

## **REGULAMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA DA ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DA CRUZ VERMELHA PORTUGUESA - LISBOA**

### **Artigo 1.º (Natureza e Objeto)**

1 – A Comissão de Ética da Escola Superior de Saúde da Cruz Vermelha Portuguesa – Lisboa, doravante designada Comissão de Ética, é um órgão colegial, consultivo e independente que funciona e reúne junto da Escola Superior de Saúde da Cruz Vermelha Portuguesa – Lisboa (ESSCVP Lisboa).

2 – A Comissão de Ética tem por missão analisar e refletir do ponto de vista ético, por sua iniciativa ou em resposta aos pedidos que lhe sejam endereçados, tanto no âmbito do ensino desenvolvido como no escopo das atividades de investigação a decorrer na ESSCVP Lisboa e nos órgãos dela dependentes, com vista à emissão de pareceres, recomendações e outros documentos.

3 – A Comissão de Ética visa ainda a sensibilização, implementação e salvaguarda dos melhores padrões de ética na atividade científica da instituição tendo em vista o respeito pela dignidade e integridade humanas através da formação, divulgação e promoção da reflexão junto da comunidade académica sobre temas que envolvam questões éticas.

### **Artigo 2.º (Composição)**

1 – A Comissão de Ética é de carácter multidisciplinar e constituída por um número ímpar de membros, não inferior a cinco nem superior a onze, e inclui um presidente e um vice-presidente.

2 – As designações dos membros da Comissão de Ética devem ponderar a participação específica das áreas da saúde atinentes à instituição, bem como de áreas relevantes para a sua reflexão e atividade, tais como a ética e a bioética, a investigação biomédica e o direito, e outras que garantam os valores culturais e morais da comunidade.

3 – Da composição da Comissão de Ética devem fazer parte, especificamente:

- a) Profissionais da ESSCVP Lisboa, preferencialmente regentes das unidades curriculares de Ética ou de Bioética;
- b) Pelo menos dois elementos externos à ESSCVP Lisboa, um dos quais recrutado da comunidade.

4 – Sempre que considerar necessário, a Comissão de Ética pode solicitar a audição ou a colaboração de outros técnicos ou peritos externos à instituição.

### **Artigo 3.º (Competências)**

1 – No desenvolvimento das competências definidas por lei ou que lhe sejam expressamente solicitadas pelo Presidente do Conselho de Direção da ESSCVP Lisboa, cabe concretamente à Comissão de Ética:



- a) Emitir relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou mediante solicitação, sobre questões éticas relacionadas com o objeto da ESSCVP Lisboa;
- b) Quando seja para tal o órgão competente, dar parecer sobre protocolos de investigação científica desenvolvidos na instituição, e monitorizar a sua execução;
- c) Promover ações de formação e elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética relevantes no âmbito da atividade da ESSCVP Lisboa e divulgá-los na área da Comissão no sítio de Internet da instituição, de forma a promover uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação;
- d) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos da ESSCVP Lisboa que tenham implicações nos domínios da ética e da bioética;
- e) Colaborar com outras entidades relevantes no âmbito da ética e bioética, tendo em vista a partilha de melhores práticas.

2 – No exercício das suas competências, a Comissão de Ética deve observar o estabelecido na legislação nacional e ponderar as normas deontológicas e as prescrições resultantes das convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

#### **Artigo 4.º** **(Constituição e mandato)**

1 – Os membros da Comissão de Ética são designados por despacho do Presidente do Conselho de Direção da ESSCVP Lisboa para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez por igual período, devendo ser iniciado novo processo de nova designação até sessenta dias antes do termo de cada mandato.

2 – O/A Presidente e o/a Vice-Presidente da Comissão de Ética são eleitos/as de entre os seus membros na primeira reunião após a comunicação do despacho de designação.

3 – Cada membro poderá renunciar ao respetivo mandato por declaração escrita ao Presidente do Conselho de Direção da ESSCVP Lisboa e comunicada ao/à Presidente ou, no caso de ser o/a próprio/a, ao/à Vice-Presidente da Comissão de Ética, mantendo-se em funções até à designação de novo membro.

4 – São ainda causas de cessação de funções dos membros da Comissão de Ética:

- a) A tomada de posse noutra função incompatível com o exercício das funções de membro da Comissão de Ética, sendo neste caso a cessação automática;
- b) O incumprimento dos deveres de membro da Comissão de Ética, designadamente a falta injustificada por três vezes consecutivas às reuniões regularmente convocadas, sendo neste caso a cessação de funções pendente de deliberação do Presidente do Conselho de Direção da ESSCVP Lisboa.

5 – A designação de novo membro na sequência de cessação de funções terá em conta o lapso temporal já decorrido, terminando o novo membro o mandato em simultâneo com o dos restantes membros da Comissão de Ética.

6 – Os membros mantêm-se em funções até à designação do novo mandato.

7 – Os membros da Comissão de Ética não são remunerados pelas funções desempenhadas.



**Artigo 5.º**  
**(Independência e imparcialidade)**

No exercício das suas funções e competências, a Comissão de Ética atua com total independência e imparcialidade relativamente aos órgãos de direção da ESSCVP Lisboa.

**Artigo 6.º**  
**(Emissão de pareceres)**

1 – Podem pedir parecer à Comissão de Ética:

- a) Os órgãos de direção ou gestão da ESSCVP Lisboa;
- b) Os profissionais da ESSCVP Lisboa ou de outra instituição dela dependente ou a ela ligada, ou responsáveis por unidades de investigação;
- c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica na ESSCVP Lisboa;
- d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na ESSCVP Lisboa;
- e) Os estudantes da ESSCVP Lisboa, os seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da instituição.

2 – Os pedidos de parecer devem apresentados por escrito, privilegiando-se os meios eletrónicos, por meio de formulário aprovado para o efeito e acompanhados da documentação necessária ao enquadramento do pedido, designadamente:

- a) O projeto de investigação com fundamentação do estudo, amostra, materiais e métodos, forma de proteção de dados pessoais, cronograma e expectativa de resultados;
- b) os instrumentos de recolha de dados, se aplicável;
- c) O parecer de outras comissões de ética e autorizações de entidades relevantes, se aplicável;
- d) Documentos de informação e de consentimento dos participantes ou dos seus representantes nos termos da lei;
- e) Outra documentação relevante, se aplicável, nomeadamente a referente a seguros, financiamento e declarações de interesse.

**Artigo 7.º**  
**(Competências do Presidente e do Vice-Presidente)**

1 – Compete ao/à Presidente, para além de outras funções especialmente previstas:

- a) Convocar as reuniões da Comissão de Ética e presidir aos respetivos trabalhos;
- b) Representar institucionalmente a Comissão de Ética;
- c) Coordenar o funcionamento e praticar todos os atos inadiáveis inerentes à atividade da Comissão de Ética, que deverão ser ratificados na reunião subsequente;
- d) Requerer os elementos e informações que considere necessários para o esclarecimento das questões colocadas;
- e) Submeter ao Conselho de Direção da ESSCVP Lisboa o relatório anual da atividade da Comissão de Ética.

2 – Compete ao Vice-Presidente:



- a) Substituir o Presidente em caso de em caso de falta, ausência ou impedimento;
- b) Assessorar o Presidente na condução dos trabalhos da Comissão de Ética.

**Artigo 8.º**  
**(Modo de funcionamento)**

1 – A Comissão de Ética reúne ordinariamente na primeira semana de cada mês por convocação do/a Presidente, ou extraordinariamente por pedido fundamentado de qualquer um dos seus membros.

2 – As convocatórias devem indicar a data, hora e local da reunião e os assuntos a abordar, sendo remetidas com a antecedência mínima de oito dias e acompanhadas, sempre que possível, da documentação pertinente.

3 – Qualquer dos membros da Comissão de Ética pode propor ao/à Presidente a inclusão de assuntos na ordem de trabalhos com a antecedência mínima de cinco dias relativamente à data da reunião e desde que salvaguardada a ordem de trabalhos já estabelecida.

4 – As alterações efetuadas à ordem de trabalhos nos termos do número anterior devem ser comunicadas com uma antecedência mínima de quarenta e oito horas sobre a data da reunião.

5 – Em casos excecionais devidamente justificados, as reuniões da Comissão de Ética poderão ser realizadas por videoconferência ou por outros meios tecnológicos adequados a salvaguardar a participação e a deliberação de todos os membros.

6 – Salvo a alteração do regulamento interno, que requer aprovação por maioria qualificada, as deliberações da Comissão de Ética são tomadas por maioria simples dos membros presentes, tendo o/a Presidente voto de qualidade.

7 – Das reuniões são elaboradas atas onde constará, designadamente, a síntese dos pontos tratados, os pareceres, relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e a forma e o resultado das respetivas votações.

8 – As atas são realizadas, rotativamente, pelos membros da Comissão de Ética, sendo submetidas e aprovadas, sempre que possível, na reunião subsequente pelos membros presentes na reunião a que diz respeito.

9 – As deliberações e pareceres da Comissão de Ética serão comunicados por escrito aos interessados, privilegiando-se os meios eletrónicos.

**Artigo 9.º**  
**(Elaboração dos Pareceres)**

1 – A solicitação de pareceres, bem como o envio ou pedido de documentos, deverá ser efetuada através do email institucional da Comissão de Ética.

2 – Os pedidos de parecer recebidos serão distribuídos pelo/a Presidente a um ou mais relatores, que farão o seu resumo, enquadramento e proposta de parecer.

3 – Salvo em casos de excepcional complexidade, os pedidos de parecer serão analisados na reunião subsequente à data da sua distribuição.



4 – Após discussão, cada proposta de parecer será objeto de votação, considerando-se aprovados os pareceres que tenham o voto favorável da maioria simples dos membros presentes.

5 – Nos casos de aprovação condicionada, a deliberação incluirá a correspondente fundamentação e a indicação dos aspetos que deverão ser revistos, ou dos elementos adicionais que deverão ser enviados à Comissão de Ética, suspendendo-se o prazo de emissão do parecer a partir da comunicação ao investigador.

6 – Os pedidos que não recebam aprovação por parte da Comissão de ética deverão conter a respetiva fundamentação de recusa, podendo o investigador apresentar novo pedido de parecer com projeto revisto.

7 – Salvo nos casos devidamente fundamentados, os pareceres da Comissão de Ética são emitidos no prazo de 30 dias úteis a contar da receção do pedido pela Comissão,

8 – Caducam os pedidos de parecer cuja solicitação de esclarecimentos ou documentação adicional tidos pela Comissão de Ética como essenciais à decisão não sejam satisfeitos pelos investigadores no prazo de noventa dias úteis a contar do prazo da comunicação.

9 – As deliberações da Comissão de Ética são comunicadas pelo Presidente ou pelo Vice-Presidente aos interessados e poderão, salvaguardados os aspetos confidenciais ou referentes à proteção de dados pessoais, ser publicitadas na área da Comissão no Sítio de Internet da ESSCVP Lisboa.

10 – As deliberações da Comissão de Ética serão tomadas por maioria simples dos membros presentes, tendo o/a Presidente voto de qualidade.

#### **Artigo 10.º (Dever de sigilo)**

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

#### **Artigo 11.º (Impedimentos)**

1 – Nenhum dos membros da Comissão de Ética pode votar ou emitir parecer relativamente a assuntos levados à apreciação da mesma quando se verifique alguma situação de incompatibilidade suscetível de afetar a sua imparcialidade e independência, nomeadamente as previstas no artigo 69.º do Código de Procedimento Administrativo.

2 – Qualquer conflito de interesses relativamente às matérias em discussão deve ser declarado pelo membro da Comissão de Ética até ao início daquela discussão.

#### **Artigo 12.º (Documentação e Arquivo)**

A Comissão de Ética criará e manterá, no espaço físico e digital que para tal lhe seja cedido pela ESSCVP Lisboa, um arquivo da sua atividade e de suporte ao seu funcionamento.



**Artigo 13.º**  
**(Relatório anual)**

A Comissão de Ética elabora um relatório sobre as atividades desenvolvidas no final de cada ano civil, que deverá ser apreciado e votado no início do ano civil seguinte e enviado ao Conselho de Direção da ESSCVP - Lisboa.

**Artigo 14.º**  
**(Casos omissos)**

1 – Naquilo em que o presente regulamento seja omissos, vigoram os princípios e regras gerais de Direito, e, se aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto no Código do Procedimento Administrativo.

2 – As omissões ou as dúvidas suscitadas na aplicação do presente regulamento são resolvidas por despacho do Presidente do Conselho de Direção da ESSCVP - Lisboa.

Aprovado por maioria qualificada na reunião da Comissão de Ética de dia ... de 2020.

