

Decreto-Lei nº 26/2007

de 30 de Julho

Vários estudos em seres humanos são realizados no país, sem que para o efeito exista a aprovação de um Comité de ética Nacional, permanente, que discipline a realização dos mesmos, compatibilizando os interesses da pesquisa e o respeito pela condição humana.

Tem havido esforços no sentido da criação de Comités de Ética ad hoc, cujo âmbito de actuação são muito limitados.

Considerando que a pesquisa com seres humanos é necessária para esclarecimento de aspectos epidemiológicos, diagnósticos terapêuticos e profilácticos de diversas doenças que acometem a humanidade de uma forma geral e as nossas populações, em especial, torna-se necessária a constituição de um Comité de Ética para a pesquisa em saúde, de carácter permanente, e que seja independente de todas influências políticas, institucionais, profissionais e económicos.

Assim,

No uso da faculdade conferida pela alínea a), do nº 2, do artigo 203º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1º

Objecto

É criado o Comité Nacional de Ética em Pesquisa para a Saúde, abreviadamente designado CNEPS.

Artigo 2º

Natureza

O CNEPS é uma entidade autónoma e independente, multisectorial e multidisciplinar, que assegura a salvaguarda da dignidade, dos direitos, da segurança e do bem-estar de todos os potenciais participantes em pesquisas para a saúde.

Artigo 3º

Âmbito de aplicação

1. O presente diploma aplica-se aos serviços e organismos públicos e privados que intervenham na área da saúde.

2. O disposto no número anterior abrange o pessoal que exerça funções nos respectivos serviços e organismos.

Artigo 4º

Composição

1. O CNEPS tem a seguinte composição:

- a) Um representante do Ministério da Saúde;
- b) Um representante da Comissão Nacional dos Direitos Humanos;

- c) Um representante da Ordem dos Médicos;
- d) Um representante da Ordem dos Advogados;
- e) Um representante da Plataforma das ONG;
- f) Um representante de uma instituição religiosa;
- g) Um representante da Universidade de Cabo Verde.

2. Os representantes dos organismos e instituições referidos no nº 1 deste artigo são designados pelos respectivos órgãos ou entidades competentes.

3. Os membros do CNEPS são nomeados por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, publicado no *Boletim Oficial*.

4. O Presidente do CNEPS é eleito, de entre os seus membros, nos termos previstos no respectivo regulamento interno.

5. A Secretaria do CNEPS é assegurada pela Direcção Geral da Saúde.

Artigo 5º

Mandato

1. O mandato dos membros do CNEPS tem a duração de 2 anos, renovável por igual período.

2. A qualidade de membro do CNEPS não confere direito à percepção de qualquer remuneração.

Artigo 6º

Atribuições

São atribuições do CNEPS, nomeadamente:

- a) Garantir a salvaguarda da dignidade, dos direitos, da segurança, do bem-estar e de todos os aspectos do atendimento integrado dos sujeitos objecto de pesquisa;
- b) Proceder a um exame independente, competente e diligente dos aspectos éticos dos protocolos de pesquisa em seres humanos;
- c) Acompanhar o processo de realização da pesquisa, tendo em consideração a legislação sobre a matéria em vigor no País;
- d) Aprovar o seu regulamento interno.

Artigo 7º

Competência do Presidente

1. Ao Presidente do CNEPS compete:

- a) Presidir as reuniões do Comité;
- b) Convocar as reuniões do Comité e elaborar a respectiva agenda de trabalhos;
- c) Despachar os assuntos do Comité e designar os relatores;
- d) Orientar e coordenar o secretariado do Comité.

Artigo 8.º

Funcionamento

1. O CNEPS reúne-se ordinariamente uma vez por mês e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu Presidente, por sua iniciativa ou por solicitação de 4 dos seus membros.

2. O CNEPS aprova o seu regulamento interno na sua primeira reunião, convocada pelo Director-Geral da Saúde.

3. Os membros do CNEPS podem consultar especialistas em determinadas áreas, sempre que julgarem necessário.

4. As decisões do CNEPS só podem ser tomadas nas reuniões em que estejam presentes pelo menos quatro dos seus membros.

5. Todos os membros presentes na reunião devem participar na tomada da decisão, não havendo abstenções podendo, no entanto, ser proferidas declarações de voto vencido.

6. As decisões do CNEPS são tomadas por consenso, e na falta deste, a decisão deve ser tomada por maioria dos membros presentes, tendo o Presidente voto de qualidade.

7. As actas das reuniões devem ser aprovadas e assinadas por todos os membros presentes, podendo os membros discordantes do teor da mesma nela exarar as respectivas declarações de voto vencido.

Artigo 9.º

Processos de pesquisa

1. Os processos de pesquisa submetidos ao CNEPS são instruídos com os seguintes documentos, em três vias:

- a) Protocolo de pesquisa;
- b) Termo de consentimento livre e esclarecido;
- c) Curriculum vitae do pesquisador responsável.

2. Os processos referidos no número 1, devem ser remetidos ao CNEPS, acompanhados de carta subscrita e datada pelo proponente, devendo conter a lista dos documentos enviados, a especificação do título da pesquisa e a indicação do endereço, mediante o qual o CNEPS deve notificar o seu parecer.

3. O CNEPS pode pedir outros documentos que entender necessários à análise do processo.

4. Os processos de pesquisa, organizados nos termos do disposto no número 1, devem dar entrada com uma

antecedência mínima de 15 dias sobre a data da próxima reunião do CNEPS, directamente ou enviados por correio registado, na Direcção-Geral de Saúde.

Artigo 10.º

Incompatibilidades

1. Os membros do CNEPS que sejam partes interessadas na pesquisa não devem participar no respectivo processo deliberativo.

2. O disposto no número 1, deve ser comunicado antes do processo em análise e deve constar da acta da reunião.

Artigo 11.º

Deliberação

1. As deliberações devem ser notificadas por escrito ao Ministério da Saúde e aos pesquisadores que submeteram o protocolo de pesquisa, no prazo de duas semanas, a contar da data de reunião em que as mesmas foram tomadas.

2. A notificação referida no número 1, deve ser feita de forma clara e conter os seguintes elementos:

- a) O título exacto do problema a examinar;
- b) A identificação específica dos documentos examinados, incluindo as fichas de consentimento;
- c) A descrição detalhada da deliberação;
- d) As eventuais orientações do CNEPS;
- e) A assinatura do presidente do CNEPS ou de outro membro autorizado;
- f) Data do parecer emitido pelo CNEPS.

3. No caso de uma deliberação condicionada, o CNEPS deve:

- a) Notificar as exigências, com as devidas sugestões de revisão do problema, assim como os procedimentos de um novo exame do estudo;
- b) Pedir ao pesquisador a confirmação da aceitação das exigências do CNEPS, bem como uma comunicação, no caso de uma modificação do protocolo, quer em relação às condições de participação dos indivíduos no estudo, quer no que respeita às fichas de consentimento, a metodologia.

5. Tratando-se de um parecer desfavorável, o CNEPS deve fundamentar a respectiva deliberação.

6. O estudo em seres humanos apenas deve ser iniciado após a sua aprovação pelo CNEPS.

Artigo 12º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros.

*José Maria Pereira Neves - Basílio Mosso Ramos -
Cristina Duarte - José Manuel Andrade*

Promulgado em 25 de Julho de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, PEDRO VERONA RODRIGUES PIRES

Referendado em 26 de Julho de 2007.

O Primeiro Ministro, *José Maria Pereira Neves*
