

Regulamento Interno da Comissão de Ética da Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde da Universidade Lusófona

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1º

Objetivo e âmbito

1. A Comissão de Ética (CE) da Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde (ECTS), da Universidade Lusófona é um órgão de natureza consultiva, multidisciplinar e independente, que funciona cumprindo o estabelecido na Lei nº 2 1/2014 e no D.L. nº 80/2018, considerando ainda os preceitos do Código de Ética da Universidade Lusófona (Despacho Conjunto N.º12/2019 - Homologação do Código de Ética da Universidade Lusófona).
2. Sendo o CBIOS a unidade de investigação e desenvolvimento (UI&D) que agrega, essencialmente, as dinâmicas de investigação das Unidades Funcionais da ALIES (Associação Lusófona para o Desenvolvimento do Ensino e Investigação em Ciências da Saúde) e da COFAC Cooperativa de Formação e Animação Cultural CRL, entidade instituidora da Universidade Lusófona, a CE tem como campo fundamental da sua ação a resposta a pareceres solicitados por estas, ou outras, instituições.

Artigo 2º

Sede

A sede da Comissão de Ética situa-se nas instalações da Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde (ECTS) da Universidade Lusófona-Centro Universitário de Lisboa, sita no Campo Grande, 376, em Lisboa.

CAPÍTULO II

Composição, organização e competências

Artigo 3º

Composição

1. A CE tem uma composição multidisciplinar e é constituída por um número ímpar mínimo de 5 membros e máximo de 11 membros independentes, formalmente nomeados pelo Reitor da Universidade Lusófona, sob proposta do Conselho Científico da ECTS.
2. A declaração de interesse é obrigatória. Os membros da CE, bem como os Técnicos e/ou Peritos, não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesses.
3. Sempre que considere necessário, a CE poderá solicitar apoio de outros técnicos ou peritos, sendo que, esses pareceres não terão efeito vinculativo.

Artigo 4º

Mandato

1. O mandato dos membros da CE é de 4 anos, podendo ser renovado por igual período.
2. Qualquer membro poderá renunciar ao seu mandato desde que o declare por escrito ao presidente, mantendo-se em funções até à designação de novo membro.

Artigo 5º

Direitos dos membros

1. Constituem direitos dos membros da CE:
 - 1.1. Participar nas reuniões e votações;
 - 1.2. Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências das comissões de ética, de acordo com a programação aprovada pela respetiva CE, com o apoio da respetiva instituição de acordo com o autorizado pelo órgão máximo da instituição;

- 1.3. A dispensa das suas atividades profissionais exercidas dentro da respetiva instituição, 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 pela instituição onde funciona a CE.
3. Para efeitos do disposto na alínea c) do n.º 1, aos membros da CE deve ser concedida dispensa do exercício de funções, pelos respetivos dirigentes, durante o tempo considerado, pela comissão, como necessário para assegurar o trabalho conducente à prossecução da missão da comissão.

Artigo 6º

Deveres dos membros

1. São deveres dos membros da CE:
 - 1.1. Exercer com zelo e diligência o seu mandato;
 - 1.2. Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da CE;
 - 1.3. Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
 - 1.4. Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da CE;
 - 1.5. Participar nas reuniões regularmente convocadas, pronunciando-se sobre as matérias em agenda, e votando as mesmas;
 - 1.6. Manter-se atualizado sobre temas relacionados com a Ética e a Bioética.

Artigo 7º

Cessação de funções

1. As funções dos membros da CE cessam nas seguintes situações:
 - 1.1. No termo do período de mandato;
 - 1.2. Na data da tomada de posse noutro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da CE;
 - 1.3. Por renúncia, mediante carta dirigida ao órgão máximo da instituição;

- 1.4. Por deliberação do órgão máximo da instituição, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da CE.
2. Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres do membro da CE, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões de comissões de ética regularmente convocadas.
3. Os membros da CE mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do n.º 1.

Artigo 8º


Apoio logístico, administrativo e financeiro

1. O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da CE é assegurado pela instituição, devendo esta assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.
2. Cada CE dispõe de uma área no site da instituição, a qual é assegurada e divulgada pela instituição.
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 em avaliação, nos casos aplicáveis.
4. A informação constante da área da CE 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. 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.

Artigo 9º

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 das comissões de ética que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à comissão de ética, comunicam essa situação antes da análise do processo, não participando na discussão e votação da mesma e ficando tal facto registado em ata.

Artigo 10º

Confidencialidade

1. Os membros da CE estão sujeitos ao dever de confidencialidade e proteção dos dados pessoais relativamente aos assuntos que apreciem, ou de que tomem conhecimento no exercício do seu mandato, de acordo com a legislação em vigor.
2. Os peritos ou convidados estarão abrangidos pelo dever de confidencialidade e poderão ser sujeitos a eventual declaração por escrito.

Artigo 11º

Direção

1. A CE funciona sob a direção de um presidente e um vice-presidente eleitos por entre os seus membros.
 - 1.1. Compete ao presidente da CE:
 - 1.1.1. Representar a CE;
 - 1.1.2. Coordenar a atividade da CE, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a ordem de trabalhos;
 - 1.1.3. Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações;
 - 1.1.4. Emitir e autenticar os pareceres da CE.
2. O presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice-presidente.
3. A direção será apoiada pelo secretário da CE, nomeado de entre os membros da comissão.

Artigo 12º

Competências

1. Nos termos da legislação nacional aplicável, compete à CE designadamente:

- 1.1. Zelar, no âmbito do funcionamento da respetiva instituição, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;
- 1.2. 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;
- 1.3. Elaborar documentos de reflexão sobre questões 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 da bioética na respetiva instituição;
- 1.4. 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;
- 1.5. Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a Ética e Bioética na respetiva instituição;
- 1.6. Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da Ética.

CAPÍTULO III

Reuniões, Deliberações e Prazos

Artigo 13º

Convocatória e Participação

1. A CE reúne ordinariamente uma vez por mês (exceto no mês de agosto) ou extraordinariamente, sempre que convocada pelo seu Presidente ou pela maioria dos seus membros (quatro Vogais).
2. As reuniões são presenciais. Sempre que necessário e justificado, as reuniões ou a participação de um membro da CE em particular, poderão decorrer por videoconferência, sob responsabilidade do Presidente
3. A CE só pode funcionar e deliberar com a presença da maioria dos seus membros.

Artigo 14º

Deliberações

1. Compete ao presidente solicitar, de entre os seus membros, a apreciação dos processos em causa.
2. Os pareceres assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no número seguinte.
3. A instrução processual inicia-se com a nomeação de, pelo menos, dois membros da comissão que ficarão responsáveis pela emissão de um relatório, que conterà uma parte expositiva, mediante sucinto relato dos factos, e outra parte conclusiva, com a apreciação que será levada a votação ao plenário da CE.
4. Concluída a instrução processual a CE emitirá o parecer, com a apreciação votada pelo plenário da CE.
5. As deliberações respeitantes a propostas, pareceres e recomendações são sempre votadas em reuniões da CE e consideram-se aprovadas, desde que obtenham a maioria dos votos dos membros da CE.

Artigo 15º

Atas, Pareceres, Recomendações e Relatório anual

1. Das reuniões é elaborada uma ata pelo secretário, que será assinada pelo presidente.
2. De todos os pareceres e recomendações é elaborado um documento escrito para comunicação e memória futura.
3. Os pareceres podem ter o seguinte resultado:
 - 3.1. "Favorável" - quando o projeto cumpre todos os requisitos éticos e a proteção dos participantes ou quando faltam pequenas correções ou informações no formulário de submissão.
 - 3.2. "Informações Complementares" – quando faltam várias correções ou informações e existem questões éticas por clarificar.
 - 3.3. "Desfavorável" - quando o projeto não cumpre ou as questões éticas não foram devidamente clarificadas.
4. Apenas são emitidos pareceres sobre projetos submetidos na última versão do formulário e em que o investigador responsável declara que ainda não foi iniciada a recolha de dados originais (experimentais ou observacionais).

5. Será elaborado um relatório anual.
6. O relatório anual será disponibilizado online no website próprio da CE.
7. Ao abrigo da Lei em vigor, na plataforma da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES) será disponibilizada toda a informação solicitada.

Artigo 16º

Prazos

1. Os pareceres e recomendações da CE devem ser emitidos no prazo máximo de trinta dias úteis, a contar da data da entrada do pedido na CE.
2. Sempre que se justificar, a CE pode solicitar informações complementares, caso em que o prazo para a emissão do parecer ou recomendação será suspenso até à entrega da documentação. O Investigador Principal terá trinta dias úteis para responder a este pedido. Passado este prazo, o processo fica automaticamente com parecer “Desfavorável”.
3. Em cada plenário da CE, serão apenas avaliadas as respostas aos pareceres emitidos que sejam submetidas com antecedência de, pelo menos, 5 dias úteis.

CAPÍTULO IV

Artigo 17º

Alterações ao Regulamento

O Regulamento pode ser alterado sempre que tal se justifique, por iniciativa do Presidente, ou de qualquer membro da CE. As alterações ao regulamento devem ser aprovadas por unanimidade dos membros da CE.

Artigo 18º

Entrada em vigor

O presente Regulamento entra em vigor, após homologação por parte do órgão máximo da Instituição.

Regulamento aprovado em reunião plenária da CE, em 09 de julho de 2024.

O Presidente da CE-ECTS

O Secretário da CE-ECTS

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Fialho Rosado', with a stylized flourish at the end.

Catarina Fialho Rosado

Emília Borba Alves