

DESPACHO N.º _____/2021

Projeto de alteração ao Regulamento Interno da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Leiria

NOTA JUSTIFICATIVA

Considerando:

- a) A criação da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Leiria (Politécnico de Leiria), por despacho de 7 de abril de 2015 (Despacho n.º 116/2015);
- b) A entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, que estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica, a implicar a revisão do Regulamento Interno da Comissão de Ética do Politécnico de Leiria, Regulamento n.º 689/2016, publicado no diário da república, 2.ª série, n.º 137, de 19 de junho;

[Foram ouvidos o Conselho Académico e os órgãos das Escolas.]

[Foi obtido o parecer favorável do Conselho de Gestão.]

[Foi promovida a divulgação e discussão pública do projeto pelos interessados.]

Nos termos do n.º 9 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, conjugado com o n.º 4 do artigo 11.º dos Estatutos do Politécnico de Leiria é aprovada a primeira alteração do regulamento interno da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Leiria, conforme anexo:

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma procede à primeira alteração ao Regulamento Interno da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Leiria, aprovado pelo regulamento n.º 689/2016, publicado no diário da república, 2.ª série, n.º 137, de 19 de junho.

Artigo 2.º

Alteração ao regulamento

São alterados os artigos (...) do Regulamento Interno da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Leiria, que passam a ter a seguinte redação:

«Artigo

(...)»

Artigo 3.º

Aditamentos

É aditado o artigo (...).

PROJETO

Artigo 4.º

Revogação

São revogados os artigos (...).

Artigo 5.º

Alteração terminológica

As referências feitas no Regulamento Interno da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Leiria a “IPLeia” consideram-se feitas a “Politécnico de Leiria”.

Artigo 6.º

Publicação de versão consolidada

A versão consolidada do Regulamento Interno da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Leiria, com as alterações resultantes do presente diploma, encontra-se disponível para consulta no sítio na Internet do Politécnico de Leiria.

Artigo 6.º

Entrada em vigor

A presente alteração entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação em Diário da República.

Leiria, ___ de _____ de 2021.

PROJETO

Nota: anexamos a versão integral do regulamento com as alterações ora propostas assinaladas no sentido de facilitar a análise. Posteriormente à aprovação da presente alteração será disponibilizada a versão consolidada do documento.

ANEXO

Regulamento Interno da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Leiria

SECÇÃO I

Natureza, fins e competências

Artigo 1.º

Âmbito

1- O presente regulamento estabelece regras relativas à composição, competências e funcionamento da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Leiria (Politécnico de Leiria), nos termos do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.

2- Para efeitos do presente regulamento e de acordo com o Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de 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.

Artigo 2.º

Natureza e fins

1 - A Comissão de Ética é uma unidade funcional de natureza consultiva dotada de independência técnica e científica, que visa zelar pela observância e promoção de padrões de integridade, honestidade e qualidade ética no âmbito das atividades desenvolvidas no Politécnico de Leiria nas áreas do ensino, da investigação científica e da prestação de serviços à comunidade.

2 - A Comissão de Ética tem por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade do Politécnico de Leiria e na realização de investigação clínica, em especial no exercício das ciências da saúde, 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 instituição.

Artigo 3.º

Atribuições e competências

1 - São competências gerais da Comissão de Ética:

PROJETO

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento do Politécnico de Leiria, 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 do Politécnico de Leiria, 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 âmbito da atividade do Politécnico de Leiria 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;
- d) 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;
- e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética no Politécnico de Leiria;
- f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.

2 - São competências específicas da Comissão de Ética:

- 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 (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 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 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 que decorrem no Politécnico de Leiria desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo;
- f) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados no Politécnico de Leiria, 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 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.

3 - No exercício das suas competências, a Comissão de Ética promove o respeito pela dignidade e integridade humanas e a ética da utilização de animais em investigação e terá em especial atenção os códigos deontológicos profissionais, bem como as declarações e diretrizes internacionais sobre ética e bioética.

4 - Revogado.

PROJETO

5 - À Comissão de Ética do Politécnico de Leiria não compete analisar os pedidos de parecer que, ainda que provenientes de unidades orgânicas ou membros do Politécnico de Leiria se refiram a projetos ou trabalhos de investigação a realizar em outras instituições que tenham a sua própria Comissão de Ética.

6 - Podem solicitar a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos à Comissão de Ética:

- a) O presidente do Politécnico de Leiria;
- b) Qualquer profissional do Politécnico de Leiria;
- c) Qualquer investigador responsável pela realização de estudos de investigação clínica no Politécnico de Leiria;
- d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar no Politécnico de Leiria.

7 - A Comissão de Ética não faz apreciações jurídicas ou disciplinares, sem que tal impeça a possibilidade de lhe serem solicitados pareceres com vista a instruir processos de natureza jurídica ou disciplinar.

8 - Quando o considerar necessário, a Comissão de Ética pode solicitar a terceiros toda a informação que considere relevante, bem como pareceres de peritos externos.

9 - Sempre que a solicitação dos pareceres referidos no número anterior implique a realização de despesa, a mesma deve ser previamente autorizada, nos termos legais aplicáveis à realização de despesas públicas.

SECÇÃO II

Composição, eleição e obrigações dos membros

Artigo 4.º

Composição, eleição e mandato

1 - A Comissão de Ética tem uma composição multidisciplinar e é constituída por onze membros nomeados pelo presidente do Politécnico de Leiria, ouvido o conselho académico e os conselhos técnico-científicos, com observância do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro e salvaguarda de que os seus membros são provenientes de áreas científicas diferentes, de modo a garantir a representação das unidades orgânicas e unidades de investigação e salvaguardar o carácter multidisciplinar da comissão.

2 - Para efeitos do número anterior e de acordo com o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, dois dos membros da Comissão de Ética são externos ao Politécnico de Leiria.

3 - A Comissão de Ética elege o presidente e o vice-presidente de entre os seus membros.

4 - O mandato dos membros da Comissão de Ética é de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.

5 - Os membros da Comissão de Ética podem cessar funções nos termos previsto no artigo 5.º-B.

PROJETO

Artigo 5.º

Deveres dos membros

Os membros da Comissão de Ética devem:

- 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 5.º-A

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, de acordo com a programação aprovada pela respetiva Comissão de Ética, com o apoio da respetiva instituição de acordo com o autorizado pelo Presidente do Politécnico de Leiria;
- c) Ser dispensados 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 na Comissão 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 Comissão de Ética.

3 - Para efeitos do disposto na alínea c) do n.º 1, aos membros da Comissão de Ética deve ser concedida dispensa do exercício de funções, pelo presidente do Politécnico de Leiria durante o tempo considerado, pela Comissão de Ética, como necessário para assegurarem o trabalho conducente à prossecução da missão da comissão.

Artigo 5.º-B

Cessação de funções

1 - As funções dos membros da Comissão de Ética 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 Politécnico de Leiria;
- d) Por decisão do Presidente do Politécnico de Leiria, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da Comissão de Ética.

PROJETO

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

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

Artigo 6.º

Competências do presidente

1 - Cabe ao presidente da Comissão de Ética:

- a) Coordenar a atividade da comissão, convocar as reuniões e estabelecer a respetiva ordem de trabalhos;
- b) Presidir às reuniões, orientar os respetivos trabalhos e fazer cumprir a ordem de trabalhos;
- c) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações;
- d) Velar pelo encaminhamento e divulgação dos pareceres e recomendações emitidos junto dos interessados, assim como pugnar pelo cumprimento do que neles se encontrar estabelecido;
- e) Solicitar informação ou parecer de peritos, sempre que tal seja decidido pela comissão;
- f) Assegurar a representação da comissão.

2 - O presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice-presidente.

Artigo 7.º

Competências do vice-presidente

Cabe ao vice-presidente da Comissão de Ética:

- a) Substituir o presidente da comissão em caso de ausência ou impedimento deste;
- b) Assessorar o presidente da comissão na condução dos trabalhos da comissão.

SECÇÃO III

Funcionamento

Artigo 8.º

Funcionamento

1 - A Comissão de Ética funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direção do seu presidente ou, nos impedimentos deste, do seu vice-presidente, devendo reunir 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.

PROJETO

4 - Salvo casos devidamente fundamentados em que se preveja a emissão de parecer em prazo diferente, os pareceres da Comissão de Ética são emitidos no prazo de 30 dias úteis, a contar da data da submissão.

5 - A Comissão de Ética deve elaborar um relatório sobre a sua atividade, no final de cada ano civil, o qual deve ser enviado ao presidente do Politécnico de Leiria 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 do Politécnico de Leiria e na plataforma da RNCES.

Artigo 9.º

Procedimento administrativo

1 - As questões a apreciar pela Comissão de Ética devem ser dirigidas ao presidente da Comissão de Ética e remetidas ao respetivo secretariado administrativo, sediado no edifício sede do Politécnico de Leiria.

2 - Os pareceres e recomendações emitidos pela Comissão de Ética são comunicados aos interessados e disponibilizados na plataforma informática de apoio à comissão.

3 - O secretariado que dá apoio administrativo à Comissão de Ética é assegurado por um colaborador do Politécnico de Leiria, designado pelo presidente do Politécnico de Leiria.

Artigo 10.º

Reuniões

1 - A Comissão de Ética reúne ordinariamente em plenário, nos termos do n.º 1 do artigo 8.º do presente regulamento.

2 - Não havendo matéria que o justifique, o presidente da Comissão de Ética pode dispensar a realização de reunião, através de notificação a enviar com um mínimo de quarenta e oito horas de antecedência.

3 - A Comissão de Ética pode reunir extraordinariamente a pedido de qualquer dos seus membros.

4 - Nos termos do Código do Procedimento Administrativo, sempre que as condições técnicas o permitam as reuniões podem ser realizadas por meios telemáticos.

5 - A convocatória de cada reunião deve ser remetida com um mínimo de quarenta e oito horas de antecedência e deve indicar o dia, o local, a hora da reunião e, quando aplicável, os meios telemáticos disponibilizados para participação dos membros, assim como, a ordem do dia e a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.

6 - As faltas às reuniões da Comissão de Ética devem ser justificadas perante o presidente.

Artigo 11.º

Participação, quórum e deliberações

1 - Nas reuniões da Comissão de Ética apenas participam e votam os seus membros.

PROJETO

2 - Revogado

3 - A Comissão de Ética só pode reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.

4 - As deliberações da Comissão de Ética são tomadas por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.

5 - 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.

6 - 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 membros presentes, a utilização de meios telemáticos na realização da reunião, 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.

7 - As atas são sujeitas à aprovação no final da respetiva reunião ou no início da reunião seguinte, sendo assinadas após aprovação pelo presidente e pelo vice-presidente.

Artigo 11.º-A

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 nos artigos 69.º e 73.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, 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 11.º-B

Confidencialidade e proteção de dados pessoais

1 - 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 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 - A Comissão de Ética observa as disposições legais vigentes no que respeita à proteção de dados pessoais.

Artigo 12.º

Processo de análise e formalização de parecer, de recomendação e outros documentos

1 - As questões a apreciar pela Comissão de Ética, após a sua receção formal devem ser entregues a dois relatores, escolhidos pelo presidente de entre os seus membros para elaboração de proposta de parecer ou

PROJETO

recomendação.

2 - Para a emissão de proposta de parecer o relator, através do secretário da Comissão de Ética, poderá solicitar esclarecimentos adicionais aos proponentes do parecer.

3 - Uma vez elaborada a referida proposta de parecer ou de recomendação, o presidente envia a todos os membros da Comissão de Ética, para análise e posterior emissão do parecer ou da recomendação a deliberar em reunião, nos termos definidos no artigo 10.º deste regulamento.

4 - Os pareceres e recomendações deverão ser emitidos, por escrito, no prazo máximo de 30 dias úteis, após a sua submissão.

5 - Os pareceres e recomendações depois de aprovados serão enviados por escrito aos requerentes.

6 - Os pareceres emitidos 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.

7 - Quaisquer outros documentos a produzir pela Comissão de Ética são formalizados por procedimento a definir por esta.

8 - A Comissão de Ética dá conhecimento ao presidente do Politécnico de Leiria das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações no seu relatório anual.

SECÇÃO IV Disposições finais

Artigo 13.º

Alterações

Qualquer alteração do presente regulamento obedece ao disposto no Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, e no n.º 4 do artigo 11.º dos Estatutos do Politécnico de Leiria.

Artigo 14.º

Omissões e dúvidas

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

2 - As dúvidas e os casos omissos do presente regulamento são resolvidos pela Comissão de Ética.

PROJETO

Artigo 15.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.