

REGULAMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA DO IPS

Artigo 1.º Objeto

O presente regulamento estabelece as regras de funcionamento da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Setúbal, doravante designada por CE-IPS.

Artigo 2.º Natureza e missão

A CE-IPS é um órgão colegial, multidisciplinar e independente, de natureza consultiva, que tem por missão promover a análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e bioética e contribuir para a definição de orientações, visando a salvaguarda de princípios éticos, bioéticos e deontológicos nas áreas da investigação científica, do ensino, da interação com a sociedade e no funcionamento geral do Instituto.

Artigo 3.º Competências

1 - São competências gerais da CE-IPS:

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento do IPS, 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 instituição, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da Comissão de Ética no site do IPS;
- c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto na atividade do IPS, e divulgá-los na área da CE-IPS, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na instituição;
- d) Colaborar, a nível regional, nacional e internacional, com outras entidades relevantes no âmbito da ética e bioética, tendo em vista a partilha das melhores práticas;
- e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética;
- f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.

2 - São competências específicas da CE-IPS, por funcionar em instituição onde se realiza investigação clínica¹:

- a) Exercer as competências previstas para as comissões de ética nos termos da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, que aprova a Lei da Investigação Clínica, no que respeita aos estudos clínicos;
- b) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;

¹ Conforme o Decreto-Lei 80/2018 de 15 outubro, “considera-se investigação clínica a investigação conduzida em seres humanos ou em material de origem humana, tais como tecidos, espécimes e fenómenos cognitivos, para os quais um investigador interage diretamente com seres humanos.” (nº 2, artigo 1º)

- c) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos bem como emitir parecer sobre a sua realização;
 - d) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na instituição desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo;
 - e) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados na respetiva instituição, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes.
- 3 - No exercício das suas competências, a CE-IPS pondera, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.
- 4 – A CE-IPS pode atuar e apreciar projetos de investigação na área clínica, animal e ambiental.

Artigo 4.º Pedido de pareceres, informações e declarações

- 1 - Podem solicitar à CE-IPS a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
- a) O órgão máximo ou as direções intermédias do IPS;
 - b) Qualquer membro da comunidade académica do IPS;
 - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação no IPS;
 - d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação a realizar no IPS.
- 2 - Os pareceres emitidos pela CE-IPS assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de estudos clínicos, em que a realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da respetiva Comissão de Ética, sem o qual o estudo não pode ser realizado.
- 3- Não compete à CE-IPS fazer apreciações jurídicas ou disciplinares.
- 4 - Os pareceres serão elaborados por um ou mais relatores designados para o efeito, atendendo à matéria objeto de análise, no prazo máximo de 30 dias, sem prejuízo de tal prazo poder ser dilatado até ao máximo de 60 dias, em função da complexidade da questão.
- 5 - Cabe à CE-IPS determinar os critérios de verificação bem como outros requisitos que considere essenciais para a apreciação, acompanhamento e monitorização dos projetos que lhe forem submetidos, incluindo-os em formulários, prévia e devidamente divulgados na área da CE-IPS no portal do IPS.

Artigo 5.º Constituição, composição e mandato

- 1 - Os membros da CE-IPS são designados por deliberação do Presidente do IPS, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
- 2 - A CE-IPS tem uma composição multidisciplinar e é constituída por onze membros, e inclui um/a presidente e vice-presidente, eleitos entre os seus membros.
- 3 - A composição multidisciplinar da CE-IPS inclui nove profissionais de reconhecido mérito, nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências, oriundos do IPS, e dois elementos externos à instituição, de forma a garantir os valores culturais e morais da comunidade.
- 4 - Os membros da CE-IPS podem cessar funções nos termos previstos no artigo 12.º.
- 5 - A CE-IPS, sempre que o considere necessário, face à natureza das matérias a abordar, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos, e pode constituir comissões especializadas.

Artigo 6.º Competências do Presidente

- 1 - Ao Presidente da CE-IPS incumbe, designadamente:
- a) Representar a Comissão;

- b) Coordenar a atividade da CE-IPS,
 - c) Convocar as reuniões e estabelecer a respectiva ordem de trabalhos;
 - e) Presidir às reuniões e orientar os trabalhos;
 - f) Exercer o voto de qualidade em caso de empate nas votações;
 - g) Velar pelo cumprimento das normas aplicáveis e pela regularidade das deliberações;
 - h) Exercer outras competências que lhe sejam atribuídas.
- 2 – O/A presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo/a vice-presidente.

Artigo 7.º Funcionamento

- 1 - A CE-IPS funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direção do seu presidente ou, nos impedimentos deste, do seu vice-presidente, reunindo 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 comissões especializadas, incumbidas de preparar o parecer ou o relatório sobre as matérias que lhes sejam expressamente submetidas.
- 3 - A comissão 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.
- 5 - A CE-IPS só podem reunir 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-IPS delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
- 8 - Das reuniões da CE-IPS 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.
- 9 - A CE-IPS elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento, que se encontra sujeito a homologação por parte do Presidente do IPS. Depois de homologado, é divulgado na área da CE-IPS no site do IPS.
- 10 - No exercício das suas competências, a CE-IPS atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da instituição.

Artigo 8.º Direitos dos membros

- 1 - Constituem direitos dos membros:
 - a) Participar nas reuniões e discussão dos assuntos;
 - b) Participar nas deliberações e votações;
 - c) Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências das comissões de ética, de acordo com a programação aprovada, com o apoio da instituição e de acordo com o autorizado pelo Presidente do IPS;
 - d) 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 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 IPS.

3 - Para efeitos do disposto na alínea d) do n.º 1, aos membros da CE-IPS deve ser concedida dispensa do exercício de funções, pelos respetivos dirigentes, durante o tempo considerado, pela comissão de ética, como necessário para assegurarem o trabalho conducente à prossecução da missão da comissão.

Artigo 9º Deveres dos membros

São deveres dos membros da CE-IPS:

- 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 10º Impedimentos

1 - Nenhum membro 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 - O membro que se encontre numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à comissão de ética, comunica essa situação antes da análise do processo, não se encontrando presente na discussão e votação da mesma e ficando tal facto registado em ata.

Artigo 11.º Confidencialidade

1. Os membros da CE-IPS, bem como o secretariado da comissão, 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.

2. Do mesmo modo, estão sujeitos ao dever de sigilo, os peritos externos a quem, no âmbito da sua atividade, a CE-IPS solicitar pareceres. Deste modo, o pedido de parecer a técnicos externos à CE terá, associada, a informação do regime de confidencialidade e requer compromisso de sigilo por parte do perito consultado.

Artigo 12.º Cessaçã de funções

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

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

2 - Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões da CE-IPS regularmente convocadas.

3 - Os membros da CE-IPS mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do n.º 1.

Artigo 13.º Apoio logístico, administrativo e financeiro

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

2 – A CE-IPS dispõe de uma área no site da instituição, onde consta, designadamente, a composição, o calendário das suas reuniões, a sua atividade, os pareceres produzidos e o seu regulamento interno.

3 - A informação constante da área da CE-IPS 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.

4 - A CE-IPS 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 14.º Relatório de atividades

A CE-IPS elabora, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado ao Presidente do IPS 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 da instituição.

Artigo 15.º Casos omissos

Aos casos omissos é subsidiariamente aplicável o Código do Procedimento Administrativo e outra legislação em vigor.

Artigo 16.º Alterações ao Regulamento

1 - O presente Regulamento pode ser alterado em reunião expressamente convocada para o efeito, por iniciativa do Presidente da CE-IPS ou sob proposta de, pelo menos, um terço dos seus membros.

2 - A revisão ou qualquer alteração ao presente Regulamento carece de aprovação por maioria de dois terços dos membros do CE-IPS e da subsequente homologação do Presidente do IPS.

Artigo 17.º Entrada em vigor

Este regulamento entra em vigor no dia seguinte à sua homologação.

Referências

Decreto-Lei n.º 80/2018, Diário da República n.º 198/2018, Série I de 15 outubro de 2018.

Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD). Lei n.º 58/2019, Diário da República n.º 151/2019, série I, de 8 de agosto.

Aprovado por unanimidade em reunião plenária de 8 de fevereiro de 2022.

Presidente da CE-IPS