



ELABORADO POR: FERNANDA COSTA

DATA: 31/12/2020

APROVADO POR:

DATA: ____/____/____

RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES - 2020 **COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DA ULSM, E.P.E.**

UNIDADE LOCAL DE SAÚDE DE MATOSINHOS, E.P.E.

RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

ULSM, E.P.E. – 2020

INTRODUÇÃO

A Comissão de Ética para a Saúde da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E. é um órgão dotado de independência técnica e científica, de natureza consultiva, multidisciplinar, de apoio ao Conselho de Administração.

A sua atividade funciona de acordo com a legislação em vigor.

CONSTITUIÇÃO

A Comissão de Ética para a Saúde da ULSM foi renomeada pelo Conselho de Administração a 20 de dezembro de 2018 (B.I. 02/2019 de 14-01-2019) teve uma composição multidisciplinar e foi constituída por um número ímpar de membros, nomeadamente nove elementos, das áreas de Medicina, Direito, Enfermagem, Farmácia e Serviço Social, funcionando sob a Direção do seu Presidente.

Constituição da Comissão de Ética para a Saúde da ULSM, E.P.E. - 2020								
Medicina	Medicina	Medicina	Medicina	Serviço Social	Farmácia	Enfermagem	Enfermagem	Direito
Presidente Dr. José Alberto Silva	Vice-Presidente Dra. Agostinha Souto	Prof. Doutor António Gouveia	Dr. Couto Soares	Dra. Alzira Soares	Dra. Sofia Pinto	Mestre Alzira Morais	Enfª Teresa Cardoso	Dr. João Rato

COMPETÊNCIAS DO PRESIDENTE

- Coordenou a actividade da Comissão de Ética para a Saúde da Unidade Local de Saúde de Matosinhos;
- Possuiu experiência profissional relevante e desempenhou as suas funções com autonomia, mantendo também a equipa de trabalho satisfeita e motivada;
- Presidiu as reuniões e cumpriu com todos os assuntos recepcionados;
- Elaborou pareceres, analisou estudos de investigação clínica, projetos e todas as informações rececionadas sobre questões no âmbito da Ética e Bioética na atividade da Instituição;
- Com o seu empenho contribuiu para um bom ambiente de trabalho e desenvolvimento contínuo da Instituição;
- Atendendo à situação excecional que vivemos provocado pela pandemia causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV2) em Portugal, o Presidente criou medidas e soluções que não colocasse em causa o funcionamento habitual desta Comissão;
- O Presidente distribuiu os assuntos da ordem de trabalhos pelos membros para uma pré-análise, previamente à reunião seguinte, tendo em conta a área correspondente a cada membro.

Tabela correspondente ao número de assuntos distribuídos para pré-análise

Data reunião 2020	Dr. José Alberto Silva	Dra. Agostinha Souto	Prof. Doutor António Gouveia	Dr. Couto Soares	Dra. Alzira Soares	Dra. Sofia Pinto	Mestre Alzira Morais	Enfª Teresa Cardoso	Dr. João Rato
10-01-2020	1	2	2	2	1	1	2	2	1
14-02-2020	0	2	2	2	0	0	1	1	0
13-03-2020	1	2	1	3	1	0	2	0	0
17-04-2020	2	3	2	2	1	1	2	1	1
08-05-2020	2	2	2	2	1	1	2	1	1
12-06-2020	1	2	1	2	1	0	2	0	1
10-07-2020	1	2	2	3	2	0	2	0	0
Ago - Férias									
18-09-2020	2	3	2	3	2	0	2	2	1
09-10-2020	1	2	1	2	1	1	0	0	0
13-11-2020	0	2	0	2	1	2	1	0	0
11-12-2020	2	2	0	2	2	2	0	1	0
Totais	13	24	15	25	13	8	16	8	5

Em Janeiro todos os elementos analisaram o relatório anual de atividades de 2019.

Em Abril e Maio todos os elementos participaram e enviaram a pré-análise de um estudo.

Para além dos dados mencionados na tabela anterior, o Presidente reapreciou e emitiu parecer favorável às respostas enviadas pelos autores, relativas às recomendações mencionadas em Notas de Serviço pela CES, cumprindo com o solicitado.

A Enfª Teresa Cardoso encontra-se ausente desde 26-03-2020.

O Prof. Doutor António Gouveia deixou de exercer funções na CES da ULSM desde Novembro de 2020.

VICE-PRESIDENTE

- Durante o ano de 2020 não houve necessidade do Vice- Presidente substituir o Presidente.

COMPETÊNCIAS

A Comissão de Ética para a Saúde da Unidade Local de Saúde de Matosinhos,

- Zelou, pelo funcionamento da Instituição, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;
- Emitiu pareceres, relatórios, recomendações relacionadas com as atividades da respetiva instituição;
- Colaborou, com entidades relevantes no âmbito da ética e bioética, tendo em vista a partilha de melhores práticas;
- Zelou pelo respeito dos princípios éticos da dignidade da pessoa humana, da beneficência, da justiça e da autonomia pessoal na prestação de cuidados de saúde;
- Colaborou com os serviços e profissionais da instituição envolvidos na prestação de cuidados de saúde, no domínio da ética;
- Zelou pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde da instituição;
- Auxiliou, numa perspetiva ética, a tomada de decisões de saúde organizativas e institucionais;
- Verificou o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos;
- Exerceu as competências com base na legislação em vigor;
- Emitiu pareceres sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;

- Avaliou de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos submetidos de investigação clínica;
- Monitorizou os estudos submetidos.

SITE DA ULSM, E.P.E.

A Comissão de Ética para a Saúde da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, mantém no Site da Instituição, o seguinte:

- Apresentação
- Missão
- Constituição
- Organigrama
- Reuniões Ordinárias
- Reuniões Extraordinárias
- Calendário
- Regulamento
- Relatório Anual
- Contactos

FORMAÇÃO

- Durante o ano de 2020 não houve ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e a bioética.

CONVOCATÓRIAS

- Todos os elementos da Comissão de Ética para a Saúde receberam antecipadamente as convocatórias para as reuniões agendadas, nelas constaram o dia, o local, a hora da reunião, a ordem de trabalhos, e a documentação de suporte para análise.

REUNIÕES

- No total foram realizadas 11 reuniões, todas elas uma vez por mês à exceção do mês de Agosto por motivo de férias;
- No início do Ano de 2020 foram realizadas duas reuniões presenciais dia 10-01-2020 e 14-02-2020;
- Em Março de 2020 foram confirmados os primeiros casos de Coronavírus em Portugal e a partir daqui o número de casos sobe e continuam altos ao longo do ano, foram implementadas medidas/restrições na ULSM de acordo com as orientações da Direção-Geral de Saúde;
- As reuniões da Comissão de Ética para a Saúde foram realizadas de forma não presencial utilizando os meios informáticos. Foram marcadas e realizadas nos dias 13-03-2020, 17-04-2020, 08-05-2020, 12-06-2020, 10-07-2020, 18-09-2020, 09-10-2020, 13-11-2020 e 11-12-2020;
- O Presidente distribuiu os estudos pelos membros para pré-análise, antecipadamente à reunião;
- Os membros da Comissão de Ética para a Saúde enviaram a pré-análise dos estudos;
- O Presidente analisou todas as opiniões enviadas e concordou com os pareceres emitidos;
- O Presidente deu ordem para emitir as notas de serviço de acordo com as decisões tomadas;
- As Atas foram elaboradas e enviadas a todos os elementos para conhecimento e apreciação;
- Todas as decisões tomadas foram determinadas por unanimidade;
- Não houve nenhuma situação de conflito de interesses;
- Todos os elementos cumpriram com os deveres de confidencialidade e proteção de dados.

MEMBROS

- Exerceram com interesse e cumpriram os deveres e objetivos, com dedicação e prontidão;
- Os membros da Comissão de Ética para a Saúde enviaram a pré-análise dos estudos.

SECRETARIADO DA CES

- O secretariado da Comissão de Ética para a Saúde manteve um espaço destinado ao funcionamento desta Comissão, integrado na área do Serviço de Gestão do Conhecimento;
- O secretariado possuiu equipamento adequado às funções destinadas para esta Comissão;
- A Assistente Técnica rececionou, registou e deu seguimento a todos os assuntos;
- A Assistente Técnica deu conhecimento ao Presidente dos assuntos/informações recepcionadas;
- Os estudos foram digitalizados e arquivados electronicamente;
- Os estudos foram distribuídos com ordem do Presidente;
- A Assistente Técnica teve conhecimento dos deveres de confidencialidade e proteção de dados;
- Dispõem de uma área correspondente no *site* da Instituição;
- Foram enviadas com antecedências as convocatórias para as reuniões agendadas, nelas constaram o dia, o local, a hora da reunião, a ordem de trabalhos, e a documentação de suporte para análise;
- Para cada reunião, foram lavradas as respectivas ATAS, nelas constaram, o dia, local, presenças e ausências de todos os elementos, assuntos apreciados, respectivos pareceres emitidos e data da próxima reunião;
- Foram arquivadas as Atas das reuniões em pasta devidamente identificada, depois de vistas e assinadas por cada elemento;
- Foram elaboradas pela Assistente Técnica as Notas de Serviço, de acordo com as decisões tomadas e aprovadas pelo Presidente da CES;
- As Notas de Serviço relativas a estudos de investigação científica seguiram para o secretariado do Serviço de Gestão do Conhecimento (Biblioteca) juntamente com os estudos originais, ficando o Assistente Técnico responsável por dirigir os processos ao Conselho de Administração para o devido despacho;
- As Notas de Serviço referentes a outro tipo de assuntos internos, foram assinadas pelo Presidente desta Comissão e enviadas aos respetivos responsáveis;
- Também foram enviadas Notas de Serviço e respetivos documentos ao encarregado de protecção de dados (DPO);

- O Arquivo encontra-se organizado, actualizado e bem identificado;
- Os estudos de investigação científica, os originais dos pareceres elaborados pela CES e o despacho do Conselho de Administração ficaram arquivados no armário e em espaço fechado à chave, no Serviço de Gestão do Conhecimento/Biblioteca;
- A Assistente Técnica mantém atualizada a Área reservada da Comissão de Ética para a Saúde da ULSM;
- A Assistente Técnica solicita o ponto de situação em que se encontram os estudos, mantendo atualizada a monitorização dos mesmos;
- A Assistente Técnica solicitou também aos autores cópia dos estudos terminados;
- A Assistente Técnica desta Comissão substituiu as Assistentes técnicas da Saúde Ocupacional, Serviço de Gestão de Risco e CCIRA nas suas ausências e deu apoio às mesmas sempre que era solicitada pela chefia intermédia (Eng^a Ana Paula Teixeira).

PARECERES

- A Comissão de Ética para a Saúde analisou e emitiu pareceres escritos e fundamentados aos estudos rececionados.
- Enviou os pareceres escritos ao Conselho de Administração para deliberação.

Data da reunião 2020	Pareceres favoráveis	Pareceres com recomendações	Pareceres favoráveis com recomendações/ dirigidos ao DPO para análise e validação
10-01-2020	5	0	1
14-02-2020	5	4	0
13-03-2020	5	1	3
17-04-2020	4	1	1
08-05-2020	3	1	1
12-06-2020	6	1	2
10-07-2020	8	3	2
Ago - Férias	0	0	0
18-09-2020	8	4	2
09-10-2020	8	3	0
13-11-2020	3	3	2
11-12-2020	7	3	1

MANDATO

- A Comissão de Ética para a Saúde foi nomeada por deliberação para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez por igual período, podendo cessar funções nos termos previstos no artigo 12º da legislação em vigor.
- Desde a última nomeação esta Comissão faz dois anos de mandato (Dez-2018).
- O membro, Professor Doutor António Gouveia deixou de exercer funções nesta Comissão e em geral na Unidade Local de Saúde de Matosinhos a partir de 1/11/2020. A Comissão de Ética para a Saúde agradeceu todo o empenho, competência e profissionalismo com que o mesmo exerceu as suas funções.
- Em Dezembro de 2020, devido à ausência prolongada do membro, Enfª Teresa Cardoso, foi solicitado ao Conselho de Administração a substituição deste elemento de forma a poder manter uma composição multidisciplinar e constituída por um número ímpar de membros.

CEIC/PLATAFORMA RNCES

- A CEIC informou no final de Dezembro de 2020 que ainda mantém em manutenção a plataforma RNCES.

ESTUDOS / ASSUNTOS, SUBMETIDOS À CES EM 2020

Nº ENTRADA	DATA	ASSUNTO	Tipo de Estudo	Estado do estudo
1	02-01-2020	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "As interações dos profissionais de saúde na Conferência Familiar em Cuidados Paliativos"	Qualitativo	Em Curso
2	02-01-2020	Apreciação de adenda ao estudo intitulado "A transição para a vida com um estoma - Um modelo de intervenção de Enfermagem"	Qualitativo	Em Curso
3	02-01-2020	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Registo electrónico do Tumor Renal"	Estudo multicêntrico, observacional e prospetivo.	Sem resposta
4	02-01-2020	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Avaliação da qualidade de vida em oncogeriatría: validação psicométrica da versão portuguesa do questionário EORTC QLQ-ELD14 numa população portuguesa"	Observacional	Em Curso

5	02-01-2020	Pedido de autorização para realização de um estudo intitulado "Observational Serial Chart Review of Rephata Use in European subjects With Hyperlipidaemia", (Este estudo já obteve resposta da CEIC a 21-11-2019).	Retrospectivo e Prospetivo	Sem monitorização
6	22-01-20	Aprovado o Relatório Anual de Atividades da CES	Foi dado conhecimento aos membros e arquivado.	Sem monitorização
7	27-01-20	Pedido de autorização para realização de um estudo intitulado "Evidência em contexto de vida real da eficácia de dois regimes de medicamento da terapêutica antirretroviral com inibidores da integrase em associação com um inibidor da transcriptase reversa"	Observacional retrospectivo e prospetivo	Suspensão devido à pandemia COVID-19
8	27-01-20	Pedido de autorização para realização de um estudo intitulado "Subclassificação de diagnósticos de excesso de peso infantil nos Cuidados de Saúde Primários: tentar ajudar a resolver o problema "de raíz"? Um estudo de melhoria contínua da qualidade.	melhoria contínua da qualidade	Sem resposta
9	27-01-20	Pedido de autorização para realização de um estudo intitulado "O impacto da Esclerose Múltipla na Empregabilidade"	Estudo caso-controle	Suspensão devido à pandemia COVID-19
10	30-01-20	Pedido de autorização para realização de um estudo intitulado "Comunicação clínica em Hospital de Dia de Oncologia - o papel do contexto"	Estudo prospetivo de natureza exploratória e descritiva, com recurso a metodologias de investigação quantitativa	Em Curso
11	30-01-20	Pedido de autorização para realização de um estudo intitulado "Caracterização da complexidade de uma população de doentes referenciados a uma Equipa de Cuidados Paliativos"	Estudo prospetivo	Em Curso
12	31-01-20	Pedido de autorização para realização de um estudo intitulado "Relação da variação sazonal da temperatura ambiente e dos níveis da poluição atmosférica com controlo da pressão arterial de 24 horas ocorrência de eventos cardiocirculatórios no Norte de Portugal"	Retrospectivo	Em Curso
13	31-01-20	Pedido de autorização para realização de um estudo intitulado "Estudo clínico comparativo de avaliação corporal e da compressibilidade do tecido adiposo subcutâneo utilizando lipocalibrador digital e método de bioimpedância em idade pediátrica"	Comparativo	Suspensão devido à pandemia COVID-19
14	06-02-20	Pedido de autorização para realização de um estudo intitulado "COMPASS - Management of COMplicated intra-abdominal collections after colorectal surgery"	Observacional	Suspensão devido à pandemia COVID-19
15	14-02-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Avaliação da qualidade de vida em oncogeriatrics: validação psicométrica da versão portuguesa do questionário EORTC QLQ-ELD14 numa população portuguesa"	Observacional	Sem monitorização

16	28-02-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Hipermagnesémia em recém-nascidos expostos a sulfato de magnésio pré-natal"	Estudo caso-controlado	Em Curso
17	28-02-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Taxa de úlcera de Pressão: Indicador de Segurança Hospitalar"	Estudo quantitativo e descritivo	Em Curso
18	28-02-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Profilaxia do Tromboembolismo Venoso num Departamento de medicina e de Cirurgia"	Estudo observacional e prospetivo	Sem resposta
19	28-02-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Causas/Tendências de Drop-Out em Doentes a realizar terapêutica para Esclerose Múltipla"	Estudo Retrospectivo e descritivo	Sem resposta
20	28-02-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Registo Europeu de Tumores Neuroendócrinos"	Estudo observacional	Sem resposta
21	28-02-20	Apreciação ao pedido para publicação do artigo intitulado "Actinomicose abdominal com apresentação sob a forma de pseudotumor inflamatório do cólon"	-	Sem resposta
22	28-02-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica"	Retrospectiva	Concluído
23	02-03-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Projeto DecidIR"	longitudinal, com limite temporal de 3 anos.	Suspensão devido à pandemia COVID-19
24	02-03-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Fraturas de Fragilidade da Anca"	Retrospectivo	Em Curso
25	02-03-20	Apreciação ao pedido para publicação do artigo intitulado "Unusual hysteroscopic findings related to the assessment and treatment of uterine fluid cystic endosalpingiosis. A case report and review of all the published cases"	-	Sem resposta
26	25-03-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Efficacy "PuraStat" for the prevention of delayed bleeding after endoscopic resection of colorectal lesions"	estudo multicêntrico intervencionista prospetivo	Em Curso
27	25-03-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Da Inovação do Produto às Políticas de Inovação e Desempenho Organizacional na Saúde"	Observacional	Em Curso
28	25-03-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Mindfulness estudar o stress e o burnout nos profissionais de enfermagem no Serviço de Medicina Intensiva"	Observacional	Suspensão devido à pandemia COVID-19
29	30-03-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "P&R 4 COVID-19: Preparação, resposta e vivência dos profissionais de saúde perante a epidemia por COVID-19 em Portugal"	Observacional	Sem resposta

30	31-03-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Exacerbações da doença pulmonar obstrutiva crónica",	Retrospectivo, observacional e descritivo	Suspensão devido à pandemia COVID-19
31	22-04-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Epidemiologia e Utilização de Serviços de Saúde das Comorbilidades do Metabolismo Cardiovascular - Renal - Estudos Observacionais pela Europa - CaReMe	Estudo de coorte observacional, transversal e longitudinal	Sem resposta
32	24-04-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Estudo Multicêntrico Português de COVID-19 grave - COVID19-PT	Estudo multicêntrico	Sem resposta
33	29-04-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Parto e Aleitamento Materno em Filhos de Mães Infectadas por SARS-CoV-2"	Estudo epidemiológico, longitudinal, do tipo coorte retrospectiva e prospectiva	Em Curso
34	29-04-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Caracterização das manifestações neurológicas em doentes com COVID - 19"	Prospectivo	Concluído
35	30-04-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "COVID-19 gravidez: Desfechos obstétricos e neonatais".	Estudo epidemiológico, observacional, prospectivo, de base hospitalar.	Concluído
36	11-05-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Tracking cognitive impairment after SARS-CoV-2 infection using Brain non Track test"	Estudo prospectivo, observacional, emparelhado com grupo controlo.	Em Curso
37	01-06-20	Apreciação ao pedido de autorização para consulta de processo clínico nº 316570, solicitado pela Dra, Catarina Viveiros, interna de Formação Específica de Pediatria. A autora pretende publicar caso clínico em formato de artigo científico em revista da especialidade.		Sem monitorização
38	01-06-20	Apreciação ao pedido de realização de estudo intitulado "Classes de reeducação ao esforço após AVC"	Estudo observacional retrospectivo	Sem resposta
39	01-06-20	Apreciação ao pedido de realização de estudo intitulado "Tratamento da Osteoporose após uma fratura do fémur proximal"	Estudo observacional retrospectivo	Sem resposta
40	01-06-20	Apreciação ao pedido de realização de estudo intitulado "Quarternary Abdominal Compartment Syndrome in Complex Ventral Hernias"	Estudo retrospectivo, não controlado, observacional	Sem resposta
41	01-06-20	Apreciação ao pedido de realização de estudo intitulado "European Society of Intensive Care Medicine, Covid-19 Project"	estudo multicêntrico, internacional, anonimizado	Em Curso
42	01-06-20	Apreciação ao pedido de realização de estudo intitulado "Pandemia COVID-19 Reorganização de Serviços coping dos profissionais nos cuidados de saúde primários em Portugal"	estudo observacional analítico e transversal	Em Curso
43	01-06-20	Apreciação ao pedido de realização de estudo intitulado "Participação no Registo do Grupo de Estudos de Diabetes e Gravidez da Sociedade Portuguesa de Diabetologia"	estudo multicêntrico.	Sem resposta

44	01-06-20	Apreciação ao pedido de realização de estudo intitulado "Qual o destino das agulhas e lancetas dos nossos diabéticos"	Estudo observacional transversal	Em Curso
45	01-06-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Perfil Evolutivo e Valor Prognóstico de Comorbilidades em doentes com suspeita de Síndrome da Apneia do Sono"	Estudo retrospectivo de coorte	Concluído
46	06-07-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Tratamento de doentes dislipidémicos com alto e muito risco para a prevenção de eventos cardiovasculares na Europa - Estudo Observacional Multinacional (Santorini)"	Estudo Observacional Multinacional	Suspenso devido à pandemia COVID-19
47	06-07-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "RDW como preditor de incapacidade na Esclerose Múltipla"	Estudo retrospectivo	Sem resposta
48	06-07-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Avaliação da satisfação dos familiares dos doentes internados no serviço de Medicina Intensiva (SMI) da Unidade Local de Saúde de Matosinhos durante o plano de contingência da pandemia COVID-19"	Estudo Observacional Prospetivo	Em Curso
49	06-07-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Análise da violência laboral e outros stressores e a sua relação com a humanização dos serviços de urgência"	Estudo transversal descritivo-comparativo e psicométrico	Em Curso
50	06-07-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "COVID-19 pediátrica em Portugal"	Estudo Observacional multicêntrico, sem intervenção com análise descritiva	Em Curso
51	06-07-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Aloanticorpos relacionados com a transfusão sanguínea"	Estudo observacional, transversal, descritivo	Em Curso
52	06-07-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Qualidade de vida dos doentes com patologia respiratória crónica durante a pandemia COVID-19"	Estudo Prospetivo	Sem resposta
53	06-07-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Acessibilidade ao médico de família - uma abordagem abrangente em tempo de pandemia"	Estudo observacional transversal	Suspenso devido à pandemia COVID-19
54	06-07-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Determinantes no acesso a cuidados continuados em contexto domiciliário"	Estudo transversal descritivo e exploratório	Sem efeito
55	06-07-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Eficácia de máscaras contra a transmissão de SARS-CoV-2"	Observacional	Suspenso devido à pandemia COVID-19
56	06-07-20	Apreciação ao pedido para publicação de artigo intitulado "Weight gain in obese pregnant women with gestational diabetes mellitus"	Estudo retrospectivo, multicentrico, observacional	Sem resposta

57	06-07-20	Apreciação ao pedido para publicação de artigo intitulado "Mind - Matosinhos: Multiple interventions to Prevent Cognitive Decline"	Estudo experimental	Sem resposta
58	13-07-20	Apreciação a adenda relativa ao estudo intitulado "Epidemiologia e Utilização de Serviços de Saúde das Comorbilidades do Metabolismo Cardiovascular – Renal – Estudos Observacionais pela Europa – CaReMe, cuja Investigadora Principal é a Profª Doutora Cristina Gavina do Serviço de Cardiologia da ULSM – Hospital Pedro Hispano.	Estudo de coorte observacional, transversal e longitudinal	Sem monitorização
59	31-08-2020	Apreciação ao pedido para publicação de artigo científico intitulado "Intensive monitoring of phosphocalcium metabolism after parathyroidectomy in hyperparathyroidism improves outcomes on hungry bone syndrome"	Estudo longitudinal	Sem resposta
60	31-08-2020	Apreciação ao pedido para publicação de artigo científico intitulado "Monogenic diabetes caused by mutations in the glucokinase gene is misdiagnosed as gestational diabetes mellitus"	Estudo retrospectivo, multicentrico e observacional	Em Curso
61	31-08-2020	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "A real world retrospective , non-interventional observational study, utilizing secondary data collection from medical records/ applicable registries of patients with stage III NSCLC, diagnosed in 2018".	Retrospectivo	Em Curso
62	31-08-2020	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Índice do Estigma de Pessoas que Vivem com VIH (STIGMA INDEX) - Portugal"	Observacional	Suspensão devido à pandemia COVID-19
63	31-08-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Cuidados Paliativos em Portugal 2018: Caracterização de Doentes, Equipas e Avaliação de Indicadores de Qualidade"	Epidemiológico, Analítico, Observacional, Retrospectivo.	Em Curso
64	31-08-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Traumatismos Neonatais - Estudo Retrospectivo"	Estudo retrospectivo	Em Curso
65	31-08-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Conhecimentos e atitudes dos enfermeiros perante a higiene oral à pessoa em situação de dependência"	Estudo de natureza qualitativa, com carácter exploratório, descritivo e transversal.	Em Curso
66	31-08-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Redução dos Níveis de Ansiedade dos Enfermeiros"	Observacional	Suspensão devido à pandemia COVID-19
67	31-08-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Adequação do aconselhamento contraceptivo em mulheres com obesidade grau II ou III"	Prospetivo	Sem resposta
68	31-08-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Métodos Reversíveis de Contraceção de Longa Duração nos Cuidados de Saúde Primários"	Estudo observacional transversal com análise qualitativa e quantitativa	Em Curso

69	31-08-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Complications of totally implantable venous access devices"	Estudo observacional retrospectivo	Em Curso
70	31-08-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Outcomes clínicos após reconstrução isolada do ligamento patelo-femoral medial de acordo com a técnica descrita por Chassaing e Trémoulet"	Estudo observacional retrospectivo	Sem resposta
71	31-08-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Mais Conhecimento na Tuberculose"	Estudo quantitativo, descritivo, transversal e correlacional	Em Curso
72	31-08-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Diagnóstico de neoplasia pulmonar durante a pandemia por COVID- 19."	Retrospectivo de comparação	Sem resposta
73	30-09-20	Apreciação ao pedido de adenda ao protocolo de estudo intitulado "In vitro study of ceftolazane/tozobactam, imipenem/relebactam and ceftazidime/avibactam susceptibility in Enterobacteriaceae and Pseudomonas aeruginosa isolates recovered from ICU patients with UTIs, IAIs, and LRTIs in Portugal: STEP study (NIS-6918)"	multicentrico, prospetivo	Sem resposta
74	30-09-20	Apreciação ao pedido de adenda ao protocolo de estudo intitulado "Sobrevivência Livre de Progressão (SLP) em doentes tratados com sunitinib como tratamento de primeira linha para carcinoma de células renais metastático (CCRM): Avaliação da prática clínica portuguesa no tratamento de doentes com CCRM" – Estudo ROCHY	Observacional	Sem monitorização
75	30-09-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Pulmonary Embolism Regional Registry"	Observacional prospetivo	Sem resposta
76	30-09-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Otimização do tratamento de manutenção em pacientes com DPOC: estudo observacional no contexto real sobre o pico de fluxo inspiratório, técnica de inalação e a adesão aos medicamentos"	Observacional	Suspensão devido à pandemia COVID-19
77	30-09-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "PERInatal Myocardial Remodelling (PERIMYR): Cardiac Remodelling and Recovery in Pregnancy as a Model to Understand the Mechanisms of Cardiovascular Diseases"	Prospetivo	Sem resposta
78	30-09-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "the oral Microbiome during the first year of life and the influence of maternal factors in the acquisition of the new-born oral microbiome in Portuguese population (OralBioBorn)"	Prospetivo	Sem resposta

79	30-09-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Realização de protocolo para avaliação da rentabilidade diagnóstica de citologia de líquido pleural colhida antes e pós a realização de biópsia pleural fechada"	Exploratório	Sem resposta
80	30-09-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Estudo sobre um plano individualizado de melhoria na adesão pelo paciente à terapia, baseado na estratificação e uso da telemonitorização para apneia do sono com CPAP"	Estudo experimental, prospetivo e controlado.	Suspensão devido à pandemia COVID-19
81	30-09-20	Apreciação ao pedido para publicação de um artigo científico numa revista internacional, sobre "Portuguese Growth Chart - Could it also apply to women with Gestational Diabetes Mellitus"	Estudo retrospectivo de coorte	Em Curso
82	31-10-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Fototerapia durante o internamento e manutenção do aleitamento materno após a alta-que influência?"	Estudo retrospectivo,coorte	Pendente
83	31-10-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Estudo de sensibilidade do EEG: A matriz de EEG estandardizada da IFCN versus o sistema internacional 10/20 de colocação de eléctrodos na detecção de descargas epileptiformes interictais"	Estudo observacional retrospectivo	Em Curso
84	31-10-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "O papel diagnóstico do registo electrocardiográfico durante exames de EEG em pacientes com perda transitória de consciência"	Estudo retrospectivo	Sem resposta
85	31-10-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Um Health diary- Diário electrónico de monitorização de enxaqueca"	Estudo clínico randomizado	Sem resposta
86	31-10-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Impacto da Covid 19 nas taxas de cesarianas por classificação de Robson nos hospitais portugueses"	Estudo transversal de uma coorte de dados, multicêntrico.	Sem resposta
87	31-10-20	Apreciação ao pedido de publicação de artigo científico em revista internacional intitulado "Pres Syndrome in Eclampsia -Two Clinical Cases"	-	Sem resposta
88	31-10-20	Apreciação ao pedido de publicação de artigo científico em revista internacional intitulado "TRAP -um caso de sucesso de abordagem conservadora"	-	Sem resposta
89	31-10-20	Apreciação ao pedido de publicação de artigo científico em revista internacional intitulado "HbA1c as predictor of PDM after GDM "	-	Sem resposta
90	30-11-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Contributo do enfermeiro de Família na avaliação e intervenção familiar, junto famílias com uma pessoa dependente em contexto familiar"	Exploratório e observacional	Recentes

91	30-11-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Felicidade no trabalho e interação familiar: um estudo com enfermeiros em contexto hospitalar"	Estudo quantitativo	Recentes
92	30-11-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Influência da DPOC e da asma na ansiedade e depressão"	Estudo Observacional	Recentes
93	30-11-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Trabalho de Investigação Endoscopias da Coluna"	Estudo prospetivo	Recentes
94	30-11-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "O papel das plataformas digitais na pandemia COVID-19: as perspectivas do enfermeiro gestor"	Estudo Exploratório	Recentes
95	30-11-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Hypersensitivity Pneumonitis"	Estudo descritivo	Recentes
96	30-11-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Restrições orçamentais e comportamentos éticos - o caso dos cirurgiões gerais em Portugal"	Observacional	Recentes
97	30-11-20	Reapreciação ao pedido de publicação de artigo científico em revista internacional intitulado "TRAP -um caso de sucesso de abordagem conservadora"	-	Sem monitorização
98	30-11-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Um estudo para caracterizar o gene beta-glucocerebroside (beta-glucocerebroside gene, GBA) em participantes elegíveis para ensaios clínicos na doença de Parkinson em fase inicial"	Estudo Observacional	Recentes
99	30-11-20	Apreciação ao pedido de autorização para adenda ao estudo intitulado "Avaliação do grau de dependência da população idosa da USF Porta do Sol"	Estudo observacional, descritivo, e transversal	Sem monitorização
100	30-11-20	Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Felicidade no trabalho e interação familiar: um estudo com enfermeiros de um agrupamento de Centros de Saúde"	Estudo quantitativo, do tipo descritivo correlacional e transversal.	Recentes

Ponto de situação dos estudos e outros assuntos, submetidos à CES em 2020		
nº de entrada	Estado	Totais
5,6,15,37,58,74,97,99	Reapreciação e sem monitorização	8
3, 8,18,20,21,25,29,31,32,38,39, 40,43,47,52,56,57,59,67,70,72,73,75,7 7,78,79,84,85,86,87,88,89	Sem resposta	32
1,2, 4,10,11,12,16,17,19,24,26,27,33, 36, 41,42,44,48,49,50,51,60,61,63, 64,65,68,69,71,81,83	Em Curso	31

90,91,92,93,94,95,96,98,100	Recentes	9
7,9,13,14,23,28,30,46,53,55,62,66,76,80	Suspenso devido à pandemia Covid-19	14
82	Pendente	1
22,34,35,45	Concluído	4
54	Sem efeito	1
		100

Ponto de situação dos estudos e outros assuntos, submetidos à CES em 2019		
nº de entrada	Estado	Totais
4,6,9,10,11,16,27,35,46,47,63,64,67,75,90,105,115,118,119,120,122	Reapreciação e sem monitorização	21
7,12,34,49,54,62,70,92,93,97,102,109,113,114	Sem resposta	14
2,3,13,14,18,21,24,26,29,31,36,37,44,48,50,51,52,53,56,59,65,72,74,76,77,80,81,82,87,91,94,95,100,103,106,107,116,117,121	Em Curso	39
83	Pendente	1
20,22,66,79,86,98,99,101,104,108,110,111,112	Suspenso devido à pandemia Covid-19	13
1,8,15,19,23,30,32,33,38,39,40,41,42,43,45,55,69,71,73,78,84,88,89,96	Concluído	24
5,17,25,28,57,58,60,61,68,85	Sem efeito	10
		122

Ponto de situação dos estudos e outros assuntos de 2018 submetidos à CES		
nº de entrada	Estado	Totais
1,12,13,16,22,28,33,38,39,46,54,56,62,63,71,72,76,77,78,85,87,93	Reapreciação e sem monitorização	22
21,79,80,83	Sem resposta	4
10,24,27,30,41,43,49,66,67,68,92	Em Curso	11
8,19,29,31,40,55,57,59,84	Anteriormente estavam em curso mas não se obteve resposta do ponto da situação do estudo no ano de 2020	9
7,36,37,48,50,53,60,64,82	Sem efeito	9
2,3,4,5,6,9,11,14,15,17,18,20,23,25,26,32,34,35,42,44,45,47,51,52,58,61,65,69,70,73,74,75,81,86,88,89,90,91,94,95	Concluído	40
		95

Ponto de situação dos estudos e outros assuntos de 2017 submetidos à CES		
nº de entrada	Estado	Totais
9,19,30,31,37,40,58,74,101	Reapreciação	9
72,73,84,97	Em Curso	4
1,6,17,24,48,49,63,70,71,82,99	Anteriormente estavam em curso mas não se obteve resposta do ponto da situação do estudo no ano de 2020	11
33,62,79,92,94	Sem resposta	5
2,8,11,12,14,18,20,23,26,28,29,34,38,39,41,42,44,46,50,51,52,54,55,56,59,69,75,76,77,85,86,87,88,89,90,91,93,100	Concluído	38
16,25,81	Suspenso	3
7,22,27,32,35,36,43,45,47,53,60,64,66,67,68,78,96	Não realizado	17
3,4,5,10,13,15,21,57,61,65,80,83,95,98,102	Outro	15
		102

Ponto de situação dos estudos e outros assuntos de 2016 submetidos à CES		
nº de entrada	Estado	Totais
33,37,40,70,80	Reapreciação	5
26,27,53	Sem resposta	3
16,60,69	Anteriormente estavam em curso mas não se obteve resposta do ponto da situação do estudo no ano de 2020	3
2,4,5,6,8,10,11,12,13,14,15,17,18,20,24,28,31,32,34,35,39,41,42,45,46,47,48,52,55,56,57,59,61,62,63,65,66,67,71,73,74,75,76,77,82,83,86,87,88	Concluído	49
29,58	Suspenso	2
3,7,9,23,36,38,44,49,51,68,79,81	Não realizado	12
1,21,25,30,43,50,54,64,72,78,84,85	Outro	12
19,22	Cancelado	2
		88

Ponto de situação dos estudos e outros assuntos de 2015 submetidos à CES		
nº de entrada	Estado	Totais
13,14,15,29,66,76,79,80	Reapreciação	8
26,91	Em Curso	2
12,48,57,68,73,83,84,86,87,90	Anteriormente estavam em curso mas não se obteve resposta do ponto da situação do estudo no ano de 2020	10
9	Sem resposta	1
2,3,5,6,7,8,10,11,16,19,20,22,23,25,27,28,30,31,34,35,37,38,39,40,41,42,44,45,46,47,49,51,52,54,56,59,60,61,63,65,69,71,72,74,75,78,81,82,85,89	Concluído	50
53,55	Suspenso devido à pandemia Covid-19	2
18,33,36,43,50,58,62,64,67,88	Não realizado	10
1,4,17,21,24,32,70,77	Outro	8
		91

Totais sobre o Ponto de situação dos estudos/assuntos submetidos à CES 2015 a 2020	
Estudos em <u>curso</u> ,	87
Estudos, <u>sem resposta</u> do autor	59
Estudo suspenso devido à pandemia Covid-19	29
Anteriormente estavam em curso mas não se obteve resposta do ponto da situação do estudo no ano de 2020	33
Estudos <u>não realizados</u> (suspensos, não realizados, cancelados e sem efeito),	66
Estudos/assuntos <u>sem monitorização/reapreciação/outro</u>	108
Estudos <u>pendentes</u>	2
Estudos <u>recentes</u> para monitorização	9
Estudos <u>Concluídos</u>	205
Totais	598

As descrições/respostas dos autores sobre a monitorização dos estudos foram registadas na área reservada da Comissão de Ética para a Saúde no separador da correspondência, junto ao estudo/pedido.


Ano	Total de assuntos apreciados pela CES
2015	91
2016	88
2017	102
2018	95
2019	122
2020	100

CONCLUSÃO

- A Comissão de Ética para a Saúde da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, cumpriu com os objectivos e prazos ao longo do ano de 2020, aplicando os princípios éticos fundamentais e legislação em vigor de forma a promover a verdadeira excelência em investigação científica.
- A distribuição dos estudos para pré-análise otimiza as reuniões da CES.
- A pandemia COVID-19 teve impacto no desenvolvimento dos estudos uma vez que se registou estudos suspensos.
- O número de assuntos apreciados em 2020 diminuiu comparativamente com o ano anterior.
- Continuamos sem resposta de alguns autores à monitorização dos estudos.
- Está previsto para o próximo ano o funcionamento da plataforma RNCES por parte da CEIC.
- Foi solicitado à consideração do C.A. a substituição de dois elementos da CES.

Nota: A Comissão de Ética para a Saúde da ULSM manifestou, por unanimidade, um voto de louvor à Assistente Técnica Fernanda Costa pela dedicação, empenho e trabalho desenvolvido.

Com os melhores cumprimentos


 Dr. José Alberto Silva
 (Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ULSM, E.P.E.)

