente são apreciadas pela Comissão de Ética (indique de 1 a 3, sendo que 1 significa raramente e 3 muitas vezes)
- 38.1. Idoso, violência e capacidade ____
 - 38.2. Emergências e Cuidados Intensivos ____
 - 38.3. Doentes terminais. Sedação paliativa. Lesão cerebral maciça ____
 - 38.4. Esforço terapêutico – limites. Morte medicamente assistida ____
 - 38.5. Morte cardiopulmonar e morte encefálica. Doação e transplante de órgãos ____
 - 38.6. Vontades antecipadas ____
- H. Outras**
39. Quais as principais dificuldades e expectativas em relação à RNCES?
40. Pretende deixar alguma sugestão?

Anexo II – Resultados do Questionário

A. Critérios de avaliação

1. Tem critérios de avaliação/apreciação (disponíveis para consulta na sua instituição) para os pedidos de parecer relativos aos estudos submetidos?

Sim__ Não__

Se respondeu sim, responda por favor aos pontos 1.1 e 1.2.

- 1.1. Estão divulgados?

Sim__ Não__. Se sim, onde? _____

- 1.2. São do conhecimento público?

Sim__ Não__. Se sim, como? _____

Resultados:

70,8 % das CES tem critérios de avaliação/apreciação para os pedidos de parecer relativos aos estudos submetidos, 50% referem estar divulgados, no portal ou intranet ou disponíveis para consulta no secretariado da CES. 41,7% das CES referem que os critérios são do conhecimento público.

B. Formalização do processo de avaliação/apreciação e elaboração do parecer

2. No processo de avaliação/apreciação e elaboração de parecer:
- 2.1. Está definido o quórum mínimo para a realização da reunião?
Sim__ Não__ . Qual?__
- 2.2. São lavradas atas de reunião?
Sim__ Não__ .
- 2.3. São os membros da Comissão obrigados a declaração de conflito de interesses?
Sim__ Não__ .
- 2.4. O sentido do voto é alocado na ata de decisão?
Sim__ Não__ .
- 2.5. Existe recurso a apelo?
Sim__ Não__ .
- 2.6. Como são realizadas as reuniões da Comissão? Assinale o se aplica:
- 2.6.1. Presenciais
- 2.6.2. Via eletrónica
- 2.6.3. Ambas
- 2.7. Qual o critério de nomeação e/ou designação dos membros? _____
- 2.8. Qual o tempo médio de dias para emitir um parecer (desde a receção do pedido até emissão do parecer/decisão)? _____
- 2.9. Quais as principais áreas cobertas? _____

Resultados:

91,7% das CES referem estar definido um quórum mínimo para a realização da reunião, cuja mediana é 57% dos elementos que constituem a Comissão.

As reuniões são maioritariamente realizadas apenas presencialmente, embora 16,7% realizem reuniões quer de forma presencial ou por via eletrónica. 95,8% das CES elaboram atas das reuniões realizadas. 83,3% referem que o sentido de voto é colocado em ata de decisão.

A nomeação/designação dos membros é em 75% das CES realizada pelo Conselho de Administração da instituição. 18,8% referem ser o Diretor Clínico a nomear/designar os membros da Comissão.

37 das 48 CES mencionam que existe recurso a apelo. 38 das 48 CES respondedoras referem que os membros da Comissão são obrigados a declarar conflito de interesses.

As CES levam 31,3 dias em média na emissão parecer, desde a receção até emissão do parecer.

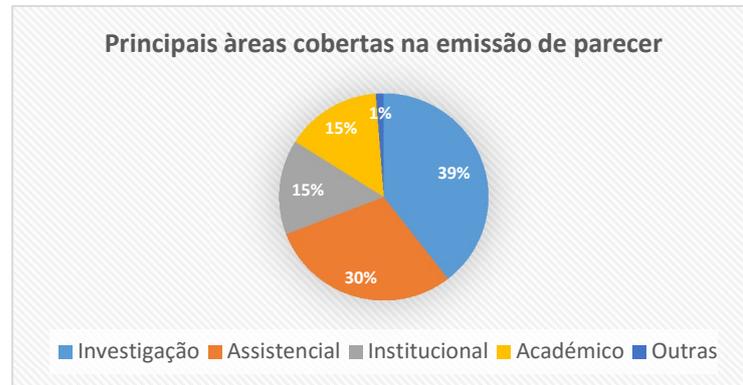


Figura 1: Áreas cobertas na emissão de pareceres pela CES

C. Estrutura

3. Em termos de condições de trabalho como membro da CES indique:
 - 3.1. Dispõe de instalações próprias para realização das reuniões?
Sim__ Não__.
 - 3.2. Dispõe de secretariado próprio?
Sim__ Não__.
 - 3.3. Tem alguma forma de compensação?
Sim__ Não__. Se sim, qual? _____
 - 3.4. Quantas horas, em média, disponibilizam os membros da CES para as tarefas inerentes à sua atividade na Comissão: __
 - 3.5. Quantas horas, em média, disponibilizam os membros da CES para participação em atividades formativas, na qualidade de formando: __
 - 3.6. Quantas horas, em média, disponibilizam os membros da CES para participação em atividades formativas, na qualidade de formador: __
 - 3.7. Outras condições de trabalho _____
4. Quem convoca as reuniões? _____
5. A CES reúne o seu plenário?
Sim__ Não__. Se sim, com que periodicidade? ____
6. As decisões são divulgadas?
7. Sim__ Não__. Se sim, como? ____
8. Existe um portal próprio?
Sim__ Não__.

Resultados:

45,8% das CES têm instalações próprias para realizar as reuniões da Comissão e 66,7% tem secretariado próprio. Apenas 2 das 48 CES respondedoras mencionam alguma forma de compensação. Apenas 13 das 48 CES respondedoras referem ter um portal próprio.

Os membros das CES dedicam em média 5 horas por mês para as tarefas inerentes à sua atividade na Comissão, sendo que o máximo obtido foi 96 horas por mês.

São dispendidas 1,3 horas por mês em média para a participação dos membros em atividades formativas enquanto formandos e 0,9 horas por mês em média enquanto formadores.

As reuniões são convocadas pelo presidente em 93,8% das CES. Em 6,3% das CES as reuniões são convocadas na reunião anterior.

Quase todas as CES (97,9%) reúnem em plenário, em média com periodicidade mensal.

D. Constituição da CES

9. Qual o número de elementos? __
10. Quais as áreas profissionais envolvidas? _____
11. Algum elemento possui formação ética específica?
Sim__ Não__.

Resultados:

A mediana do número de elementos que compõe a CES é de 7, sendo que o máximo é 15 e o mínimo 5.

As principais áreas profissionais envolvidas definidas no Decreto-Lei 97/95, de 10 maio, são as apresentadas no gráfico seguinte. Quase todas as CES têm médicos na sua constituição. 2 CES referem ter elementos da sociedade civil na sua composição. Das 48 CES respondedoras, 33 CES mencionam ter elementos com formação ética específica.

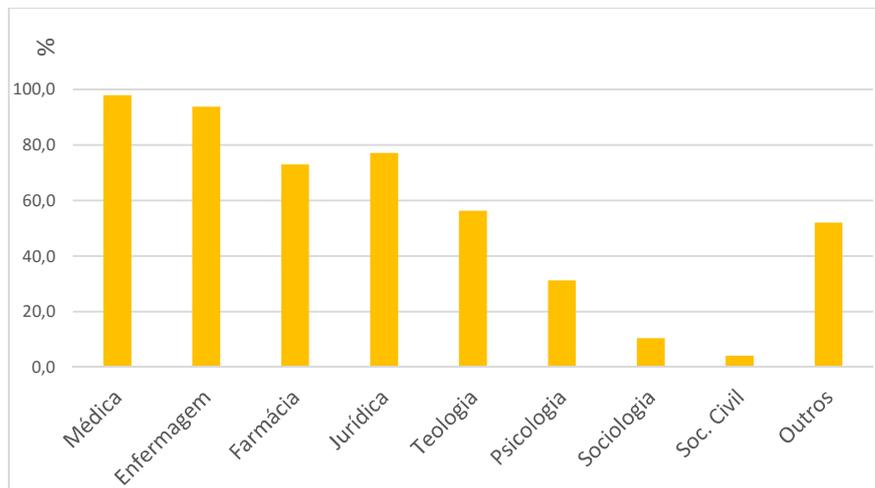


Figura 2: Áreas de formação dos elementos que constituem as CES

E. Reconhecimento Mútuo e Audição de Interessados

12. A CES habitualmente reconhece os pareceres emitidos por outras CES?
Sim__ Não__.
13. Se respondeu sim à pergunta anterior, quais as condições/ critérios para reconhecer um parecer emitido por outra Comissão de Ética? _____
14. Os elementos da Comissão de Ética pertencem a mais do que uma Comissão de Ética?
Sim__ Não__.
15. A Comissão de Ética dispõe de alguma política de audição dos interessados?
Sim__ Não__.
16. E dos representantes da Comunidade?
Sim__ Não__.
17. A Comissão de Ética dispõe de estratégias de formação?
Sim__ Não__.
18. E de cooperação com outras Comissões de Ética?
Sim__ Não__.
19. Realizam reuniões a nível regional entre CES?
Sim__ Não__.
20. Existem outros fóruns de cooperação e partilha?
Sim__ Não__.
21. Recorrem a peritos externos?
Sim__ Não__.

Resultados:

Das 48 CES respondedoras 26 referem ter elementos da Comissão de Ética pertencem a mais do que uma Comissão de Ética, ou seja cerca de 54,2%. 37,5% CES dispõe de alguma política de audição dos interessados. 45,8% das CES dispõe de representantes da comunidade.

33,% das CES dispõe de estratégias de formação e 18,8% das CES cooperam com outras Comissões de Ética. Das 48 CES respondedoras, 22 realizam reuniões regionais e metade participam em fóruns de cooperação e partilha. 81,3% das CES recorrem a peritos externos.

Em média 50% das CES reconhecem os pareceres emitidos por outras CES, consoante o estudo em causa, se a fundamentação ética apresentada é robusta e ponderada, se vai ao encontro das opiniões e valores da própria CES, se a instituição onde a CES se insere é idónea e se são usados os mesmos critérios de avaliação de um projeto.

F. Volume de trabalho

22. Quantas horas por mês são dedicadas ao trabalho exigido? ____
23. Quantos pareceres por mês são emitidos? (Detalhando o tipo de pedido de parecer)

24. Durante o ano de 2015, quantos pareceres elaborou a CES? Esses pareceres visaram prioritariamente questões de ética assistencial, ética de investigação ou ética institucional?
- 24.1. Ética de Investigação _____
- 24.2. Ética Assistencial _____
- 24.3. Ética Institucional _____
25. Existe algum mecanismo de monitorização dos estudos clínicos a decorrer no centro de estudo?
Sim __ Não __.
26. Se sim, a monitorização é:
Por iniciativa da CES__ Quando há pedidos à CES__
27. A CES tem Regulamento próprio em vigor?
Sim__ Não__.
28. Se respondeu sim à pergunta anterior, está homologado pelo Conselho Diretivo/Conselho de Administração?
Sim __ Não__.
29. Como foi realizada a divulgação do Regulamento Interno?
- 29.1. Informação específica aos profissionais da Instituição?
Sim __ Não__.
- 29.2. Divulgação no boletim interno da Instituição?
Sim __ Não__.
- 29.3. Publicação na página da Instituição?
Sim __ Não__.
- 29.4. Outra modalidade. Especifique _____
30. Quando foi publicada a última versão do Regulamento? Assinale:
- 30.1. <3 anos
- 30.2. > 3 anos

Resultados:

Das 41 respostas obtidas indicam que é dedicado em média cerca de 20 horas por mês ao trabalho exigido. São emitidos em média cerca de 9 pareceres. Durante o ano de 2015, a média de pareceres que as CES elaboraram foram os apresentados na tabela 1.

Tabela 1: Número médio de pareceres consoante o âmbito elaborados pelas CES em 2015

	N.º de respostas	Mínimo	Máximo	Média	Mediana
Ética de Investigação	43	1	377	60,9	35
Ética Assistencial	46	1	300	23,3	6
Ética Institucional	46	1	43	7,9	3

Das 48 CES respondedoras, 29,2% referem ter algum mecanismo de monitorização dos estudos clínicos a decorrer no centro de estudo, 14,6% por sua iniciativa e 10,4% quando lhes é solicitado.

Quase todas as CES referem ter regulamente próprio em vigor homologado Conselho Diretivo/Conselho de Administração, cerca de 60 % das CES referem ter publicado a última versão do regulamento há menos de 3 anos.

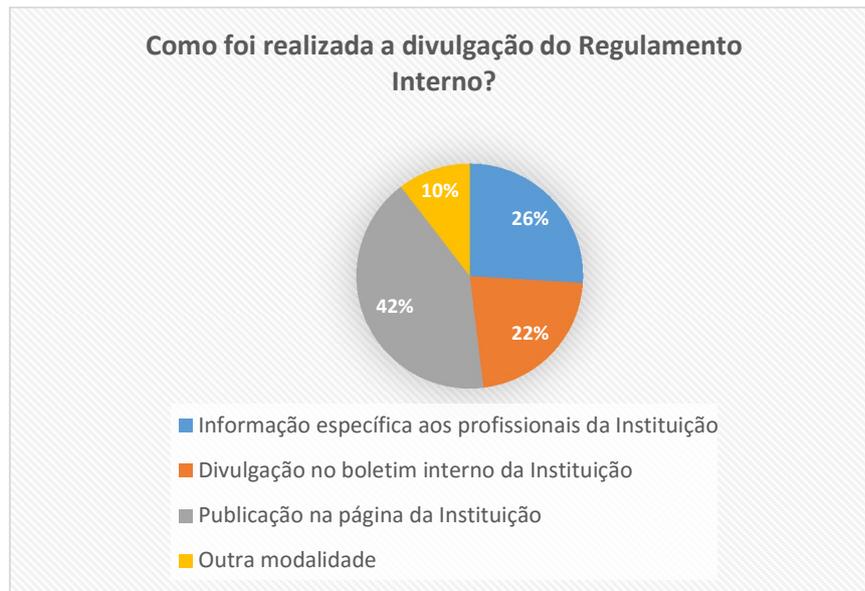


Figura 3: Forma de divulgação do regulamento interno

G. Ética Assistencial e Institucional

31. A CES tem capacidade para responder a pedidos de parecer com carácter urgente (e.g. de índole assistencial em <24h)?
Sim__ Não__.
- 31.1. Se respondeu sim, qual a forma como se organizou essa resposta? Assinale:
- 31.1.1. Presidente
 - 31.1.2. Membro
 - 31.1.3. Outro _____
32. Em média, quantos pedidos urgentes recebe a Comissão por mês? Assinale:
- 33.4 <2
 - 33.5 Entre 2 e 5
 - 33.6 > 5
33. Durante o ano de 2015, a CES elaborou alguns pareceres de sua própria iniciativa? Se sim, eles versaram questões de ética assistencial, ética de investigação ou ética institucional? _____
34. A divulgação dos pareceres da CES, anonimizados quando justificado, como é concretizada? Assinale:
- 34.1. Envio aos requerentes.
 - 34.2. Publicação no boletim da Instituição.
 - 34.3. Publicação na página da Internet.
 - 34.4. Divulgação em foros de ética.
 - 34.5. Outro _____
35. A CES realizou alguma ação de formação para profissionais de saúde durante o ano de 2015?
Sim__ Não__. Se sim, para que grupos profissionais? _____
36. De entre as situações relativas à ética da relação clínica, assinale as que mais frequentemente são apreciadas pela Comissão de Ética (indique de 1 a 3, sendo que 1 significa raramente e 3 muitas vezes)
- 36.1. Consentimento Informado e capacidade de decidir ____
 - 36.2. Intimidade, confidencialidade e segredo profissional ____
 - 36.3. Ética profissional. Não abandono. Objeção de consciência ____
 - 36.4. Outras? Especifique _____
37. De entre as situações relativas aos problemas éticos da origem da vida assinale as que mais frequentemente são apreciadas pela Comissão de Ética (indique de 1 a 3, sendo que 1 significa raramente e 3 muitas vezes)
- 37.1. Medicina Reprodutiva ____
 - 37.2. Medicina Regenerativa ____
 - 37.3. Estatuto do Embrião e Aborto ____
 - 37.4. Problemas relacionados com a adolescência ____
 - 37.5. Problemas relacionados com o recém-nascido e as crianças ____
 - 37.6. Outras? Especifique _____
38. De entre as situações relativas aos problemas éticos do final da vida assinale as que mais frequentemente são apreciadas pela Comissão de Ética (indique de 1 a 3, sendo que 1 significa raramente e 3 muitas vezes)
- 38.1. Idoso, violência e capacidade ____
 - 38.2. Emergências e Cuidados Intensivos ____
 - 38.3. Doentes terminais. Sedação paliativa. Lesão cerebral maciça ____
 - 38.4. Esforço terapêutico – limites. Morte medicamente assistida ____

38.5. Morte cardiopulmonar e morte encefálica. Doação e transplante de órgãos ____

38.6. Vontades antecipadas ____

Resultados:

Em média 62,5% das CES referem ter capacidade para responder a pedidos de parecer de carácter urgente. Mais de metade das CES respondedoras referem ser o presidente a organizar a resposta.

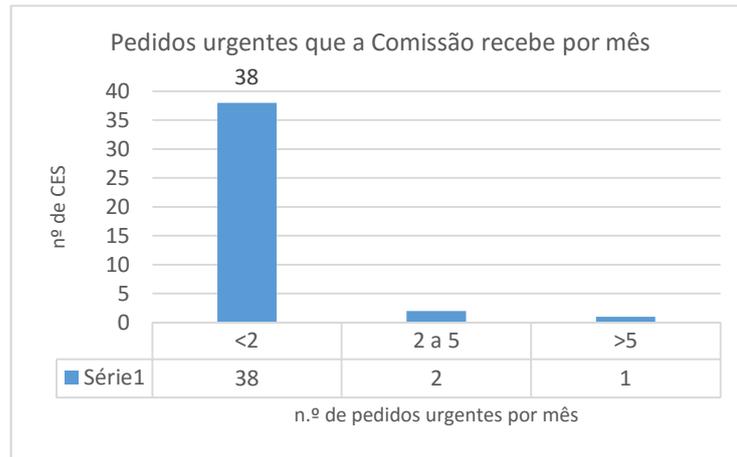


Figura 4: Número de pedidos urgentes recebidos pela Comissão, por mês.

Cerca de ¼ das CES respondedoras mencionam ter emitido pareceres da sua própria iniciativa, em 2015.

Após emissão do parecer, 77,1% das CES enviam a decisão ao requerente, 2,1% publicam no boletim da sua instituição, 6,3% publicam o parecer no portal, 6,3% das CES referem divulgar o parecer em foros de ética e as restantes CES respondedoras mencionam outras formas de divulgação, como por exemplo intranet, envio à direção clínica e envio à Unidade de Investigação Clínica.

Tabela 2: Frequência das situações relativas à ética da relação clínica apreciadas pela Comissão de Ética (1 significa raramente e 3 muitas vezes)

	1	2	3	N.º resp
Consentimento Informado e capacidade de decidir	15	7	21	43
Intimidade, confidencialidade e segredo profissional	17	10	13	40
Intimidade, confidencialidade e segredo profissional	8	1	3	12
Outras	4	0	0	4

Tabela 3: Frequência das situações relativas aos problemas éticos da origem da vida apreciadas pela Comissão de Ética (1 significa raramente e 3 muitas vezes)

	1	2	3	N.º resp
Medicina Reprodutiva	22	2	0	24
Medicina Regenerativa	20	0	0	20
Estatuto do Embrião e Aborto	19	3	1	23
Problemas relacionados com a adolescência	15	8	0	23
Problemas relacionados com o recém-nascido e as crianças	17	7	2	26
Outras	3	0	0	3

Tabela 4: Frequência das situações relativas aos problemas éticos do final da vida apreciadas pela Comissão de Ética (1 significa raramente e 3 muitas vezes)

	1	2	3	N.º resp
Idoso, violência e capacidade	17	6	4	27
Emergências e Cuidados Intensivos	19	5	4	28
Doentes terminais. Sedação paliativa. Lesão cerebral maciça	22	4	1	27
Esforço terapêutico – limites. Morte medicamente assistida	21	2	1	24
Morte cardiopulmonar e morte encefálica. Doação e transplante de órgãos	19	3	1	23
Vontades antecipadas	19	2	3	24