



## **Regulamento da Comissão de Ética da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias do Instituto Politécnico de Castelo Branco**

### **Artigo 1º Natureza e Objeto**

- 1 - A Comissão de Ética (CE) da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias (ESALD), do Instituto Politécnico de Castelo Branco (IPCB), adiante também designada por CE ou só Comissão, é um órgão consultivo multidisciplinar e independente, cuja atividade se rege pelo presente Regulamento, de acordo com o art.º 11º do Decreto-Lei nº 97/95, de 10 de Maio, e o previsto na Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, respeitando a aplicação dos princípios referidos no art.º 19º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco e demais legislação aplicável.
- 2 - À Comissão compete zelar pela observância dos padrões de ética que devem ser respeitados no exercício das atividades de ensino e investigação científica, que constituem a missão da ESALD, e que envolvam, sob qualquer forma, seres humanos de modo a garantir o respeito pela dignidade da pessoa e pelos seus direitos fundamentais, e salvaguardar o exercício do Consentimento Informado, Livre e Esclarecido. A Comissão deve garantir também a observância dos padrões de ética, quando a investigação envolva animais.

### **Artigo 2º Composição**

- 1 - A CE é constituída por sete membros pertencentes às áreas das ciências da saúde e das ciências sociais e humanas.
- 2 - A CE, sempre que necessário, pode solicitar a colaboração de técnicos ou peritos.

### **Artigo 3º Constituição e Mandato**

- 1 - Cabe à Direção da ESALD nomear os membros da CE, sob proposta do Conselho Técnico-Científico (CTC).
- 2 - O Presidente e o Vice-Presidente da CE serão eleitos de entre e pelos membros da Comissão.

- 3 - O mandato da CE tem a duração de três anos, podendo ser renovado por iguais períodos, até ao limite máximo de dois mandatos consecutivos.
- 4 - Qualquer membro da Comissão poderá renunciar ao seu mandato, desde que o declare por escrito ao Presidente.

#### **Artigo 4º** **Direção**

- 1 - A Comissão funciona sob a direção do Presidente.
- 2 - Compete ao Presidente da CE:
  - a) Convocar as reuniões da comissão e dirigir os respetivos trabalhos.
  - b) Colocar à disposição dos membros da CE as informações e documentos que lhe sejam dirigidos e que se mostrem relevantes para o exercício da atividade da Comissão.
  - c) Dirigir e coordenar o funcionamento da Comissão.
  - d) Propor à Direção da ESALD a designação de um elemento que assegure o expediente corrente e o arquivo da CE e secretarie as respetivas reuniões.
  - e) Estabelecer os contactos e requerer os pareceres e as informações necessários ao bom desenvolvimento das atividades da Comissão.
  - f) Informar os interessados sobre os pareceres e as recomendações emitidas pela CE.
  - g) Representar a Comissão e assegurar o contacto com os responsáveis da RedÉtica e demais comissões de ética da área da saúde.
  - h) Elaborar o Relatório Anual da Comissão.
  - i) Exercer as demais competências que lhe forem delegadas pela Comissão.
- 3 - Na falta ou impedimento temporário do Presidente, as competências que lhe são atribuídas pelo presente Regulamento serão exercidas pelo Vice-Presidente.

#### **Artigo 5º** **Competências**

- 1 - Compete à Comissão:
  - a) Elaborar, aprovar e rever o seu regulamento.
  - b) Eleger e destituir o seu Presidente e Vice-Presidente.
  - c) Zelar, no âmbito da sua atividade, pelo respeito à dignidade e integridade da pessoa humana.
  - d) Zelar pelo cumprimento das normas éticas relativamente à investigação científica.
  - e) Emitir parecer sobre todos os projetos de investigação científica que são submetidos à ESALD, no que concerne à observância dos padrões de ética neles prevista, tendo em vista assegurar a proteção da dignidade e integridade humanas e salvaguardar o exercício do consentimento informado, como garante do respeito pela autonomia da vontade dos participantes.

- f) Adotar e exigir os modelos de consentimento informado bem como outros requisitos que considere essenciais para a apreciação dos projetos que lhe forem submetidos, incluindo-os em formulários de preenchimento obrigatório, prévia e devidamente divulgados no portal da ESALD.
- g) Pronunciar-se, por solicitação da Direção da ESALD, do seu Diretor ou de alunos da Escola sobre quaisquer questões que suscitem problemas éticos no domínio das ciências da saúde.
- h) Pronunciar-se sobre questões debatidas no âmbito da RedÉtica ou colocadas por outras comissões de ética da área da saúde e da investigação científica;
- i) Promover uma atitude de reflexão e aprofundamento regular das questões éticas suscitadas no âmbito dos pedidos de parecer que lhe forem sendo submetidos.

## **Artigo 6º**

### **Funcionamento**

- 1 - A Comissão goza, no exercício das suas competências, de total independência perante os restantes órgãos da ESALD.
- 2 - A Comissão funciona em reuniões plenárias, sob a direção do seu Presidente.
- 3 - A Comissão reúne mensalmente de forma ordinária.
- 4 - Sempre que se justifique, a CE reúne extraordinariamente, sendo convocada pelo seu Presidente, por iniciativa própria ou a pedido de dois dos membros da Comissão.
- 5 - As convocatórias são realizadas pelo Presidente, com uma antecedência mínima de oito dias e devem conter a indicação do dia, hora e local da reunião, e a respetiva ordem de trabalhos.
- 6 - A Comissão só pode deliberar quando for regularmente convocada e se encontrarem presentes cinco dos seus membros.
- 7 - Caso seja regularmente convocada e exista quórum constitutivo, mas não esteja presente o Presidente ou o Vice-Presidente, devem os membros presentes designar de entre si um elemento que exerça, no âmbito dessa reunião, as funções normalmente atribuídas ao Presidente.
- 8 - As deliberações da Comissão são tomadas por maioria simples dos votos dos membros presentes.
- 9 - Em caso de empate, o Presidente tem voto de qualidade.
- 10 - Da ordem de trabalhos das reuniões da CE deve constar:
  - a) Leitura e aprovação da ata da reunião anterior.
  - b) Designação dos relatores para apreciação dos projetos submetidos, por indicação do Presidente.
  - c) Apreciação e votação dos pareceres elaborados.
  - d) Outros assuntos da competência da Comissão, cuja discussão por este órgão se mostre pertinente.

- 11 - De cada reunião será elaborada uma ata que, depois de submetida a apreciação e aprovação dos restantes membros, será assinada pelo Presidente e pelo Vice-Presidente.

## **Artigo 7º**

### **Pareceres e incompatibilidades**

- 1 - Considera-se objeto de parecer pela CE qualquer estudo a realizar na ESALD ou em outra instituição, desde que envolva investigadores, docentes ou estudantes da ESALD e implique a participação de seres humanos ou animais, independentemente do uso que vier a ser feito dos dados recolhidos.
- 2 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, a CE da ESALD pode dispensar de dar parecer quando entender que tal competência está legalmente atribuída a outra comissão de ética.
- 3 - A CE emite parecer quando solicitado pelo Proponente e após a submissão do formulário à CE, disponível na página da ESALD.
- 4 - A submissão é feita através do envio do formulário, do estudo e dos documentos necessários para o e-mail da CE.
- 5 - Serão levados à reunião ordinária da CE todos os requerimentos submetidos até quinze dias úteis antes de cada reunião.
- 6 - Os pareceres, sem carácter vinculativo, serão emitidos por escrito no prazo de trinta dias após a sua análise na reunião ordinária, sendo sempre assinados pelo Presidente.
- 7 - Os pareceres podem ser “positivo sem recomendações”, “positivo com recomendações”, cujo cumprimento é deixado ao critério do Proponente, ou “negativo” e, neste caso, deve ser justificado e incluir as alterações que conduziram à sua aprovação.
- 8 - Cada submissão deve ser apreciada por, pelo menos, dois relatores, cujos pareceres e recomendações internos servirão de base à discussão e votação, em plenário, do parecer final da CE. No caso do plenário da Comissão emitir parecer “positivo com recomendações” ou “negativo”, deve ser designado um dos relatores para elaborar o texto a incluir no parecer.
- 9 - Os pareceres devem ser comunicados ao proponente imediatamente após a sua aprovação.
- 10 - Os pareceres são tornados públicos na página Web da ESALD de acordo com o ponto 7.
- 11 - Caso o Proponente tenha já pedido parecer a outra comissão de ética, deve disso dar conhecimento à Comissão através do Formulário de Submissão à CE. Os formulários e todos os documentos relativos a cada submissão, incluindo os seus pareceres, devem ser conservados pela CE durante, pelo menos, dez anos após terem dado entrada ou sido emitidos, conforme o caso.
- 12 - Nenhum dos membros da CE pode votar ou emitir parecer relativamente a assuntos levados à apreciação da Comissão quando se verifique alguma situação de incompatibilidade, suscetível de afetar a sua imparcialidade e independência, nomeadamente as previstas nos artigos 44.º e 48.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA).

## **Artigo 8º** **Confidencialidade**

Os membros da CE e do secretariado estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no exercício do seu mandato e funções.

## **Artigo 9º** **Remunerações**

- 1 - Os membros da CE não são remunerados pelas funções desempenhadas.
- 2 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, podem ser pagas aos membros da CE as ajudas de custo e as despesas de transporte, nos termos da legislação aplicável.

## **Artigo 10º** **Relatório Anual**

- 1 - No final de cada ano civil, a CE elabora um relatório de atividades, que enviará à Direção e ao CTC da ESALD.
- 2 - A elaboração do Relatório Anual é da responsabilidade do Presidente da CE.

## **Artigo 11º** **Disposições finais**

- 1 - É competência exclusiva da CE a alteração do regulamento.
- 2 - Aos casos não expressamente previstos no presente Regulamento são aplicáveis os princípios e regras gerais do CPA.
- 3 - O presente regulamento, depois de aprovado pela Comissão e de homologado pela Direção da ESALD, entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Sistema de Gestão da Qualidade do IPCB.

O presente regulamento teve aprovação favorável, em reunião plenária da Comissão de Ética da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, em 13 de abril de 2015.

Aprovado pela Diretora da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias

<b>VERSÃO</b>	<b>DATA</b>	<b>ALTERAÇÕES</b>
1	21/05/2015	Versão inicial