

Portaria n.º 57/2005, de 20 de Janeiro**Aprova a composição, funcionamento e financiamento da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)**

A Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2001/20/CE, de 4 de Abril, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à aplicação das boas práticas clínicas na condução de ensaios clínicos, criou um organismo independente e multidisciplinar, constituído por profissionais de saúde e outros, de âmbito nacional, incumbido de assegurar a protecção dos direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes em ensaios clínicos, dotado de competências próprias, tendo em vista a emissão do parecer de carácter ético e científico indispensável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, designado por Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

Por forma a estabelecer o adequado equilíbrio entre o interesse público da manutenção de total isenção e imparcialidade e o interesse público do apetrechamento da CEIC com os peritos mais qualificados, adopta-se em matéria de registo de interesses um sistema idêntico ao que vem sendo utilizado com sucesso pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e recentemente adoptado também para a Comissão de Avaliação de Medicamentos do INFARMED.

Nos termos do artigo 18.º da referida lei, a composição, funcionamento e financiamento da CEIC devem ser objecto de portaria do Ministro da Saúde.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 18.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto:

Manda o Governo, 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, não superior a 35, de personalidades com reconhecida experiência profissional nas áreas da bioética, da medicina, das ciências farmacêuticas, da farmacologia clínica, da enfermagem, da bioestatística, jurídica e teológica e outras que garantam os valores culturais e morais da comunidade.

2 - A CEIC funciona junto do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

Artigo 2.º
Funcionamento

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

2 - A CEIC reúne ordinariamente uma vez por mês e extraordinariamente sempre que convocada pelo presidente.

3 - A CEIC pode ainda funcionar em reuniões sectoriais, 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 acta 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 respectiva assinatura;

- d) Identificação dos pedidos avaliados, objectivo e tipo de avaliação efectuada;
- e) As deliberações tomadas, a forma e o resultado das respectivas votações.

6 - Nos casos em que a Comissão assim o delibere, a acta 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) Assegurar, no prazo legalmente previsto, a emissão dos pareceres cujos pedidos sejam submetidos à CEIC;
- b) Definir os requisitos materiais e humanos de que devem estar dotadas as comissões de ética para a saúde (CES), tendo em vista a emissão do parecer para a realização de ensaios clínicos, previsto na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto;
- c) Designar os membros responsáveis pela emissão do parecer ou designar a CES competente, nos casos previstos na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto;
- d) Coordenar a articulação com as CES, em conformidade com o previsto na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto;
- e) Promover a implementação e certificação de um sistema de gestão de qualidade da CEIC e das CES, bem como monitorizar a sua actividade;
- f) Promover junto dos membros das CES a formação específica em investigação clínica;
- g) Assegurar a articulação com o INFARMED e os restantes agentes envolvidos nos ensaios clínicos.

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

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 respectivos trabalhos;
- d) Apresentar o regulamento interno e submetê-lo à homologação do Ministro da Saúde;
- e) Submeter ao Ministro da Saúde o relatório anual de actividades;

- f) De uma maneira geral, praticar todos os actos inadiáveis inerentes à actividade da CEIC, que deverão ser ratificados na reunião 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 nomeados por despacho do Ministro da Saúde, com um mandato de três anos, renovável, podendo cessar a todo o tempo.

2 - Em caso de impedimento de duração previsível superior 30 dias e inferior a 180 dias deverá o impedimento 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 secretariado de apoio, estão sujeitos ao regime de confidencialidade em relação aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das funções.

Artigo 8.º

Conflito e declaração pública de interesses

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

2 - Para os efeitos referidos no número anterior, a CEIC deve manter um registo de interesses permanentemente actualizado, com base na declaração pública de interesses de modelo anexo à presente portaria, que desta faz parte integrante, a preencher por cada membro.

3 - Para efeitos do disposto no número anterior, no início de cada reunião da CEIC e da comissão executiva, é verificada a actualização do registo de interesses, de forma a identificar qualquer interesse relativamente aos assuntos que fazem parte da agenda.

4 - A abstenção de participar na discussão e votação, decorrente do disposto no número anterior, é registada em acta.

Artigo 9.º

Secretariado de apoio

1 - A CEIC dispõe de um secretariado de apoio constituído por técnicos especializados e pessoal administrativo, dirigido por um secretário executivo equiparado, para efeitos remuneratórios, a director de direcção do INFARMED.

2 - O secretariado de apoio é assegurado pelo INFARMED que, para o efeito, recrutará o pessoal considerado necessário mediante, designadamente:

- a) Celebração de contrato de trabalho a termo incerto;
- b) Requisição;
- c) Cedência ocasional de trabalhadores;
- d) Cedência especial de funcionários e agentes da Administração Pública.

Artigo 10.º

Dotações e encargos orçamentais

O financiamento da instalação, funcionamento e actividades da CEIC e do secretariado de apoio é assegurado pelo INFARMED por dotações inscritas no seu orçamento.

Artigo 11.º

Regulamento e instalação

1 - O regulamento interno contendo, entre outras matérias, as regras detalhadas de funcionamento da CEIC e da comissão executiva, bem como as de utilização da declaração pública de registo de interesses, é submetido pelo presidente da CEIC à homologação do Ministro da Saúde, no prazo de 60 dias a contar da data da publicação do despacho da sua nomeação.

2 - A CEIC considera-se instalada no termo do prazo previsto no número anterior.

O Ministro da Saúde, *Luís Filipe da Conceição Pereira*, em 29 de Novembro de 2004.

ANEXO

Declaração pública de interesses dos membros da Comissão de Ética para a Investigação Clínica

Este documento é composto por duas páginas que devem ser integralmente preenchidas, datadas e assinadas. Se se optar pelo seu preenchimento manuscrito, deve-se assegurar que a sua leitura não suscita quaisquer dúvidas.

DECLARAÇÃO PÚBLICA DE INTERESSES

Eu, (*Título académico*) (*Nome completo*)

Nacionalidade Organização

Morada Profissional

Endereço de correio electrónico

declaro por minha honra que estes são os únicos interesses, directos ou indirectos, que detenho, a meu conhecimento, na indústria farmacêutica.

(*Por favor, preencher todos os campos e, sendo caso disso, preencher o nome da empresa e do produto. Se necessário utilizar mais folhas, datadas e assinadas.*)

Tenho interesse económico numa empresa farmacêutica no valor de:	NÃO	SIM	Empresa	Produto
<ul style="list-style-type: none"> Mais de €50 000 ou equivalente (<i>fundos de investimento não incluídos</i>) 	▲			▲
<ul style="list-style-type: none"> Menos de €50,000 ou equivalente (<i>Fundos de Investimento não incluídos</i>) 				
Fui funcionário, consultor, investigador principal, membro de comissão, de conselho de administração ou órgão semelhante (<i>riscar o que não interessa</i>) de uma empresa ou de determinado produto:	NÃO	SIM	Empresa	Produto
<ul style="list-style-type: none"> Actualmente ou no ano transacto; 				
<ul style="list-style-type: none"> Há mais de um mas há menos de três anos; 				
<ul style="list-style-type: none"> Há mais de três anos. 				

Formatted
Formatted
Formatted
Formatted

Trabalhei como investigador <i>(não principal)</i> no desenvolvimento de um produto:	NÃO	SIM	Companhia	Nome do Produto
• Actualmente ou no ano transacto;				
• Há mais de um mas há menos de três anos.				
• Tenho um produto patenteado.				
• A organização onde trabalho recebe uma bolsa ou outro tipo de fundo de uma empresa farmacêutica <i>(não recebo qualquer tipo de benefício)</i>				

Mais declaro por minha honra que tenho/não tenho *(eliminar o que não interessa)* qualquer outro tipo de interesse ou facto do qual eu considere ser necessário informar o público ou a Comissão de Ética para a Investigação Clínica. *(No caso de existirem outro tipo de interesses que devam ser mencionados, por favor utilizar o espaço abaixo.)*

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Em caso de eventuais alterações e se detiver ou vier a adquirir outros interesses dos quais o Instituto deva ter conhecimento, comprometo-me a declará-los e a proceder imediatamente a uma nova declaração pública de interesses.

Esta declaração não me iliba da obrigação de declarar qualquer tipo de conflito de interesse(s) no início de qualquer actividade que eu participe no âmbito do Instituto ou da Comissão de Avaliação de Medicamentos.

Data e assinatura: