

REGULAMENTO | Comissão de Ética da Egas Moniz - Cooperativa de Ensino Superior, CRL

Data | 23/04/2019

Revisão | 01

Código | R.EM.DEM.04

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

1. O presente Regulamento estabelece os princípios e regras aplicáveis à Comissão de Ética da Egas Moniz- Cooperativa de Ensino Superior, CRL (EM), enquanto entidade instituidora do Instituto Universitário Egas Moniz (IUEM) e da Escola Superior de Saúde Egas Moniz (ESSEM), bem como do Centro de Investigação Interdisciplinar Egas Moniz (CiiEM), funcionando na sede da mesma.
2. À mesma compete-lhe proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e bioética, dentro dos padrões de integridade e honestidade que caracterizam as Unidades Curriculares das Instituições de Ensino Superior (IES) da EM e os seus membros.
3. Para efeitos do decreto-lei n.º 80/2018 de 2018-10-15 considera-se investigação clínica/laboratorial, 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.
4. A comissão de ética têm como principal incumbência proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e bioética.

Artigo 2.º

Natureza

1. A Comissão de Ética EM é um órgão dotado de independência técnica e científica, de natureza consultiva.

REGULAMENTO | Comissão de Ética da Egas Moniz - Cooperativa de Ensino Superior, CRL

Data | 23/04/2019

Revisão | 01

Código | R.EM.DEM.04

2. A Comissão de Ética EM tem por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade da instituição, nomeadamente na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação clínica/laboratorial, em especial no exercício das ciências médicas, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, como garante do exercício dos seus direitos fundamentais, bem como a integridade, confiança e segurança dos procedimentos em vigor na respetiva instituição.
3. As instituições de saúde, as instituições de ensino superior que realizem investigação clínica/laboratorial, os centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica/laboratorial e as instituições associadas, podem sempre que for pertinente para a adequada prossecução da sua missão, conjuntamente ou em articulação, constituir uma única comissão de ética nas situações em que se encontrem integrados em centros académicos clínicos.
4. Nessa situação, será ajustada a constituição da Comissão de Ética EM, garantindo a participação das instituições integrantes do Centro Académico Clínico.

Artigo 3.º

Competências

1. São competências gerais da Comissão de Ética EM:
 - 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 de bioética de âmbito geral designadamente com interesse direto no patamar 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;

REGULAMENTO | Comissão de Ética da Egas Moniz - Cooperativa de Ensino Superior, CRL

Data | 23/04/2019

Revisão | 01

Código | R.EM.DEM.04

- d) Colaborar a nível 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.

2. São competências específicas da Comissão de Ética EM:

- 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 na prestação de cuidados de saúde, no domínio da ética;
- c) Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde da instituição;
- d) Prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões que afetem a prática clínica e assistencial;
- e) Assessorar, numa perspetiva ética, a tomada de decisões de saúde, organizativas e institucionais;
- f) Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica;
- g) Verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos.

3. São competências específicas Comissão de Ética EM:

- a) Exercer as competências previstas para as comissões de ética para a saúde 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) Exercer as competências da Comissão de Ética para a Investigação clínica/laboratorial(CEIC) no âmbito dos ensaios clínicos, quando designadas pela CEIC nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso

REGULAMENTO | Comissão de Ética da Egas Moniz - Cooperativa de Ensino Superior, CRL

Data | 23/04/2019

Revisão | 01

Código | R.EM.DEM.04

- humano, e da legislação nacional que assegura a sua execução na ordem jurídica interna;
- c) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;
 - d) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica/laboratorial que lhe são submetidos, ou que nelas são delegadas pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização;
 - e) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica/laboratorial que decorrem na instituição;
 - f) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica/laboratorial efetuados na respetiva instituição, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes;
 - g) Assegurar a disponibilização atempada e completa da informação relativa aos estudos de investigação clínica/laboratorial da sua responsabilidade, na plataforma da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES) e no Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), bem como verificar e validar os dados constantes do RNEC relativamente aos estudos que avalia e acompanha.
4. No exercício das suas competências, Comissão de Ética EM pondera, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

Artigo 4.º

Pedido de pareceres, informações e declarações

1. Podem solicitar à Comissão de Ética EM a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
 - a) O órgão máximo da Egas Moniz ou entidades de que é instituidora;
 - b) Qualquer profissional da respetiva instituição;
 - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica/laboratorial na instituição;

REGULAMENTO | Comissão de Ética da Egas Moniz - Cooperativa de Ensino Superior, CRL

Data | 23/04/2019

Revisão | 01

Código | R.EM.DEM.04

- d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica/laboratorial a realizar na instituição;
 - e) Os utentes da instituição, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da respetiva instituição.
2. Os pareceres emitidos pela Comissão de Ética EM 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 dos mesmos 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 5.º

Composição

1. A comissão de ética têm uma composição multidisciplinar e é constituída por um número ímpar de membros, que não pode ser inferior a cinco, nem superior a onze elementos, e inclui um presidente, vice-presidente e um secretário.
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 o objeto da instituição.
3. Em situações devidamente justificadas, podem ser estabelecidos protocolos de cooperação e partilha com outras instituições.
4. A Comissão de Ética EM, sempre que considere necessário, face à natureza das matérias a abordar, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

REGULAMENTO | Comissão de Ética da Egas Moniz - Cooperativa de Ensino Superior, CRL

Data | 23/04/2019

Revisão | 01

Código | R.EM.DEM.04

Artigo 6º

Constituição e Mandato

1. Os respetivos membros, são designados por deliberação da Direção da Egas Moniz, na qualidade de órgão máximo da instituição, por um período de quatro anos, renovável, por igual período, por uma só vez, podendo cessar funções a todo o tempo antes do termo do mandato, sem prejuízo do disposto no n.º 2.
2. A falta injustificada, três vezes consecutivas, a reuniões da Comissão de Ética EM regularmente convocadas pelo seu presidente, determina a cessação imediata do mandato desse membro da Comissão de Ética.
3. Os membros das Comissões de Ética mantêm-se em funções até serem substituídos.

Artigo 7.º

Competências do presidente e do vice-presidente

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.

Artigo 8.º

Competências do secretário

Cabe ao Secretário da Comissão de Ética

- a) Redigir as convocatórias após consulta do presidente;
- b) As quais serão remetidas a cada um dos membros com o mínimo de 7 dias de antecedência por via eletrónica;
- c) Na convocatória deverá constar a data, hora e local de reunião, assim como a respetiva Ordem de Trabalhos:

REGULAMENTO | Comissão de Ética da Egas Moniz - Cooperativa de Ensino Superior, CRL

Data | 23/04/2019

Revisão | 01

Código | R.EM.DEM.04

- d) Elaborar as atas de cada reunião da Comissão de Ética, para que possam ser aprovadas na reunião seguinte;
- e) Assessorar o presidente e vice-presidente nos períodos que medeiam entre as reuniões;
- f) Registrar as faltas às reuniões e comunicar aos serviços de Recursos Humanos;
- g) Registrar o abandono dos membros durante as reuniões;
- h) Assegurar a assinatura das atas por todos os membros.

Artigo 9.º

Funcionamento

1. A Comissão de Ética EM funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direção do seu presidente ou, nos impedimentos deste, do seu vice-presidente, 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 Comissão de Ética 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 Comissão de Ética 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 Comissão de Ética são lavradas atas, que incluem um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, os

REGULAMENTO | Comissão de Ética da Egas Moniz - Cooperativa de Ensino Superior, CRL

Data | 23/04/2019

Revisão | 01

Código | R.EM.DEM.04

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 resultado das respetivas votações.

9. A Comissão de Ética elabora e aprovam o respetivo regulamento interno de funcionamento, que se encontra sujeito a homologação por parte do órgão máximo da instituição.
10. O regulamento interno de funcionamento da Comissão de Ética EM, após homologado, é divulgado na área da respetiva Comissão de Ética no *site* da Instituição.
11. No exercício das suas competências, a Comissão de Ética atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da instituição a que pertence, sendo dotada de independência técnica e científica, sendo a sua ação de natureza consultiva.

Artigo 10.º

Direitos dos membros

1. Constituem direitos dos membros da Comissão 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;
 - c) 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 com exceção da atividade letiva.
2. O exercício de funções na Comissão de Ética não é remunerado.
3. Aos membros da Comissão de Ética deve ser concedida dispensa do exercício de funções, com exceção da atividade letiva, pelos respetivos dirigentes, durante o tempo considerado, pela Comissão, como necessário para assegurarem o trabalho conducente à prossecução da missão da Comissão.

REGULAMENTO | Comissão de Ética da Egas Moniz - Cooperativa de Ensino Superior, CRL

Data | 23/04/2019

Revisão | 01

Código | R.EM.DEM.04

Artigo 11.º

Deveres dos Membros

São deveres dos membros da Comissão de Ética:

- 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 12.º

Cessação de funções

As funções dos membros da Comissão de Ética cessam nas seguintes situações:

- a) No termo do 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 do membro da Comissão de Ética, 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.

Artigo 13.º

Apoio logístico, administrativo e financeiro

1. O apoio logístico, administrativo indispensável ao funcionamento das Comissões de Ética é assegurado pelas respetivas instituições devendo para o efeito, as respetivas instituições assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.

REGULAMENTO | Comissão de Ética da Egas Moniz - Cooperativa de Ensino Superior, CRL

Data | 23/04/2019

Revisão | 01

Código | R.EM.DEM.04

2. A Comissão de Ética dispõe de uma área no *site* da 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 ou estudos de investigação clínica/laboratorial em avaliação, nos casos aplicáveis.
4. A Comissão de Ética mantém atualizado um arquivo do qual consta toda a documentação, e o qual oferece garantias de segurança que salvaguarda a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

Artigo 14.º

Impedimentos

1. Nenhum membro da Comissão de Ética 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 no artigo 69.º do Código do Procedimento Administrativo.
2. Os membros da Comissão 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 se encontrando presentes na discussão e votação da mesma e ficando tal facto registado em ata.

Artigo 15.º

Confidencialidade

Os membros da Comissão de Ética, assim como os técnicos e peritos que colaborem com esta, e o seu secretariado de apoio, 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 das mesmas.

REGULAMENTO | Comissão de Ética da Egas Moniz - Cooperativa de Ensino Superior, CRL

Data | 23/04/2019

Revisão | 01

Código | R.EM.DEM.04

Artigo 16.º

Relatório anual

A Comissão de Ética EM 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* da Instituição e na plataforma da RNCES.