



Instituto Politécnico de Castelo Branco
Escola Superior de Saúde
Dr. Lopes Dias

COMISSÃO DE ÉTICA

1º MANDATO

1º RELATÓRIO DE ATIVIDADES da CE-ESALD – 2015

CASTELO BRANCO

FEVEREIRO 2016

ÍNDICE

	Páginas
ENQUADRAMENTO	2
COMPOSIÇÃO	3
REUNIÕES	4
ATIVIDADES	6
PARECERES	7
CONSIDERAÇÕES FINAIS	8
ANEXO I – Tomada de posse e Palestra sobre “Comissões de Ética e Investigação Científica”	
ANEXO II – Relatores nomeados	
ANEXO III – Pareceres emitidos	

ENQUADRAMENTO

A Comissão de Ética (CE) da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias (ESALD) foi nomeada pelo Conselho Técnico Científico desta escola a doze de novembro de 2014 pela Deliberação n.º 07/16_CTC_2014. Foi nomeada como Coordenadora a Professora Adjunta Isabel Maria de Sousa Lourenço. A CE tomou posse a dezoito de março de 2015.

Tem como missão, de acordo com o ponto 2 do artº 1º do Regulamento da CE-ESALD: “À Comissão compete zelar pela observância dos padrões de ética que devem ser respeitados no exercício das atividades de ensino e investigação científica, que constituem a missão da ESALD, e que envolvam, sob qualquer forma, seres humanos de modo a garantir o respeito pela dignidade da pessoa e pelos seus direitos fundamentais, e salvaguardar o exercício do Consentimento Informado, Livre e Esclarecido. A Comissão deve garantir também a observância dos padrões de ética, quando a investigação envolva animais”.

Conforme o artº 10º do Regulamento da CE-ESALD, ponto 1 – “No final de cada ano civil, a CE elabora um relatório de atividades, que enviará à Direção e ao CTC da ESALD. 2 - A elaboração do Relatório Anual é da responsabilidade do Presidente da CE”, deve dar conhecimento aos membros e sua aprovação em reunião.

O primeiro ano de atividades foi um trabalho árduo e de construção, tendo em conta não haver regulamentação das Comissões de Ética das Instituições de Ensino Superior, e regeremo-nos pela legislação das Comissões de Ética para a Saúde, Decreto-Lei nº 97/95, de 10 de Maio, e o previsto na Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, que regulamenta a Investigação Clínica.

Neste primeiro ano de atividades, procedeu-se numa primeira fase à elaboração do Regulamento Interno da CE - Reg.ESALD.PF.01.01 - Regulamento da Comissão de Ética da ESALD (disponibilizado em SGQ em 21/07/2015).

Pelo requerimento SIGA nº 28456 de 17/02/2015, foi solicitada autorização para a criação e alocação dum *link* na página *web* da ESALD - <http://www.ipcb.pt/ESALD/index.php/iade-cooperacao>.

Procedendo de seguida à construção e elaboração do formulário e respetivos documentos para submissão de Projetos de Investigação, para pedido de parecer.

Conforme consta na página *web* da ESALD “a submissão é feita através do envio do formulário, do estudo e dos documentos necessários para o *e-mail* da CE (ponto 4 do artº 7º do Regulamento).

Foram codificados e disponibilizados em SGQ em 01/10/2015, os seguintes modelos:

[Mod.ESALD.PF.01.01 - Termos de responsabilidade](#)

[Mod.ESALD.PF.02.01 - Pedido de autorização institucional](#)

[Mod.ESALD.PF.03.01 - Declaração de compromisso de honra](#)

[Mod.ESALD.PF.04.01 - Formulário de submissão de projeto ou estudo de investigação à Comissão de Ética](#)

[Mod.ESALD.PF.05.01 - Guião para a elaboração do consentimento informado esclarecido e livre para investigação científica](#)

No final do ano de 2015, procedeu-se à análise dos Projetos submetidos e respetiva emissão de parecer.

Descrimina-se nos itens seguintes as atividades desenvolvidas.

COMPOSIÇÃO

A Comissão de Ética (CE) da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias (ESALD), convocada pela Coordenadora nomeada, teve uma primeira reunião no dia 5 de fevereiro de 2015, em que pela Deliberação n.º 01/01_CE_2015 - Foi aprovado por unanimidade dos presentes a nomeação da Professora Isabel Maria de Sousa Lourenço, como presidente da CE da ESALD. E na reunião nº 03_CE_2015 de 13 de abril de 2015 foi eleita por unanimidade dos presentes, como Vice-Presidente a Professora Rute Sofia dos Santos Crisóstomo.

A CE da ESALD tomou posse a dezoito de março de 2015, cujos membros são:

Isabel Maria de Sousa Lourenço – Presidente

Rute Sofia dos Santos Crisóstomo – Vice-Presidente

Alexandre José Marques Pereira – Vogal

Ana Rita Machado Pires Calmeiro – Vogal

António Lourenço Marques – Vogal

Carlos Costa Gomes – Vogal

Sandra Isabel da Silva Queimado – Vogal

Pelo requerimento SIGA nº 29056 de 03/03/2015, foi solicitada apoio administrativo e logístico à CE, tendo sido nomeada pela Sra. Diretora da ESALD, Professora Doutora Ana Paula Gonçalves Antunes Sapeta, a Técnica Superior Sandra Maria Belo Ribeiro como Secretária executiva da CE da ESALD.

Conforme o ponto 3 do artº 3º do Regulamento da CE-ESALD – “O mandato da CE tem a duração de três anos, podendo ser renovado por iguais períodos, até ao limite máximo de dois mandatos consecutivos”.

REUNIÕES

Durante o ano de 2015 foram realizadas 7 reuniões pela CE-ESALD, previamente agendadas e cuja divulgação das datas se encontra publicada na página *web* da ESALD.

Ocorreram nas seguintes datas e respetiva ordem de trabalhos:

- **5 de fevereiro de 2015**

- 1. Elaboração do Regulamento da Comissão de Ética da ESALD;
- 2. Definição de estratégias e metodologia de trabalho;
- 3. Proposta de documentos a elaborar;
- 4. Proposta de criação de *link* na página *web* da ESALD;
- 5. Agendamento de reuniões;
- 6. Outros assuntos

- **9 de março de 2015**

- 1. Análise da proposta do Regulamento da Comissão de Ética da ESALD;

- 2. Construção do *link* na página *web* da ESALD, definição de documentos e material a incluir;
 - 3. Outros assuntos
- **13 de abril de 2015**
 - 1. Aprovação da ata nº 2;
 - 2. Aprovação do Regulamento da Comissão de Ética da ESALD;
 - 3. Construção de formulário para submissão de projetos a disponibilizar na página *web*, após parecer do CTC;
 - 4. Definição de documentação a incluir na página *web*;
 - 5. Definição de *links* úteis a incluir na página *web*;
 - 6. Outros assuntos.
- **14 de julho de 2015**
 - 1. Aprovação da ata nº 3;
 - 2. Aprovação do formulário para submissão de projetos, a disponibilizar na página *web* no início do ano letivo 2015/2016, com o parecer do Conselho Técnico Científico e do Conselho Pedagógico;
 - 3. Aprovação da proposta de documentação e de *links* úteis a incluir na página *web*;
 - 4. Definição de estratégias e metodologia de trabalho a adotar para o ano letivo 2015/2016, de acordo com os artº 5º e 6º do Regulamento da CE.
 - 5. Outros assuntos.
- **06 de outubro de 2015**
 - 1. Aprovação da ata nº 4;
 - 2. Análise de Projeto de Estudo de Investigação e emissão de parecer;
 - 3. Agendamento de reuniões para o ano letivo 2015/2016, a disponibilizar na página *web* da CE-ESALD.
 - 4. Definição de informações a incluir na página *web*, e fotografia de grupo;
 - 5. Proposta de Seminário a realizar em março de 2016;
 - 5. Outros assuntos.
- **10 de novembro de 2015**
 - 1. Aprovação da ata nº 5;
 - 2. Elaboração de documento de apoio à análise de Projetos;
 - 3. Elaboração de documento de apoio à elaboração de Pareceres / Relatórios;
 - 4. Outros assuntos.

- 15 de dezembro de 2015
 - 1. Aprovação da ata nº 6;
 - 2. Aprovação de documentos de trabalho internos da CE;
 - 3. Análise do Relatório nº02/CE-ESALD/2015;
 - 4. Emissão e Aprovação do Parecer 02/CE-ESALD/2015;
 - 5. Nomeação de Relatores para o Projeto nº03/CE-ESALD/2015;
 - 6. Agendamento de reuniões de fevereiro a julho de 2016;
 - 7. Aprovação do tema e respetivos palestrantes do I Seminário da CE-ESALD;
 - 8. Outros assuntos.

ATIVIDADES

Após envio do convite formal para integrarem a CE da ESALD, endereçado pela Senhora Diretora - Professora Doutora Ana Paula Sapeta, a Professora Isabel Maria de Sousa Lourenço a 12 de janeiro de 2015 convocou via *email* os membros nomeados para uma 1ª reunião da CE.

Nesta convocatória informou do convite para a reunião de outono/inverno da RedÉtica (rede nacional das Comissões de Ética), que se realizou no dia 29/01 em Lisboa, e solicitou autorização aos membros para proceder à respetiva inscrição na RedÉtica, na qual a Professora Isabel Maria de Sousa Lourenço se encontra inscrita desde 4 de junho de 2014. Com a anuência dos membros, a Coordenadora da CE, a 19 de janeiro de 2015 solicitou ao Coordenador da RedÉtica – Dr.º António Faria Vaz, a inscrição dos membros da CE-ESALD no Google groups da RedÉtica, a fim de receberem as informações e possibilitar a intervenção no fórum de debate *online*.

No âmbito da tomada de posse organizaram os membros, uma palestra sobre “Comissões de Ética e Investigação Científica” – foi apresentada pela Prof.ª Doutora Ana Sofia Carvalho, Diretora do Instituto de Bioética, Universidade Católica Portuguesa (IB-UCP), Professor Associado na Universidade, Coordenadora do Centro de Investigação em Bioética e do Programa de Doutoramento em Bioética (IB-UCP), Co-coordenadora da Cátedra UNESCO em Bioética (IB-UCP), Consultor especialista do FP7 em ética, ciência e sociedade, e pelo Prof. Doutor Carlos Costa Gomes,

Professor da Universidade Católica Portuguesa (IB-UCP) e do Centro de Investigação em Bioética, membro da CE-ESALD, em substituição do Prof. Doutor Walter Osswald, que por motivos de saúde não pode estar presente, (Anexo I) <http://www.ipcb.pt/index.php/consultar-todas-notas-informativas/1428-ipcb-discute-comissoes-de-etica-no-ensino-superior>.

Com a presença de todos os membros, à exceção de Ana Rita Machado Pires Calmeiro, que por motivos justificáveis esteve ausente.

O auto da tomada de posse foi presidido pelo Senhor Vice-Presidente do IPCB, Prof. Doutor António Augusto Cabral Marques Fernandes e pela Senhora Diretora da ESALD, Prof. Doutora Ana Paula Gonçalves Antunes Sapeta.

Estiveram presentes docentes da ESALD.

Com a presença obrigatória dos alunos do 2º ano do Curso de Licenciatura em Enfermagem e sumariada nas aulas de Bioética, de acordo com os conteúdos programáticos da Unidade Curricular.

A Presidente da CE-ESALD, Isabel Maria de Sousa Lourenço e os membros Rute Sofia dos Santos Crisóstomo e Sandra Isabel da Silva Queimado participaram na reunião de trabalho - Seminário Outono/Inverno da RedÉtica, cujo tema “Partilha, Cooperação, Identidade” no dia 29 de janeiro de 2015 no ISPA - Instituto Universitário de Ciências Psicológicas, Sociais e da Vida em Lisboa.

A Presidente da CE-ESALD, Isabel Maria de Sousa Lourenço participou nas I Jornadas de Ética para a Saúde do Norte Alentejano, no dia 27 de fevereiro de 2015 como membro da Comissão de Ética da ESALD, no IPP – Instituto Politécnico de Portalegre em Portalegre, por convite endereçado à ESALD pela Comissão de Ética do IPP.

A Presidente da CE-ESALD, Isabel Maria de Sousa Lourenço e os membros António Lourenço Marques e Rute Sofia dos Santos Crisóstomo participaram na reunião de trabalho - Seminário Primavera/Verão da RedÉtica, cujo tema “Investigação e Bioética”. E na Assembleia Geral da RedÉtica” no dia 28 de maio de 2015 na Universidade de Évora em Évora. Todos os membros se constituíram sócios, com exceção de Sandra Isabel da Silva Queimado, por opção própria.

A Presidente da CE-ESALD, Isabel Maria de Sousa Lourenço participou Conferência comemorativa dos 25 anos do CNECV, no dia 08 de outubro de 2015 como Presidente da Comissão de Ética da ESALD, na Fundação Calouste Gulbenkian em Lisboa, por convite endereçado à ESALD pelo CNECV – Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

PARECERES

Conforme o artº 7º do Regulamento da CE-ESALD – “Pareceres e incompatibilidades”, foram submetidos a apreciação da CE 4 projetos:

01/CE-ESALD/2015 - “PAIN NEUROSCIENCE TO ELDERLY WITH KNEE OSTEOARTHRITIS: A RANDOMIZED CONTROL TRIAL”

02/CE-ESALD/2015 - “PREVALÊNCIA DA DIABETES NO CONCELHO DE PAREDES”

03/CE-ESALD/2015 - “CARACTERIZAÇÃO DA INSUFICIÊNCIA VENOSA EM INDIVÍDUOS OBESOS COM MAIS DE 65 ANOS”

04/CE-ESALD/2015 - “ALTERAÇÕES ECOCARDIOGRÁFICAS EM DOENTES QUE REALIZAM QUIMIOTERAPIA”

Foram nomeados 2 relatores (Anexo II) para cada um dos Projetos, tendo sido elaborado um relatório e o respetivo Parecer emitido, do qual foi dado conhecimento ao respetivo investigador principal.

De acordo, com as datas de submissão dos Projetos, apenas o **01/CE-ESALD/2015**, foi emitido Parecer e dada resposta em 2015, conforme Anexo III.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Consideramos que este ano foi um ano de construção e de aprendizagem para a implementação da Comissão de Ética e o seu bom funcionamento e aplicabilidade prática. O Relatório foi apresentado, discutido e aprovado em Reunião plenária da CE-ESALD de 11 de fevereiro de 2016.

ANEXOS

COMISSÃO DE ÉTICA

ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DR. LOPES DIAS



18 // março // 2015



Instituto Politécnico de Castelo Branco
Escola Superior de Saúde
Dr. Lopes Dias

Instituto Politécnico de Castelo Branco
Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias
[ESALD]

Av. do Empresário
Campus da Talagueira
6000-767 Castelo Branco
Telf. (ESALD): +351 272 340 560
www.ipcb.pt/ESALD
www.facebook.com/esald.ipcb.pt
eventoscientificos.esald@ipcb.pt

PROGRAMA

14h30 // TOMADA DE POSSE
Comissão de Ética da ESALD

15h00 // PALESTRA
Comissões de Ética
Prof. Walter Osswald

Investigação Científica
Prof. Ana Sofia Carvalho

NOMEAÇÃO DE RELATORES

Código	Data da nomeação	Título do projeto	Relatores	Data da decisão
01/CE-ESALD/2015	06/10/2015	“PAIN NEUROSCIENCE TO ELDERLY WITH KNEE OSTEOARTHRITIS: A RANDOMIZED CONTROL TRIAL”	- Isabel Lourenço - António Lourenço Marques	12/10/2015
02/CE-ESALD/2015	07/12/2015	“PREVALÊNCIA DA DIABETES NO CONCELHO DE PAREDES”	- António Lourenço Marques - Carlos Costa Gomes	
03/CE-ESALD/2015	15/12/2015	“CARACTERIZAÇÃO DA INSUFICIÊNCIA VENOSA EM INDIVÍDUOS OBESOS COM MAIS DE 65 ANOS”	- Carlos Costa Gomes - Ana Rita Calmeiro	
04/CE-ESALD/2015	Dispensado	“ALTERAÇÕES ECOCARDIOGRÁFICAS EM DOENTES QUE REALIZAM QUIMIOTERAPIA”	Dispensado	

PARECERES EMITIDOS

Código	Data da submissão	Título do projeto	Parecer	Data da decisão
O1/CE-ESALD/2015	02/10/2015	“PAIN NEUROSCIENCE TO ELDERLY WITH KNEE OSTEOARTHRITIS: A RANDOMIZED CONTROL TRIAL”	“Positivo com recomendações”	12/10/2015
O2/CE-ESALD/2015	22/11/2015	“PREVALÊNCIA DA DIABETES NO CONCELHO DE PAREDES”		
O3/CE-ESALD/2015	07/12/2015	“CARACTERIZAÇÃO DA INSUFICIÊNCIA VENOSA EM INDIVÍDUOS OBESOS COM MAIS DE 65 ANOS”		
O4/CE-ESALD/2015	15/12/2015	“ALTERAÇÕES ECOCARDIOGRÁFICAS EM DOENTES QUE REALIZAM QUIMIOTERAPIA”		