COMISSÃO DE ÉTICA

(Mandato 2024-2028)

PLANO DE ATIVIDADES PARA 2024/2025

Nota Introdutória

A Comissão de Ética do Centro Hospitalar Santa Casa - Centro de Medicina de Reabilitação de Alcoitão|Hospital Ortopédico de Sant'Ana (CE CHSC – CMRA|HOSA) , nomeada nos termos do Decreto-Lei nº 80/2018 de 15 de outubro, iniciou a sua atividade no dia 30.07.2024.

Com vista ao planeamento da atividade para o ano civil de 2024/2025, tendo em conta o relatório anual que o Artigo 16º da referida lei obriga, apresenta o seguinte Plano de Atividades, de acordo com as competências legais instituídas.

COMPETÊNCIA DA COMISSÃO DE ÉTICA (Artigo 3º da Lei nº 80/2018 de 15 de outubro)	**ATIVIDADE A DESENVOLVER**
a) Zelar, no âmbito do funcionamento das respetivas instituições, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana.	Reuniões mensais nos termos do Regulamento Interno. Emissão de Pareceres. Solicitar articulação com a Encarregada da Proteção de Dados da SCML.
b) Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades das respetivas instituições, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da comissão ética nos sites das instituições.	Emissão de Pareceres a pedido do CD, dos funcionários, dos utentes ou por iniciativa própria. Criação da área de perguntas (dúvidas) frequentes nos sites das instituições.
c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito	Emissão de Pareceres gerais.

das atividades das instituições, e divulgá-los na área da Comissão de Ética nos sites das instituições, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera das suas ações, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética nas respetivas instituições.	
d) Colaborar, a nível regional, nacional e internacional, com outras entidades relevantes no âmbito da ética e bioética, tendo em vista a partilha de melhores práticas.	Participação nas atividades da RedÉtica e do CNECV.
e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética nas respetivas instituições.	1. Ações de formação externas para o CHSC – CMRA|HOSA, Seminário – Reflexão no âmbito da Ética, de interesse comum aos diferentes profissionais, por solicitação do Gabinete de Formação do CHSC – CMRA|HOSA.
f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.	Emissão de Pareceres.
a) Zelar pelo respeito dos princípios éticos da dignidade da pessoa humana, da beneficência, da justiça e da autonomia pessoal na prestação de cuidados de saúde.	Emissão de Pareceres.
b) Colaborar com os serviços e profissionais das instituições envolvidos na prestação de cuidados de saúde, no domínio da ética.	Emissão de Pareceres.
c) Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde das instituições.	Emissão de Pareceres.
d) Prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões que afetem a prática clínica e assistencial.	Emissão de Pareceres.
f) Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica.	Emissão de Pareceres.

g) Verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos.	Emissão de Pareceres.
a) Exercer as competências previstas para as comissões de ética para a saúde nos termos da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, que aprova a Lei da Investigação Clínica, no que respeita aos estudos clínicos.	Apreciação de projetos de investigação (Artigo 16º).
b) Exercer as competências da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) no âmbito dos ensaios clínicos, quando designadas pela CEIC nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e da legislação nacional que assegura a sua execução na ordem jurídica interna.	Apreciação de ensaios clínicos.
c) Emitir pareceres sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica.	Emissão de Pareceres sobre estudos.
d) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos, ou que nelas são delegadas pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização.	Emissão de Pareceres sobre estudos.
e) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem nas instituições desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo.	Requerer ao GEC o envio por este, de informação regular para a CE sobre: a) conclusão dos estudos e envio do relatório final; b) eventual suspensão do estudo; c) Eventuais incidentes ocorridos durante o estudo; d) Envio dos autos de destruição dos dados, quando aplicado.
f) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados nas respetivas instituições, em especial no que diz respeito a	

aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes.	
g) Assegurar a disponibilização atempada e completa da informação relativa aos estudos de investigação clínica da sua responsabilidade, na plataforma da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES) e no Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), bem como verificar e validar os dados constantes do RNEC relativamente aos estudos que avalia e acompanha.	

Comissão de Ética do CHSC - CMRA|HOSA, 12 de Novembro de 2024

Presidente da CE CHSC – CMRA|HOSA

Sérgio Deodato