



**CHMT**

CENTRO HOSPITALAR MÉDIO TEJO, E.P.E.

# RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2016

COMISSÃO DE ÉTICA DO CHMT, EPE

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>2</b>
<b>2. COMPOSIÇÃO DA CE.....</b>	<b>2</b>
<b>3. COMPETÊNCIAS .....</b>	<b>3</b>
<b>4. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS.....</b>	<b>4</b>
4.1 Reuniões .....	4
4.2 Emissão de Pareceres referentes a estudos não envolvendo experimentação humana .....	4
4.3 Emissão de Pareceres referentes a estudos envolvendo experimentação humana .....	5
4.4 Emissão de outros Pareceres .....	5

## 1. INTRODUÇÃO

O presente relatório vem no sentido de dar cumprimento ao estipulado:

- no ponto 2 do art. 37.º, da Lei 21/2014, de 16 de abril;
- no artigo 12º do RG.ETI.001.01 – Regulamento da Comissão de Ética, de 15.06.2015.

Pretende-se dar a conhecer as áreas de maior intervenção da Comissão de Ética (CE) do Centro Hospitalar do Médio Tejo, EPE (CHMT) durante o ano 2016.

## 2. COMPOSIÇÃO DA CE

Apresenta-se abaixo a composição da CE, nomeada na circular normativa nº 28/2014 a 29/12/2014, que exerceu funções no CHMT, no decorrer do ano 2015:

- Dr. João Dias – Médico Urologista, Presidente da CE;
- Dr. Pedro Almeida – Jurista, Vice-Presidente da CE;
- Dr.ª Inês Vieira – Farmacêutica;
- Dr.ª Irene Costa – Psicóloga;
- Pe. Mário Duarte – Padre;
- Dr. Sérgio Baptista – Médico Anestesiologista;
- Enf.ª Teresa Madaleno – Enfermeira.

Secretariado da CE assegurado por Loide Madureira, Assistente Técnica.

### **3. COMPETÊNCIAS**

1. Zelar pela salvaguardada dignidade e integridade humana, nomeadamente em questões relativas ao doente quando se prendam com a prática médica.
2. Emitir, por sua iniciativa, ou por solicitação de outrem, pareceres sobre questões éticas no domínio da atividade do centro Hospitalar.
3. Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica celebrados no âmbito do Centro Hospitalar, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvam seres humanos e seus produtos biológicos.
4. Promover no âmbito do Centro Hospitalar a divulgação dos princípios gerais de bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos.
5. No domínio dos ensaios clínicos, com medicamentos de uso humano, sem colidir com as competências próprias que nos termos legais cabem ao Infarmed e à Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), é da competência da CE pronunciar-se, após solicitação do Conselho de Administração, sobre o pedido inicial para realização do ensaio apresentado pelo promotor aos vários serviços do Centro Hospitalar bem como sobre eventuais alterações, nomeadamente à suspensão e à revogação dos mesmos.

#### 4. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

##### 4.1 Reuniões

Conforme definido no regulamento da CE do CHMT, esta reúne ordinariamente uma vez em cada trimestre e extraordinariamente sempre que convocada pelo seu Presidente. No ano 2016, a CE reuniu cinco vezes:

Data/Hora	Unidade Hospitalar
21.01.2016; 16:00	Tomar
14.04.2015; 16:00	Tomar
30.06.2015; 16:00	Tomar
06.10.2015; 16:00	Tomar
15.12.2015; 16:00	Tomar

##### 4.2 Emissão de Pareceres referentes a estudos não envolvendo experimentação humana

Durante o ano 2016, a CE pronunciou-se sobre a realização de estudos não envolvendo a experimentação humana:

Número	Proponente	Estudo
Pedido de Estudo: 2015.17	Enf. Fábio Pereira	"Aumento da capacidade de autocuidado no controlo da ingestão hídrica por parte dos doentes em programa regular de hemodiálise"
Pedido de Estudo: 2016.01	Enf.ª Joana Afonso	"Rastreio nutricional de adultos em Serviços Hospitalares Portugueses"
Pedido de Estudo: 2016.03	Paula Alves	ESTEEM
Pedido de Estudo: 2016.04	Enf. Firmino Pereira	"Reanimar com os pais... pessoas a mais? Presença dos pais durante procedimentos de reanimação - a visão dos enfermeiros do departamento de urgências/emergência."
Pedido de Estudo: 2016.06	Enf. Rui Pedro Macedo	"Nursing Activities Score(NAS): adaptação transcultural e validação para a população portuguesa"
Pedido de Estudo: 2016.08	Prof. Dr.ª Joana Simões Correia	"Colheita de sangue do cordão umbilical (SCU) para investigação: desenvolvimento de um tratamento inovador para feridas crónicas"
Pedido de Estudo: 2016.10	Enf. Luís Sousa	"Rasteio de tuberculose nos profissionais do CHMT"
Pedido de Estudo: 2016.13	Enf. Carla Gomes	"Acolhimento à família da pessoa internada em cuidados intensivos"
Pedido de Estudo: 2016.16	Dr.ª Helena Enes	"Perfil do doente da consulta de diabetes do CHMT"
Pedido de Estudo: 2016.17	Aluna Débora Martins	"Doente só - pós alta: um desafio para o Serviço Social"
Pedido de Estudo: 2016.20	Enf. Ana Pinto	"Controlo da dor na pessoa com alterações da comunicação no serviço de medicina: atitudes, práticas, barreiras e conhecimentos dos enfermeiros"

Número	Proponente	Estudo
Pedido de Estudo: 2016.21	Dr.ª Karina Lopes	"Rastreamento da doença de Fabry em doentes com glomeruloesclerose focal e segmentar - Estudo ReFAGes"
Pedido de Estudo: 2016.23	Enf. Telmo Menino	"Presença da Família na Reanimação Córdio-respiratória: Riscos-benefícios"

Durante o ano 2016, a CE arquivou os seguintes pedidos de estudos não envolvendo a experimentação humana:

Número	Proponente	Estudo
Pedido de Estudo: 2016.05	Fis. Tânia Maurício	"Aptidão física relacionada com a saúde, problemas musculoesqueléticos e capacidade para o trabalho dos fisioterapeutas"
Pedido de Estudo: 2016.07	Alunas IPL	"Core Sets da Classificação Internacional de Funcionalidade (CIF) para a Artrite Reumatóide, segundo a perspectiva de indivíduos"
Pedido de Estudo: 2016.11	Enf. Ana Isabel Natário	"Avaliação do impacto económico da eventual relação entre decisões de outsourcing e infeções hospitalares"
Pedido de Estudo: 2016.12	Dra. Sandra Barbeiro; Dr. Bernardino Ribeiro	"Complicações dos exames endoscópicos gastrointestinais"
Pedido de Estudo: 2016.14	Aluna Ana Moreira	"Validade e fiabilidade da versão portuguesa da Melville-Nelson self-care assessment"
Pedido de Estudo: 2016.15	Dr. Diogo Martins Branco	"Agressividade dos Cuidados Oncológicos em final de vida"

#### 4.3 Emissão de Pareceres referentes a estudos envolvendo experimentação humana

Durante o ano 2016, a CE pronunciou-se sobre a realização de estudos envolvendo a experimentação humana:

Número	Proponente	Estudo
Ensaio Clínico: 2015.15	Dr. João Dias	EUROPA
Ensaio Clínico: 2015.16	Dr. Nuno Catorze	Estudo prospetivo, aleatorizado, em dupla ocultação, multicêntrico, de fase 3, para avaliar a segurança e eficácia de Ceftolozane/Tazobactam administrados por via intravenosa comparado com Meropenem em doentes adultos com pneumonia nosocomial com necessidade de ventilação.
Ensaio Clínico: 2016.09	Dr.ª Sónia Gonçalves	SUSTAIN 7

#### 4.4 Emissão de outros Pareceres

Durante o ano 2016, a CE pronunciou-se pedidos de parecer referentes a:

Número	Dirigido a:	Assunto
Nota Interna 006/2016_ETI	Diretora Clínica	Parecer sobre doentes com alegada incapacidade para decidir
Nota Interna 012/2016_ETI	Dr.ª Dolores Tiago	Interrupção Médica da Gravidez

#### **4.4 Outras Atividades**

Ainda no ano 2016, a CE iniciou o planeamento de uma formação sobre ética e proteção de dados, a lecionar em colaboração com a Comissão Nacional de Proteção de Dados no início do ano 2017.