

Regulamento Interno
da Comissão de Ética
do Instituto Universitário de Ciências da Saúde

Preâmbulo

Decorrida mais de uma década sobre o pré-vigente Regulamento Interno da Comissão de Ética (CE), do Instituto Universitário de Ciências da Saúde (IUCS), o qual vertia o espírito e letra do Decreto-Lei 97/95, de 10 de maio, revogado pelo Decreto-Lei 80/2018, de 15 de outubro, importa agora reenquadrar a referida CE nos novos paradigmas legais instituídos pelas recentes disposições que o nosso ordenamento jurídico consagrou.

O presente instrumento legal, constitui assim o novo Regulamento Interno da CE, do IUCS, sendo o regime jurídico que o suporta, o do Decreto-Lei nº80/2018, de 15 de outubro e, nessa medida, representa o cumprimento do disposto no número nove, do artigo 9º, do citado diploma.

O Instituto Universitário de Ciências da Saúde, identifica-se *ab integro* com o extenso e esclarecedor preâmbulo do referido decreto-lei, quer naquilo que diz respeito à *mens legis*, quer no que concerne ao próprio articulado, onde, com minúcia, o legislador descreve o objeto, o âmbito, a natureza, as competências, a composição, a constituição, o mandato, o funcionamento das comissões de ética, e os direitos e deveres dos seus membros.

O presente Regulamento Interno da CE do IUCS, é, pois, um instrumento legal em perfeita sintonia com o relativamente recente direito positivo, no domínio das comissões de ética, no quadro de um novo paradigma em que as comissões de ética não funcionam apenas nas instituições que prestam cuidados de saúde, mas, e em boa hora, passam a ser obrigatórias nas instituições universitárias onde se desenvolve investigação científica, como é o caso do IUCS.

O presente instrumento, assume assim, reafirmando e atualizando, uma identificação plena entre o novo quadro legal para as comissões de ética, e a missão, valores e objetivos institucionais do IUCS. Na verdade, as comissões de ética, enquanto epicentro de análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e a bioética, não devem funcionar apenas nas instituições onde se realizam atos de prestação de cuidados de saúde, mas também, e por maioria de razão, nas instituições universitárias onde a investigação científica é uma prática diária. Ora a investigação científica é um pilar fundamental do IUCS enquanto entidade com avultadas responsabilidades institucionais no ensino universitário. O gabarito pedagógico e científico do IUCS, não é sustentável, sem a investigação científica, que assume uma importância crescente na vida institucional, cada vez mais internacionalizada. Mas a investigação científica em especial no domínio das ciências da saúde, que é o ADN do IUCS, carece de ser feita à luz dos mais elevados padrões éticos, no respeito pela autonomia e dignidade do ser humano, garantindo direitos fundamentais, como o sigilo, a confidencialidade, a privacidade, a integridade, a transparência, a confiança e a segurança dos procedimentos, razões mais que suficientes para justificar a oportunidade e pertinência do presente Regulamento Interno.

Por fim, individual e coletivamente, devemos entender este novo fôlego aqui representado, como um revisitar da nossa postura ética, alicerce indispensável aos novos desafios institucionais que nos esperam, num futuro que é nosso, por direito próprio, e onde temos lugar entre os melhores.

Artigo 1º (Objeto e âmbito)

1. A Comissão de Ética do IUCS, adiante abreviadamente designada por CE, observa, por identificação plena, os princípios, e regras aplicáveis à constituição, competências e funcionamento, estatuídos no Decreto-Lei 80/2018, de 15 de outubro, previstos para as instituições de ensino superior que realizam investigação clínica.
2. A CE, tem como competência principal, proceder à análise e reflexão das questões que lhe sejam presentes, relacionadas com a ética e bioética.
3. A CE, tem ainda por missão, contribuir para a observância dos princípios da ética e da bioética, quer em atividades de prestação de cuidados de saúde, quer na realização da investigação científica, quer ainda, no ensino das Ciências da Saúde, à luz do princípio da dignidade humana.

Artigo 2º **(Natureza)**

A CE, é um órgão dotado de independência técnica e científica, de natureza consultiva.

Artigo 3º **(Competências)**

1 - São competências gerais da CE:

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento da respetiva instituição, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;
- b) Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da comissão ética no site da instituição;
- c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões éticas e de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da instituição, e divulgá-los na área da comissão de ética no site da instituição, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais de ética e de bioética no IUCS;
- d) Colaborar, a nível regional, nacional e internacional, com outras entidades relevantes no âmbito da ética e bioética, tendo em vista a partilha de melhores práticas;
- e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na respetiva instituição;
- f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética e da bioética.

2 - São competências específicas da CE

- a) Zelar pelo respeito dos princípios éticos da dignidade da pessoa humana, da beneficência, da justiça e da autonomia pessoal na prestação de cuidados de saúde;
- b) Colaborar com os serviços e profissionais da instituição envolvidos no ensino e na investigação científica, no domínio da ética e da bioética;
- c) Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos estudantes, e de todos os profissionais, docentes e não docentes do IUCS;
- d) Prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões;
- e) Assessorar, numa perspetiva ética, a tomada de decisões, quer no plano organizativo, quer nos domínios pedagógicos e científicos;
- f) Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela investigação científica;
- g) Verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos.

Artigo 4º **(Acerca do pedido de pareceres à CE)**

1 - Podem solicitar às comissões de ética a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:

- a) O órgão máximo ou as direções intermédias do IUCS;
- b) Qualquer profissional do IUCS;
- c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação científica no IUCS;
- d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação científica a realizar no IUCS;

2 - Os pareceres emitidos pelas comissões de ética assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de estudos científicos, em que a realização é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da respetiva comissão de ética, sem o qual o estudo não pode ser realizado.

3 - A comissão de ética dá conhecimento ao órgão máximo da instituição das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações.

Artigo 5º **(Pedidos de parecer à CE)**

1. Todos os pedidos endereçados à CE, independentemente da origem e natureza do pedido, devem obrigatoriamente ser dirigidos ao presidente, sendo o único local de receção dos mesmos, o secretariado de apoio da CE;
2. Todos os pedidos, são imperativamente feitos por e-mail para o endereço da CE sec.ce@cespu.pt
3. O secretariado de apoio da CE, à receção de qualquer pedido, deve proceder ao registo do mesmo nos seguintes termos:
 - a. Atribuição de um código alfa numérico, sequencial e anual;
 - b. Data de entrada;
 - c. Via utilizada para a entrega;
 - d. Identificação de quem fez o pedido;
 - e. Natureza do pedido, fazendo a distinção entre pedidos de parecer, informações, recomendações e outras situações que a CE venha a atribuir designação e código;
 - f. Identificação de quem registou;
4. Em complemento e na sequência do registo de entrada nos termos descritos, deve o secretariado de apoio da comissão proceder aos seguintes registos:
 - a. Data em que foi encaminhado para o/a presidente da comissão;
 - b. Data para que foi agendado em sessão da CE;
 - c. Data em que foi distribuído em sessão da CE e se foi a comissão especializada ou a relator;
 - d. Data estipulada para conclusão do parecer;
 - e. Agendada a discussão para emissão de parecer na sessão de ___/___/___
 - f. Deliberação da CE na sessão de ___/___/___
 - g. Comunicado ao investigador/requerente em ___/___/___
5. O instrumento de registo descrito no número anterior, deve ser de acesso em tempo real a todos os membros da CE através de pasta partilhada, sendo da responsabilidade do secretariado de apoio a sua atualização.

Artigo 6º **(Composição da CE)**

- 1 – A CE do IUCS tem uma composição multidisciplinar e é constituída, face à dimensão e diversidade institucional, por vinte e um elementos onde se incluem um presidente e um vice-presidente, sendo obrigatoriamente dois elementos externos ao IUCS, conforme dispõe alínea b), do nº 3, do presente artigo.
- 2 – Para efeitos do número anterior deve ser ponderada a participação específica de algumas áreas profissionais como da medicina, do direito, da filosofia/ética, da teologia, da enfermagem, da farmácia, e outras que garantam os valores culturais e morais da comunidade, de acordo com a missão e objetivos institucionais.
- 3 – De acordo com a missão e objetivos institucionais, a designação dos membros para a CE devem respeitar a seguinte composição multidisciplinar:
 - a) Profissionais de reconhecido mérito, nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências, oriundos do IUCS;
 - b) Pelo menos, dois elementos externos ao IUCS, sendo um destes membros recrutado da comunidade, de forma a garantir os valores culturais e morais da comunidade.
- 5 – A CE, sempre que o considere necessário, face à natureza das matérias a abordar, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

Artigo 7º **(Constituição e Mandato)**

- 1 - Os membros da CE são designados por despacho do Reitor do IUCS, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
- 2 - O presidente e vice-presidente da CE são eleitos por estas, de entre os seus membros.
- 3 - Os membros da CE, podem cessar funções nos termos previstos no artigo 12.º do Decreto-Lei 80/2018, de 15 de outubro.

Artigo 8º **(Competências do Presidente da CE)**

- 1 - Compete ao presidente da comissão de ética:
 - a) Representar a comissão de ética;
 - b) Coordenar a atividade da comissão de ética, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a ordem de trabalhos;
 - c) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações.
- 2 - O presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice-presidente.
- 3 - Sem prejuízo das competências legais atribuídas ao presidente da CE no quadro do regime previsto e estatuído pelo Decreto-lei nº 80/2018, de 15 de outubro, cabe, ainda, ao presidente da CE, nos termos do presente regulamento:
 - a) Determinar os assuntos agendados para cada sessão, sendo que a transparência, a ordem cronológica e natureza urgente dos assuntos, devem constituir os critérios para pautar o agendamento;
 - b) Atribuir tempos de execução ao cumprimento das tarefas cometidas a membros da comissão e pugnar pelo cumprimento dos mesmos;
 - c) Antes de distribuir a análise de qualquer processo, a comissão especializada ou relator, questionar os próprios sobre a existência de conflitos de interesses ou impedimentos.
 - d) Nomear, sempre que necessário, de entre os membros da comissão, um grupo de trabalho para proceder à revisão do regulamento interno;
 - e) Submeter para homologação pelo Reitor, o texto de regulamento interno aprovado pela CE.

Artigo 9º **(Eleição do presidente e do vice-presidente da CE)**

1. Após designação pelo Reitor, de todos os membros da CE, os mesmos são notificados para uma sessão de CE com um ponto único da ordem de trabalhos, a eleição do presidente e do vice-presidente da comissão, devendo a notificação indicar expressamente, o dia, hora, e sala onde a sessão terá lugar;
2. Antes do início formal da sessão, o Reitor, enquanto entidade que designou os membros que integram a CE, dará as boas-vindas aos mesmos, após o que se retira para ter início a sessão;
3. A sessão tem início com a verificação do *quórum*, o que sucede com a presença de metade dos designados, mais um; a inexistência de *quórum*, obrigatoriamente deve ser comunicada pelos membros presentes ao Reitor que determinará nova data;
4. A votação para a eleição do presidente e do vice-presidente, é secreta, ocorre separada, sucessivamente, e nos seguintes termos:
 - a) Os boletins de voto têm pré-inscritos a que fim se destina o boletim de voto, se para a eleição do presidente (Anexo A) ou do vice-presidente, (Anexo B) e os nomes de todos os membros da comissão, à frente dos quais existirá um espaço para assinalar o sentido de voto; os referidos anexos fazem parte integrante do presente regulamento;
 - b) Antes de serem distribuídos os boletins de voto para se proceder à votação, todos os membros presentes da comissão, rubricam todos e cada um dos boletins de voto, só depois podem ser distribuídos aos membros da comissão;
 - c) A cada membro da comissão são entregues dois boletins de voto, um para indicar em quem vota para presidente, e outro para indicar em quem vota para vice-presidente;
 - d) A eleição do presidente ocorre em primeiro lugar, com a colocação por cada membro da comissão, do seu voto para eleger o presidente, na urna; a do vice-presidente, ocorre quando a do presidente estiver concluída;
 - e) Finda a votação é aberta a urna e procede-se à contagem dos boletins; se a contagem corresponder ao número de membros da comissão presentes, tem lugar a leitura em voz alta do respetivo voto, dando a todos os membros da comissão a possibilidade de registar o sentido da votação; um dos membros da comissão fará

a leitura do registo que fez, indicando todos e cada um dos votos, o que terá de ser confirmado por todos os membros;

f) É eleito o membro da comissão que obtiver mais votos;

g) Na circunstância de ter lugar um empate entre os mais votados, repete-se o processo de votação, até haver um membro da comissão que reúna o maior número de votos;

5. Concluídas as eleições, é lavrada ata, indicando quem foi eleito para presidente e para vice-presidente, e fazendo menção a todos votos expressos, os quais ficam arquivados em envelope fechado com a menção do que contem;

6. A ata é assinada por todos os membros presentes na sessão e da mesma o presidente eleito dará imediatamente nota ao Reitor do IUCS.

Artigo 10º **(Funcionamento da CE)**

1 – A CE funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direção do seu presidente ou, nos impedimentos deste, do seu vice-presidente, devendo reunir pelo menos uma vez por mês.

2 – Por iniciativa do presidente, quando a natureza da matéria o justifique, e tendo em conta a composição da comissão de ética e a especificidade do assunto em causa, podem ser constituídas subcomissões especializadas, incumbidas de preparar o parecer ou o relatório sobre as matérias que lhes sejam expressamente submetidas.

3 – A subcomissão especializada criada nos termos do número anterior extingue-se com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação fundamentou a sua criação.

4 – As convocatórias indicam o dia, o local, a hora da reunião e a ordem do dia e contêm a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante. Quando, por decisão do Presidente da CE, a reunião ocorrer através de plataforma digital, de tal facto é obrigatoriamente feita menção na convocatória, com as necessárias indicações para o acesso.

5 – A CE só pode reunir-se estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.

6 – Podem participar nas reuniões, sem direito a voto, quaisquer pessoas cuja presença seja considerada necessária para esclarecimento dos assuntos em apreciação, por convocação do seu presidente.

7 – A CE delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente da comissão de ética, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.

8 – Das reuniões da CE são lavradas atas, que incluem um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, os membros presentes, as justificações de ausência recebidas, os assuntos apreciados, os pareceres, relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e a forma e o resultado das respetivas votações. Se a reunião ocorreu com recurso a plataforma digital, é ainda obrigatória a menção de tal facto.

9 – A CE elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento, que se encontra sujeito a homologação por parte do órgão máximo da instituição.

10 – No exercício das suas competências, a CE atua com total independência relativamente aos órgãos académicos, de direção ou de gestão do IUCS.

Artigo 11º **(Direitos dos membros da CE)**

1 – Constituem direitos dos membros das comissões de ética:

a) Participar nas reuniões e votações;

b) Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências das comissões de ética, de acordo com a programação aprovada pela comissão de ética;

c) A dispensa das suas atividades profissionais exercidas dentro do IUCS, quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com as atividades da comissão de ética, sem perda de quaisquer direitos ou regalias.

2 – O exercício de funções nas comissões de ética não é remunerado, sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações a que tenham direito, nos termos legais, cujos encargos são suportados pelo IUCS.

Artigo 12º **(Deveres dos membros da CE)**

São deveres dos membros da CE:

- a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;
- b) Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da comissão de ética;
- c) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
- d) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da comissão de ética;
- e) Participar nas reuniões regularmente convocadas, pronunciando-se sobre as matérias em agenda, e votando as mesmas;
- f) Manter-se atualizado sobre temas relacionados com a ética e a bioética.

Artigo 13º **(Cessação de funções dos membros da CE)**

1 - As funções dos membros da CE cessam nas seguintes situações:

- a) No termo do período de mandato;
- b) Na data da tomada de posse noutra cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da comissão de ética;
- c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao órgão máximo da instituição;
- d) Por deliberação do órgão máximo da instituição, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da comissão de ética.

2 - Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres do membro da comissão de ética, designadamente:

- a) A falta injustificada, três vezes, às reuniões de comissões de ética regularmente convocadas;
- b) O não cumprimento dos prazos como relator de processo, mais de três vezes.

§ Único – A cessação de funções de qualquer membro da CE, não resulta na imediata substituição do mesmo, exceto quando o número de membros da comissão for inferior a 11 efetivos.

Artigo 14º **(Apoio logístico, administrativo e financeiro)**

1 - O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da CE é assegurado pelo IUCS, devendo este assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.

2 – A CE dispõe de uma área no site da instituição, a qual é assegurada e divulgada pelo IUCS

3 - Da área referida no número anterior consta, designadamente, a composição da comissão de ética, o calendário das suas reuniões, a sua atividade, os pareceres produzidos, o seu regulamento interno e a identificação dos projetos ou estudos de investigação em avaliação, nos casos aplicáveis.

4 - A informação constante da área da comissão de ética está sujeita às condições de confidencialidade e proteção de dados previstas no [Regulamento \(UE\) 2016/679](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

5 - O Acesso e reutilização da informação que resulta da atividade da CE, ocorre nos termos da Lei do Acesso e Reutilização, Lei 26/2016, de 22 de agosto, e da Diretiva 2013/37/EU do Parlamento e do Conselho, de 26 de junho, relativa ao acesso e reutilização.

6 – A CE mantém atualizado um arquivo do qual consta toda a documentação, o qual oferece garantias de segurança que salvaguarda a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

7 - Para a prossecução das suas funções, articulação entre os membros da CE e informação aos interessados, a CE disporá de apoio de uma plataforma digital.

Artigo 15º **(Impedimentos)**

1 - Nenhum membro da CE pode intervir na elaboração de pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, assim como nas respetivas decisões, quando se encontre numa das situações de impedimento previstas nos artigos 69.º e 73.º do Código do Procedimento Administrativo.

2 - Os membros da CE que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à CE, comunicam essa situação antes da análise do processo, não se encontrando presentes na discussão e votação da mesma e ficando tal facto registado em ata.

Artigo 16º **(Confidencialidade)**

Os membros da CE, assim como os técnicos e peritos que colaborem com esta, e o seu secretariado de apoio, estão sujeitos ao cumprimento de deveres de confidencialidade e proteção dos dados pessoais a que tenham acesso no exercício da sua atividade, mesmo após o termo das mesmas.

Artigo 17º **(Relatório anual)**

A CE elabora, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado ao órgão máximo da instituição até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado na área da comissão de ética no site do IUCS.

Artigo 18º **(Obrigatoriedade da designação da versão)**

1 - O presente Regulamento Interno da CE do IUCS, constitui a versão 5.0 aprovada em 04.03.2021 pela CE do IUCS, em obediência ao número nove, do artigo 9º do Decreto-Lei nº80/218, de 15 de outubro;

2 - De todas e cada uma das revisões ao presente regulamento, uma vez aprovada e homologada nas sedes competentes, é obrigatório indicar a versão através de um código com dois dígitos separados por um ponto, sendo a atribuição do código da versão, competência da CE antes de enviar para homologação, nos precisos termos estatuídos e previstos no número 9, do artigo 9º do Decreto-Lei nº80/218, de 15 de outubro;

3 - O presente texto constitui a versão inicial do Regulamento Interno da CE do IUCS, aprovada em sessão da CE em 04/03/2021, homologada pelo Reitor do IUCS em 08/03/2021.

Artigo 19º **(Anexos ao presente regulamento)**

O presente regulamento interno, tem dois anexos que dele fazem parte integrante:

1. Anexo A - boletim de voto para eleição do presidente da comissão de ética;
2. Anexo B – boletim de voto para eleição do vice-presidente da comissão de ética.

Artigo 20º **(Revisão)**

Sem prejuízo de uma revisão antecipada, o presente regulamento interno será objeto de revisão:

1. Em dezembro de cada ano a CE revê o presente RI e conclui uma versão que atualiza, e identifica, nos termos do número três do artigo 18º;

2. Quando em sede da CE, seja suscitada qualquer questão na sua interpretação, ou identificada uma omissão, cujo esclarecimento seja relevante para o bom funcionamento da comissão;
3. Quando alterações ao regime jurídico das comissões de ética o determinem.

Artigo 21º
(Vigência)

Uma vez homologado pelo Reitor do IUCS, entra em vigor no dia seguinte à sua homologação.

Artigo 22º
(Divulgação)

Do presente regulamento deve ser dada a devida divulgação por todos os meios institucionais idóneos.