

COMISSÃO DE ÉTICA

RELATÓRIO DE ACTIVIDADES DO ANO DE 2022

Síntese da actividade:

- Aprovação do Plano de Actividades para 2022.
- Durante o ano de 2022 realizaram-se 7 reuniões (**24/01/22** - plataforma zoom, dada a pandemia de Covid-19; **14/02/22** - CMRA; **14/03/22** - CMRA; **04/04/22** – CMRA; **03/05/22** – Sessão Extraordinária - CMRA; **27/09/22** – plataforma zoom e **17/10/2022** - CMRA).
- Apreciação do procedimento para submissão de um Estudo/Ensaio Clínico CMRA às Entidades Regulamentares (procedimento recebido do Gabinete de Estudos Clínicos).

A Comissão de Ética acrescentou no ponto 7.1.2 do procedimento, Submissão de Estudo Clínico à CE do CMRA, o pedido de autorização dirigido ao Conselho Directivo e Comissão de Ética do CMRA e a identificação do profissional do CMRA que se constitui como "elo" de ligação entre a instituição e os investigadores (profissional da equipa de saúde do serviço onde se realizará o estudo).

- Aprovação do Modelo Consentimento Informado para efeitos de Investigação Clínica.
- Aprovação da versão final da Grelha de Apreciação de Protocolo de Estudo, incluindo nesta o modelo de Consentimento Informado para efeitos de Investigação Clínica.

- Sugestão de formação aos Colaboradores do CMRA, orientada pelo Professor Sérgio Deodato em 2023, “Sigilo médico” e “Captação de imagem”.
- Aprovação de alguns documentos enviados pelo Gabinete de Estudos Clínicos para a Comissão de Ética (Pedido de autorização para a realização de estudo clínico – Modelo 040CMRA; Sinopse – Modelo 025CMRA e pedido de emissão de parecer de estudo clínico no CMRA – Modelo 043CMRA). A Dra. Cláudia Rodrigues (GEC) esclareceu alguns aspectos dos modelos, presencialmente.
- Apreciação do Parecer favorável “O Direito à Imagem dos Menores de Idade (à luz da protecção de dados pessoais)”, elaborado pela Dra. Catarina Fernandes.
- Visualização do Webinar, “Prioridades da Bioética Em Portugal: a visão do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) e da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)” – plataforma digital Teams – 27 de Janeiro de 2022.
- Visualização do Webinar, “Cidades inteligentes são seguras?” - Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNEV) – On-line – 31 de Março de 2022
- Visualização do Webinar, “Onde param os nossos dados de saúde?” - Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNEV) – On-line – 28 de Abril de 2022
- Visualização do Webinar, “Privacidade digital?” - Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNEV) – On-line – 24 de Maio de 2022
- Visualização do Webinar, Seminário Outono – Inverno – “Ética||Integridade||Dignidade Humana” - RedÉtica – Universidade do Algarve (Faro) – On-line – 06 de Outubro de 2022
- Aprovação do calendário das reuniões para 2023.

Apreciação e elaboração de pareceres referentes aos estudos:

- ❖ Estudo **CMRA2021_001**, “Sistema ortótico inteligente para a reabilitação e avaliação da marcha”, Investigadores Cristiana Pinheiro e Luís Moreira.

A Comissão de Ética elaborou Grelha de Apreciação de Protocolo de Estudo, com vista a que os Investigadores reformulem aspectos que não foram devidamente acautelados.

- ❖ Reapreciação do estudo clínico, **CMRA2021_007**, “Capacitação de cuidadores de crianças em processo de reabilitação”, Investigadora Joana Siquenique.

A Comissão de Ética elaborou Grelha de Apreciação de Protocolo de Estudo, com vista a que a Investigadora reformule aspectos que não foram devidamente acautelados.

- ❖ Estudo **CMRA2022_001**, “Contributo para a validação da versão portuguesa do questionário Speech Handicap Index em indivíduos com disartria pós-acidente vascular cerebral”, Investigadora Rita Cabral.

O estudo foi aprovado via e-mail pela Comissão de Ética, devido ao pedido de urgência da Investigadora, dado o limite de tempo para a recolha de dados.

- ❖ Estudo **CMRA2022_002**, “ Screening Assessment of Sensory Integration (SASI) – Rearh E. V.2.2. – Validade convergente e de critério”, Investigador João Simões.

A Comissão de Ética deu parecer positivo à realização deste estudo, após o cumprimento das alterações sugeridas pela Comissão de Ética ao Investigador.

Alcoitão, 13 de Fevereiro de 2023

Presidente da CE /CMRA

Sérgio Deodato