

SAÚDE

Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Despacho n.º 7329/2020

Sumário: Cria um grupo de peritos que acompanha tecnicamente a organização e desenvolvimento do processo de investigação clínica.

No contexto da situação epidemiológica em Portugal originada pela doença COVID-19, reveste-se da maior importância, de entre outras medidas extraordinárias, apoiar formas de tratamento da doença, nomeadamente através do uso de plasma convalescente COVID-19.

Assim, pelo Despacho n.º 5160/2020, de 4 de maio, foi constituído um grupo de trabalho para desenvolvimento e criação de proposta de Programa Nacional de Transfusão de Plasma Convalescente COVID-19, dedicado ao tratamento de pacientes com COVID-19.

Concluídos os trabalhos, o grupo de trabalho apresentou uma proposta de Programa Nacional de Transfusão de Plasma Convalescente COVID-19, doravante PNTPC COVID-19, com medidas de recrutamento de doadores, de análise para quantificação de anticorpos neutralizantes virais e para a sua implementação em ensaios clínicos, nos termos da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual.

Considerando as conclusões apresentadas e os respetivos fundamentos constantes do PNTPC COVID-19, determino o seguinte:

1 — É criado um grupo de peritos que acompanha tecnicamente a organização e desenvolvimento do processo de investigação clínica, a realizar nos termos da Lei de Investigação Clínica, aprovada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual.

2 — O grupo de peritos é constituído pelos seguintes membros:

a) Maria Eugénia Sena Fernandes Vasconcelos, médica especialista em imuno-hemoterapia, em representação do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. (IPST, I. P.), que coordena;

b) Jorge Manuel Condeço Ribeiro, médico especialista em saúde pública, em representação do IPST, I. P.;

c) Clara Margarida Juncal da Silva Costa, médica especialista em imuno-hemoterapia, em representação da Direção-Geral da Saúde (DGS);

d) Cristina de Sousa Chora da Cruz Correia Rocha, técnica superior de saúde (ramo de farmácia), em representação da DGS;

e) Jorge Cândido Pinheiro da Costa Machado, investigador, em representação do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. (INSA, I. P.);

f) Raquel Margarida Mendes Ribeiro Nunes Guiomar Moreira, em representação do INSA, I. P.

3 — Compete ao grupo de peritos a instrução e acompanhamento do processo de investigação clínica, com a inclusão dos critérios clínicos definidos para as atividades do plasma convalescente COVID-19, bem como a indicação das entidades intervenientes no processo.

4 — Os serviços de sangue intervenientes são autorizados pela DGS, na qualidade de autoridade competente para a verificação do cumprimento dos requisitos técnicos em matéria de qualidade e segurança, nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, na sua redação atual, para as atividades do sangue e componentes sanguíneos.

5 — O grupo de peritos, após consulta das unidades hospitalares intervenientes, submete, ao meu Gabinete, proposta com identificação das entidades participantes na investigação clínica, bem como declaração adequada à assunção das responsabilidades financeiras inerentes ao processo de investigação, encargos com seguros e, ainda, proposta do contrato de seguro de responsabilidade civil, por danos patrimoniais e não patrimoniais, eventualmente causados aos participantes.



6 — O processo de investigação clínica é presente à autoridade competente, nos termos do artigo 16.º da Lei de Investigação Clínica, para efeitos de emissão de pareceres prévios, relativos à avaliação de riscos e benefícios e outras questões suscitadas pelo grupo de peritos.

7 — O desenvolvimento do processo de investigação clínica fica dependente do parecer prévio favorável da entidade indicada no número anterior e do compromisso de cada unidade hospitalar participante na assunção dos encargos financeiros, nos termos legais.

8 — O grupo de peritos emite relatórios periódicos sobre o desenvolvimento do PNTPC COVID-19 que me são presentes pelo IPST, I. P., organismo que coordena os trabalhos do referido grupo.

9 — Aos membros do grupo de peritos não é devida qualquer remuneração ou abono pelo exercício das suas funções, sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações a que tenham direito nos termos legais serem suportados pelos respetivos serviços de origem, no caso do pessoal afeto a organismos do Ministério da Saúde ou por este tutelados, ou pelo IPST, I. P., nas situações do pessoal aposentado, cujo serviço de origem não esteja na dependência ou tutela do Ministério da Saúde.

10 — Todos os procedimentos, informações e pareceres referidos no presente despacho têm caráter urgente e estão sujeitos:

a) Ao princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais, prevalecendo sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade os direitos dos participantes, nos termos do artigo 3.º da Lei da Investigação Clínica;

b) Aos princípios das boas práticas clínicas, incluindo o respeito pelo consentimento informado;

c) Ao respeito da privacidade do indivíduo e da minimização de eventuais danos para os seus direitos de personalidade e para a sua integridade física e mental.

11 — O presente despacho produz efeitos à data da sua assinatura.

14 de julho de 2020. — O Secretário de Estado da Saúde, *António Lacerda Sales*.

313396934