

## Documento CEIC – Coordenador de estudo

### Sumário:

O objetivo deste documento é definir as linhas gerais de submissão à CEIC de documentos relativos à figura do coordenador de estudo.

A investigação em saúde é uma atividade complexa cada vez mais indissociável do local onde é efetuada (o centro de ensaio). A nossa legislação, nomeadamente a Lei nº 46/2004, de 19 de agosto define o “centro de ensaio” como “o local de realização de ensaio em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório ou outra entidade dotada dos meios materiais e humanos adequados à realização de um ensaio clínico...”.

A lei considera que o centro deve ter não só as condições materiais como os meios humanos necessários para a realização do ensaio. Constitui assim uma obrigação do centro ter esses meios se pretende candidatar-se a centro de ensaio.

Os centros de ensaios são habitualmente instituições prestadoras de cuidados de saúde, embora se admita que em casos particulares não satisfaçam cabalmente esta condição, como por exemplo, uma Faculdade que pretenda fazer uma investigação na comunidade.

As instituições prestam cuidados de saúde a indivíduos que a elas confiam os seus dados pessoais e clínicos. Os dados dos cidadãos são pertença dos próprios cidadãos, mas a guarda desses dados, (processo clínico), fica confiada à instituição que é por eles responsável, nomeadamente pela sua guarda e pelo seu uso.

A Deliberação nº 333/2007, de 13 de dezembro, da Comissão Nacional de Proteção de Dados refere que “O nº 1 do artigo 3º da Lei 12/2005, de 26 de janeiro diz que a informação de saúde é propriedade do titular e, o nº 3 do artigo 4º desta Lei diz que a informação de saúde apenas pode ser utilizada nos termos do consentimento expresso e escrito do seu titular.”, “De resto, cabendo ao Investigador garantir a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada...”

Os elementos da equipa de investigação têm sido por regra elementos da instituição com correspondentes obrigações éticas, deontológicas e legais.

A responsabilidade do centro de ensaio (ou da instituição) deve ser abrangente e completa sobre todos os indivíduos que nela trabalham. Esta responsabilidade é materializada no contrato entre o promotor e o centro, representado pelos elementos com responsabilidade legal – o Conselho de Administração ou o Conselho Diretivo.

O contrato e acordo entre promotor, centro e investigador define um conjunto de quesitos que incluem a remuneração da equipa de investigação a ser efetuada pelo centro de ensaio.

Têm sido vários os centros a incluir na equipa de investigação a figura da assistente de investigação ou coordenador de estudo (*study coordinator*), elemento que tem vindo a assumir uma função nuclear no apoio aos investigadores e na condução do ensaio. Toda a gestão administrativa do ensaio, que em muitos casos é indissociável de alguma confluência com alguns aspetos clínicos mais específicos, tem vindo a ser cometida ao *study coordinator* (assistente de investigação ou coordenador de estudo). Com as funções que lhe são atribuídas o coordenador de estudo deve ser alguém que tem conhecimento da estrutura do centro, do processo de investigação nesse centro nas suas vertentes administrativa, incluindo a de secretariado clínico, e gestionária. É pois alguém, que idealmente deveria pertencer ao mapa de pessoal da instituição/centro e não um elemento estranho à mesma instituição.

De algum tempo a esta parte tem vindo a ser propostos nalguns centros, como coordenadores de estudo, elementos externos à instituição.

Duas questões fundamentais se colocam em relação aos coordenadores de estudo: saber qual a entidade que assume a responsabilidade e qual a garantia de confidencialidade, dado o tipo de acesso a dados sensíveis.

A CEIC sente que deve emitir orientações que balizem, numa perspetiva ética, os diversos vetores neste domínio.

A CEIC é de opinião que o assistente de investigação deve ser preferencialmente um elemento da estrutura do centro de ensaio, pela necessidade de integrar uma cadeia hierárquica e pelas inerentes responsabilidades ético-legais. No entanto a realidade de investigação em cada local concreto pode aportar diferenças que impeçam esta possibilidade. Nestas circunstâncias é possível que o coordenador de estudo seja um elemento diferenciado e habilitado a essa função, desde que sejam cumpridas algumas condições.

O coordenador de estudo deve estar sujeito, para além da descrição das suas funções, ao cumprimento dos seguintes critérios:

- 1- Deve fazer parte integrante da equipa de investigação:
  - a. No contrato financeiro deve haver discriminação nominal de todos os elementos da equipa de investigação, incluindo o coordenador de estudo (*study coordinator*).
- 2- Nas instituições públicas onde o coordenador de estudo pertença ao mapa de pessoal da instituição com vínculo contratual claro (isto é, em regime de contrato em funções públicas), a instituição deve fazer prova dessa ligação institucional. Nas situações abrangidas por este tipo de contrato não é necessário outro tipo de documentação, não se aplicando os pontos seguintes.



- 3- Nas instituições públicas onde o coordenador de estudo não pertença ao mapa de pessoal da instituição com vínculo institucional claro (isto é, se o coordenador de estudo tiver um vínculo de carácter temporário, ou função temporária não contratual), nas instituições privadas ou se for proposto como elemento externo à instituição (pública ou privada), deve:
- Ser feita prova documental que o coordenador de estudo depende hierarquicamente do investigador principal e responde perante este e a instituição;
  - Ser feita prova documental, pelo respetivo Conselho de Administração ou Conselho Diretivo, que para efeitos de realização do ensaio, o coordenador de estudo é um elemento integrado no centro onde será conduzido o ensaio e que o CA/CD se responsabiliza totalmente pela sua participação no ensaio;
  - Ser presente um acordo / contrato assinado com a administração da instituição onde se localiza o centro de ensaio com cláusula de confidencialidade relativamente à informação a que vier a ter acesso. Este compromisso deve ter expreso o carácter definitivamente vinculativo desse compromisso de confidencialidade, isto é, para o presente e futuro;
  - Se o coordenador do ensaio é oriundo de uma entidade externa identificável, deve ser presente um protocolo de articulação nesta matéria entre a entidade de origem e a administração da instituição /centro de ensaio.

A CEIC não deixará de avaliar e decidir sobre a figura de coordenador de estudo, de acordo com as especificidades e exigências das condições particulares de cada ensaio clínico que, em concreto, lhe são submetidos para emissão do competente parecer.

06-12-2013