

Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho

Aprova a composição, o financiamento e as regras de funcionamento, bem como a articulação entre a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e as Comissões de Ética para a Saúde (CES)

Aprova a composição, o financiamento e as regras de funcionamento, bem como a articulação entre a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e as Comissões de ética para a saúde (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.

Reconhecendo, no entanto, as respetivas especificidades, a mesma lei generaliza 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.

Neste sentido, é reforçado e clarificado o papel da Comissão de Ética para a Investigação Clínica e das Comissões de Ética para a Saúde e criada a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNEC), competindo a CEIC coordenar e dinamizar a Rede. É também criado o Registo Nacional de Estudos Clínicos, com o objetivo de facilitar e desmaterializar a transmissão de informação no processo de autorização, acompanhamento e conclusão dos estudos clínicos, bem como incrementar o acesso e conhecimento sobre os estudos clínicos realizados em Portugal por parte da sociedade e da comunidade de investigadores e profissionais de saúde, o qual é coordenado por uma comissão constituída, entre outros, por um representante da CEIC. Por outro lado, são racionalizados e agilizados os processos de aprovação dos estudos clínicos, reduzindo-se o prazo de avaliação dos ensaios clínicos e dos estudos com intervenção de dispositivos médicos.

Nos termos do n.º 5 do artigo 35.º da referida lei, a composição, o financiamento e as regras de funcionamento, bem como a articulação entre a CEIC e as CES, são definidas por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da Administração Pública e da saúde.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 5 do artigo 35.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril:

Manda o Governo, pela Ministra de Estado e das Finanças e pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º Composição

1 - A Comissão de Ética para a Investigação Clínica, a seguir designada por CEIC, é constituída por um conjunto de personalidades com reconhecida experiência profissional nas áreas da bioética, da genética, da medicina, das ciências farmacêuticas, da farmacologia clínica, da enfermagem, da bioestatística, jurídica e teológica e outras personalidades que garantam os valores culturais da comunidade, bem como, a participação de doentes na CEIC.

2 - A CEIC é composta por um número de membros não inferior a 15, nem superior a 35 membros.

3 - A CEIC funciona junto do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.).

Artigo 2.º Funcionamento

1 - A CEIC funciona em reuniões plenárias, sob a direção do seu presidente ou, nas ausências e impedimentos deste, do seu vice-presidente.

2 - A CEIC reúne ordinariamente de 3 em 3 semanas e extraordinariamente sempre que convocada pelo presidente.

3 - A CEIC pode ainda funcionar em reuniões setoriais, nos termos do seu regulamento interno.

4 - A CEIC delibera por maioria qualificada de votos.

5 - De todas as reuniões da CEIC será lavrada uma ata da qual deve constar, nomeadamente:

- a) Menção da data, hora e local de reunião;
- b) Ordem de trabalhos;
- c) Identificação de todos os membros presentes e respetiva assinatura;
- d) Identificação dos pedidos avaliados, objetivo e tipo de avaliação efetuada;
- e) As deliberações tomadas, a forma e o resultado das respetivas votações.

6 - Nos casos em que a CEIC assim o delibere, a ata é aprovada logo na reunião a que disser respeito.

Artigo 3.º

Comissão executiva

1 - A comissão executiva é composta pelo presidente, pelo vice-presidente e por cinco a sete membros designados de entre os demais membros da CEIC, sob proposta do presidente.

2 - No quadro das competências que estão por lei conferidas à CEIC, cabe em especial à comissão executiva:

- a) Definir os princípios de boas práticas clínicas e orientações científicas pertinentes, sem prejuízo das competências do INFARMED, I. P., nesta matéria;
- b) Definir as faculdades e os requisitos materiais e humanos que as comissões de ética para a saúde (CES) devem reunir para estar habilitadas a emitir parecer para a realização de estudos clínicos, previsto na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril;
- c) Emitir normas orientadoras relativas às condições a integrar no modelo de contrato financeiro, sem prejuízo das competências do INFARMED, I. P., nesta matéria;
- d) Promover ações de formação, capacitação, desenvolvimento, certificação e acreditação, monitorização, inspeção e avaliação da atividade das CES;
- e) Emitir normas orientadoras relativas à apresentação do pedido e documentação a apresentar aquando do pedido de parecer previsto no artigo 16.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril;
- f) Emitir normas orientadoras para apresentação e conteúdo da proposta de alteração do protocolo, após início do estudo clínico, nos termos do artigo 18.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, no que respeita às alterações substanciais nele introduzidas, sem prejuízo das competências do INFARMED, I. P., nesta matéria;
- g) Emitir normas orientadoras relativas à notificação de conclusão do estudo clínico prevista no artigo 19.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, no que

respeita às alterações substanciais nele introduzidas, sem prejuízo das competências do INFARMED, I. P., nesta matéria;

- h) Emitir orientações pormenorizadas sobre o processo e a informação necessária para a notificação e investigação de acontecimentos e reações adversas a Comissão de Ética Competente prevista no artigo 22.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, sem prejuízo das competências do INFARMED, I. P. nesta matéria e das Normas emitidas pela Comissão Europeia;
- i) Propor formas de promoção da normalização e uniformização dos conceitos, procedimentos e avaliações pelas CES;
- j) Dinamizar e coordenar a Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCES), bem como emitir normas orientadoras quanto aos termos da articulação entre a CEIC e as CES;
- k) Promover ações de formação aos investigadores e profissionais associados à realização de estudos clínicos, nas áreas de sua competência;
- l) Acompanhar a atividade das CES, no que concerne às suas responsabilidades de avaliação e acompanhamento dos estudos clínicos;
- m) Elaborar o plano e relatório anual de atividades;
- n) Prestar esclarecimentos e serviços de apoio às CES, que lhes sejam solicitados nas áreas da sua competência;
- o) Prestar esclarecimentos e serviços de apoio aos investigadores que o solicitarem, nas áreas da sua competência;
- p) Verificar e validar os dados constantes do RNEC dos estudos que avalia e acompanha;
- q) Assegurar articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde no controlo das boas práticas clínicas nos estudos clínicos nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 44.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril;
- r) Exercer as demais competências que lhe sejam delegadas pelo plenário.

3 - A comissão executiva reúne ordinariamente uma vez por semana e extraordinariamente sempre que for convocada pelo presidente da CEIC.

4 - É correspondentemente aplicável ao funcionamento da comissão executiva o disposto nos artigos 2.º e 6.º, com as necessárias adaptações.

Artigo 4.º

Presidente

Compete ao presidente da CEIC:

- a) Representar a CEIC;
- b) Dirigir os trabalhos da CEIC e da comissão executiva;
- c) Convocar as reuniões plenárias da CEIC e dirigir os respetivos trabalhos;
- d) Apresentar o regulamento interno e submetê-lo à homologação do membro do Governo responsável pela área da saúde;
- e) Submeter ao membro do Governo responsável pela área da saúde o relatório anual de atividades;

- f) De uma maneira geral, praticar todos os atos inadiáveis inerentes à atividade da CEIC, que estão sujeitos à ratificação na reunião plenária subsequente da CEIC.

Artigo 5.º

Assessoria especializada

1 - A CEIC pode recorrer ao contributo de peritos, a designar a título individual em função da sua experiência profissional e científica, para responder a necessidades específicas e justificadas.

2 - Aos peritos a designar ao abrigo do número anterior aplicam-se os deveres previstos para os membros da Comissão, nomeadamente o previsto no artigo 7.º

Artigo 6.º

Nomeação e mandato

1 - Os membros da CEIC são designados por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, com um mandato de três anos, renovável, podendo cessar a todo o tempo.

2 - Em caso de impedimento de duração previsível superior a 30 dias e inferior a 180 dias deverá o mesmo ser comunicado ao presidente da CEIC, tendo em vista a substituição temporária.

3 - Em caso de impedimento de duração previsível superior ao período referido no número anterior, deverá o presidente propor a sua substituição definitiva.

Artigo 7.º

Confidencialidade

Os membros e peritos da CEIC, bem como o gabinete de apoio, estão adstritos ao cumprimento dos deveres de confidencialidade e proteção de dados pessoais a que tenham acesso no exercício das funções.

Artigo 8.º

Conflito e declaração pública de interesses

1 - Os membros e peritos da CEIC, bem como o gabinete de apoio, não podem ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica, ou em outras entidades, que possam afetar a sua imparcialidade no exercício das suas funções.

2 - Para os efeitos referidos no número anterior, aplica-se o disposto no Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro e o modelo de declaração de inexistência de incompatibilidades constante do Despacho n.º 2156-B/2014, de 10 de fevereiro, com as necessárias adaptações.

3 - Para efeitos do disposto no número anterior, no início de cada reunião da CEIC e da comissão executiva, é verificada a atualização da declaração de inexistência de incompatibilidades.

Artigo 9.º

Gabinete de apoio

1 - A CEIC dispõe de um gabinete de apoio constituído por técnicos especializados, designadamente nas áreas das ciências farmacêuticas, jurídica e

estatística, bem como de apoio administrativo, logístico e financeiro necessário para assegurar a prossecução das suas competências e o cumprimento dos prazos legalmente previstos para a realização da sua atividade.

2 - O gabinete de apoio da CEIC é dirigido por um coordenador equiparado, para efeitos remuneratórios, a diretor de direção intermédia de 1.º grau do INFARMED, a quem compete:

- a) Secretariar a CEIC, preparar as suas reuniões plenárias, bem como elaborar as respetivas atas;
- b) Assegurar a boa organização e funcionamento da CEIC;
- c) Instruir as propostas do plano e do relatório anual de atividades.

3 - O gabinete de apoio é assegurado pelo INFARMED que, para o efeito, recrutará o pessoal considerado necessário, ouvida a comissão executiva da CEIC, mediante, designadamente:

- a) Celebração de contrato de trabalho em funções públicas;
- b) Mobilidade.

Artigo 10.º

Dotações e encargos orçamentais

O financiamento do funcionamento e atividades da CEIC e do gabinete de apoio é assegurado pelo INFARMED por dotações inscritas no seu orçamento.

Artigo 11.º

Regulamento

O regulamento interno contendo, entre outras matérias, as normas detalhadas de funcionamento da CEIC e da comissão executiva, bem como da declaração pública de inexistência de incompatibilidades, é submetido pelo presidente da CEIC a homologação dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da Administração Pública e da saúde, no prazo de 90 dias a contar da data da publicação do despacho da sua nomeação.

A Ministra de Estado e das Finanças, *Maria Luís Casanova Morgado Dias de Albuquerque*, em 1 de julho de 2014. - O Ministro da Saúde, *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*, em 27 de junho de 2014.