

Regimento do Conselho de Ética do Instituto Politécnico de Leiria

O Conselho de Ética do Instituto Politécnico de Leiria, reunido a 24 de outubro de 2025, aprovou o presente Regimento:

Artigo 1.º

Âmbito

O presente regimento estabelece os princípios e normas aplicáveis à organização e funcionamento do conselho de ética do Instituto Politécnico de Leiria (Politécnico de Leiria), em cumprimento do disposto na Secção VI, artigos 49.º e seguintes, dos Estatutos do Instituto Politécnico de Leiria, na redação introduzida pelo Despacho Normativo n.º 6/2024, de 8 de fevereiro, publicado no *Diário da República*, 2.º série, n.º 58, de 21 de março.

Artigo 2.º

Natureza e fins

O conselho de ética é um órgão independente, de natureza consultiva, de apoio à conceção e acompanhamento de políticas e ações de salvaguarda dos princípios éticos e deontológicos, nas áreas da investigação científica, do ensino, da administração pública, dos dados pessoais, da interação com a sociedade e do funcionamento geral do Politécnico de Leiria.

Artigo 3.º

Composição

1. Integram o conselho de ética:
 - a) Uma personalidade de reconhecido mérito, designada pelo conselho geral, que preside;
 - b) Membros externos ao Politécnico de Leiria, em número não inferior a três;
 - c) Membros internos ao Politécnico de Leiria, escolhidos de entre o pessoal docente e investigador de carreira, ou técnico e administrativo, em número não inferior a onze;
 - d) Dois estudantes de ciclos de estudos conducentes ao grau de mestre ou doutor;
2. Os membros referidos nas alíneas *b)*, *c)*, *d)* do número anterior são designados pelo conselho geral, sob proposta do presidente do Politécnico de Leiria.
3. No conjunto dos membros referidos na alínea *b)* do número 1, pelo menos, dois devem reunir condições para integrar a comissão de ética e, pelo menos, um deve reunir condições para integrar a comissão responsável pelo bem-estar dos animais.
4. No conjunto dos membros referidos na alínea *c)* do número 1, pelo menos, nove devem reunir condições para integrar a comissão de ética e, pelo menos, dois devem reunir condições para integrar a comissão responsável pelo bem-estar dos animais.
5. As condições a que se referem os números anteriores são definidas no regulamento da comissão de ética e no regulamento da comissão responsável pelo bem-estar dos animais, nos termos da legislação aplicável.
6. Por decisão do conselho de ética, podem ser convidados a participar nas reuniões, sem direito a voto, o presidente do Politécnico de Leiria ou quem este designar, bem como outros elementos externos ao órgão, para se pronunciarem sobre assuntos em análise na reunião.

Artigo 4.º

Competências do conselho de ética

1. As competências do conselho de ética são as tipificadas na lei e nos Estatutos do Politécnico de Leiria.
2. São competências gerais do conselho de ética:
 - a) Pronunciar-se sobre questões éticas que lhe sejam colocadas pelo conselho geral e pelo presidente do Politécnico de Leiria;
 - b) Propor códigos, diretrizes, recomendações, pareceres e ações de reflexão e debate, nas áreas da investigação científica, do ensino, da interação com a sociedade e do funcionamento geral do Politécnico de Leiria;
 - c) Emitir pareceres sobre projetos de investigação envolvendo sujeitos humanos, animais ou material biológico de origem humana ou animal, assegurando, designadamente, o respeito pelo consentimento informado, a proteção da privacidade e dos dados pessoais, o bem-estar dos animais utilizados em investigação ou ensino, a aplicação dos códigos deontológicos profissionais e a aplicação das declarações e diretrizes nacionais e internacionais sobre ética e bioética;
 - d) Elaborar o seu regimento;
 - e) Eleger o secretário de entre os membros previstos na alínea c) do número 1 do artigo 3.º do presente regimento, por maioria absoluta dos seus membros em efetividade de funções.
3. No âmbito das suas competências consultivas, ao conselho de ética compete, ainda:
 - a) Pronunciar-se sobre o relatório anual de atividades do Politécnico de Leiria;
 - b) Emitir parecer sobre as áreas de atuação referidas nos números anteriores;
 - c) Pronunciar-se sobre todas as questões que lhe sejam submetidas pelos órgãos competentes do Politécnico.
4. São competências do conselho de ética, nos domínios da investigação e do ensino, na salvaguarda dos princípios da ética e da bioética:
 - 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;
 - g) 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;
 - h) 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;
 - i) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;
 - j) 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;
 - k) 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;
 - l) 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;
 - m) 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.
5. São competências do conselho de ética, no domínio da promoção do bem-estar dos animais utilizados em investigação e no ensino:
- a) Aconselhar o pessoal que se ocupa dos animais em questões relacionadas com o bem-estar dos animais, relativamente à sua aquisição, alojamento, prestação de cuidados e utilização;
 - b) Aconselhar o pessoal sobre a aplicação dos requisitos de substituição, redução e refinamento, assim como mantê-lo informado sobre a evolução técnica e científica em matéria de aplicação desses requisitos;
 - c) Estabelecer e rever os processos operacionais internos de monitorização, de comunicação de informações e de acompanhamento no que respeita ao bem-estar dos animais alojados ou utilizados no estabelecimento;
 - d) Acompanhar a evolução e os resultados dos projetos, tendo em conta os efeitos sobre os animais utilizados, assim como identificar e prestar aconselhamento sobre elementos que contribuam para aplicar a substituição, a redução e o refinamento;
 - e) Prestar aconselhamento sobre eventuais programas de realojamento, incluindo a socialização adequada dos animais a realojar.



- f) Compete, ainda, à comissão responsável pelo bem-estar dos animais, quando solicitado pelo presidente do Politécnico de Leiria, pelo presidente da comissão de ética, pelos coordenadores das unidades de investigação, pelos coordenadores de curso ou pelos responsáveis por projetos de investigação:
 - I. Propor e rever normas e procedimentos autorizados com vista ao cumprimento das regras relativas ao bem-estar animal na investigação e no ensino realizados no Politécnico de Leiria que são disponibilizados aos investigadores;
 - II. Propor ações no âmbito dos requisitos de substituição, redução e refinamento;
 - III. Emitir pareceres sobre as regras e boas práticas de bem-estar animal de quaisquer procedimentos experimentais de investigação ou de ensino que recorram à utilização de animais de laboratório.
6. As competências previstas no número 4 são exercidas pela comissão de ética.
7. As competências previstas no número 5 são exercidas pela comissão de bem-estar dos animais.
8. Nos termos do número 4 do artigo 44.º do Código do Procedimento Administrativo, o conselho de ética pode delegar no seu presidente as competências previstas no número 3 do presente artigo.

Artigo 5.º

Competências do presidente do conselho de ética

1. Compete ao presidente do conselho de ética:
 - a) Representar o conselho de ética;
 - b) Coordenar as atividades do conselho de ética;
 - c) Convocar as reuniões e estabelecer a respetiva ordem de trabalhos, nos termos legais;
 - d) Presidir às reuniões e orientar os respetivos trabalhos;
 - e) Assegurar a regularidade das deliberações e velar pelo encaminhamento dos pareceres, recomendações e documentos produzidos;
 - f) Solicitar a colaboração de terceiros, se tal for deliberado pelo conselho de ética.
2. O presidente designa um dos membros previstos na alínea b) do número 1 do artigo 3.º do presente regimento, um Vice-Presidente para o substituir nas suas ausências e impedimentos.

Artigo 6.º

Funcionamento do conselho de ética

1. O conselho de ética funciona em plenário e em comissões especializadas, tendo sido desde logo criadas, nos Estatutos do Politécnico de Leiria:
 - a) Comissão de ética;
 - b) Comissão responsável pelo bem-estar dos animais.
2. A composição, competências e funcionamento específicos das comissões especializadas previstas no número anterior, constam de regulamento próprio de acordo com a respetiva legislação aplicável.

3. O conselho de ética elabora um relatório anual, o qual inclui a agregação dos relatórios anuais das respetivas comissões especializadas, a remeter ao Presidente do Politécnico de Leiria até 30 de junho do ano civil seguinte.

Artigo 7.º

Comissão de ética

1. A comissão de ética tem por finalidade assegurar o funcionamento do conselho de ética nos domínios da investigação e do ensino, possuindo competências concorrenciais com o conselho de ética, na salvaguarda dos princípios da ética e da bioética, no âmbito da 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.
2. Visa igualmente 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.
3. A comissão de ética tem uma composição multidisciplinar e é constituída por onze membros do conselho de ética, designados pelo conselho geral sob proposta do presidente do Politécnico de Leiria, 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.
4. 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.
5. O presidente e vice-presidente da comissão de ética são eleitos por esta de entre os seus membros.

Artigo 8.º

Comissão de bem-estar dos animais

1. A comissão responsável pelo bem-estar dos animais tem por finalidade zelar e promover o bem-estar dos animais utilizados em investigação e no ensino, possuindo competências concorrenciais com o conselho de ética, relativamente à garantia e ao estabelecimento de medidas para a proteção dos animais utilizados para fins científicos ou educativos, observando as regras aplicáveis, nomeadamente quanto à substituição e à redução da utilização de animais, ao refinamento da criação, do alojamento e dos cuidados a prestar, bem como à avaliação e monitorização de projetos que envolvam a utilização de animais em procedimentos.
2. A comissão responsável pelo bem-estar dos animais é constituída pelos seguintes elementos do conselho de ética, designados pelo conselho geral sob proposta do presidente do presidente do Politécnico de Leiria:
 - a) Um representante do presidente do IPLeiria, que preside;



- b) O(s) responsável(eis) pelo(s) Biotério(s) na qualidade de responsáveis pela supervisão do bem-estar e pelos cuidados a prestar aos animais, ao abrigo da alínea a) do n.º 1 do artigo 32.º do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto;
 - c) O médico veterinário responsável, ao abrigo do artigo 33.º do mesmo diploma;
 - d) Um responsável científico pertencente ao Politécnico de Leiria, ao abrigo do n.º 3 do artigo 34.º do mesmo diploma;
 - e) Um representante do pessoal que presta cuidados aos animais, de cada um dos Biotérios ao abrigo da alínea c), do n.º 2 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto.
 - f) Outros elementos nos termos das normas legais aplicáveis.
3. O presidente designa um dos membros como Vice-Presidente para o substituir nas suas ausências e impedimentos.

Artigo 9.º

Reuniões

1. O conselho de ética reúne, ordinariamente, uma vez por ano e, extraordinariamente, sempre que o presidente o convocar, por sua iniciativa ou a requerimento de um terço dos seus membros.
2. A convocatória para as reuniões é feita pelo presidente, deve ser remetida com um mínimo de quarenta e oito horas de antecedência e 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.
3. As faltas às reuniões do conselho de ética devem ser justificadas perante o presidente.

Artigo 10.º

Participação, quórum e deliberações

1. O conselho de ética pode deliberar quando esteja presente a maioria do número legal dos seus membros com direito a voto.
2. Não se verificando na primeira convocação o quórum previsto no número anterior, deve ser convocada nova reunião, com o intervalo de, pelo menos, 24 horas, prevendo-se nessa convocação que o conselho de ética delibere desde que esteja presente um terço dos seus membros com direito de voto.
3. Se se verificar um atraso no início da reunião ou continuação dos trabalhos por um período superior a 30 minutos, devido a falta de quórum, o presidente do conselho de ética pode determinar a realização de nova reunião, em nova convocatória.
4. A comparência às reuniões do conselho de ética prefere sobre outros serviços, com exceção de provas previstas no calendário de avaliações, concursos ou participação em júris nos quais seja especialmente requerida a presença de um membro.
5. As faltas às reuniões do plenário do conselho de ética devem ser justificadas, por escrito, perante o presidente do conselho
6. As deliberações do conselho de ética são tomadas por votação nominal.
7. Implicam escrutínio secreto as deliberações que envolvam juízo de valor sobre comportamentos e qualidades de pessoas, nos termos do número 2 do artigo 31.º do CPA.

8. Quando exigida, a fundamentação das deliberações tomadas por escrutínio secreto é feita pelo presidente do conselho de ética após a votação, tendo presente a discussão que a tiver precedido.
9. As deliberações são aprovadas por maioria absoluta de votos dos membros presentes, salvo nos casos em que, por disposição legal ou estatutária, se exija maioria qualificada ou seja suficiente maioria relativa, tendo o presidente voto de qualidade.
10. Se for exigível maioria absoluta e esta não se formar, nem se verificar empate, procede-se imediatamente a nova votação e, se aquela situação se mantiver, adia-se a deliberação para a reunião seguinte, na qual a maioria relativa é suficiente.
11. São permitidas abstenções, exceto quando as deliberações sejam tomadas pelo conselho técnico de ética no exercício de funções consultivas.
12. Das reuniões do conselho 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.
13. As atas são sujeitas à aprovação no final da respetiva reunião ou no início da reunião seguinte, sendo assinadas após aprovação pelo presidente.

Artigo 11.º

Impedimentos

1. Não podem estar presentes no momento da discussão nem da votação os membros do conselho de ética que se encontrem ou se considerem impedidos face ao que se encontra estabelecido no Código do Procedimento Administrativo, designadamente nos seus artigos 69.º a 76.º, da mesma, ficando tal facto registado em ata.
2. Os membros do conselho de ética não podem igualmente intervir na elaboração de pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, quando se encontrem ou se considerem impedidos, face ao que se encontra estabelecido no Código do Procedimento Administrativo, designadamente nos seus artigos 69.º a 76.º.
3. Os membros do conselho de ética que se encontrem numa situação de conflito de interesses em relação a determinada questão levada ao conselho de ética ou a qualquer uma das comissões especializadas comunicam essa situação antes da análise do processo.

Artigo 12.º

Mandato

1. O mandato do presidente do conselho de ética é de quatro anos e pode ser renovado uma única vez.
2. A duração do mandato dos membros previstos nas alíneas b) e c) do número 1 do artigo 3.º é de quatro anos, podendo ser renovado uma única vez.
3. A duração do mandato dos membros previstos na alínea d) do número 1 do artigo 3.º é de dois anos, podendo os mesmos ser novamente nomeados por uma ou mais vezes.

Artigo 13.º

Suspensão do mandato

1. Determinam a suspensão do mandato:
 - a) O deferimento do requerimento de substituição temporária, nos termos do número seguinte;
 - b) Procedimento disciplinar instaurado por indícios de infração disciplinar grave.
2. Os membros do conselho de ética podem requerer ao presidente do órgão, por motivo relevante, a substituição temporária, por uma ou mais vezes, por período global não superior, em cada mandato, a um ano.
3. Por motivo relevante, entende-se, nomeadamente:
 - a) Doença;
 - b) Atividade profissional ou académica inadiável, designadamente preparação de provas académicas, provas públicas e participação em programas de mobilidade;
 - c) Exercício de funções públicas para que haja sido eleito ou nomeado pelos órgãos do Estado.
4. Se o requerimento de substituição for apresentado pelo presidente do conselho de ética, a apresentação é feita perante o titular do órgão que o substitui nas suas ausências ou impedimentos, o qual só pode recusar a substituição com a prévia anuência da maioria dos membros que compõem o órgão.
5. O presidente do conselho de ética é substituído pelo titular que o substitui nas suas ausências ou impedimentos.

Artigo 14.º

Cessação da suspensão

1. A suspensão do mandato cessa:
 - a) No caso da alínea a) do número 1 do artigo 13.º, pelo decurso do período de substituição ou pelo regresso antecipado do membro substituído;
 - b) No caso da alínea b) do número 1 do artigo 13.º, por decisão absolutória, ou equivalente.
2. Com a retoma pelo membro substituído do exercício do mandato cessam automaticamente e sem necessidade de quaisquer outras formalidades os poderes do substituto.
3. O regresso antecipado é comunicado ao presidente do conselho de ética e produz efeitos com a receção da referida comunicação.

Artigo 15.º

Renúncia

Os membros do conselho de ética podem renunciar aos respetivos mandatos, através de declaração escrita, dirigida ao presidente do conselho de ética.

Artigo 16.º

Perda de mandato

Perdem o mandato os membros que:

- a) Deixem de pertencer aos corpos por que tenham sido nomeados;



- b) Estejam impossibilitados de exercer as suas funções por período superior a um terço do mandato, designadamente em virtude de tomada de posse em outro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro do conselho de ética;
- c) Faltem, sem motivo justificativo, a mais de três reuniões por ano de mandato;
- d) Sejam condenados em processo penal ou disciplinar durante o período do mandato por infração grave cometida no exercício das funções.

Artigo 17.º

Confidencialidade e proteção de dados pessoais

1. Os membros do conselho de ética, assim como os técnicos e peritos que colaborem com este, 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. O dever de confidencialidade abrange, ainda, documentos ou outros elementos que se relacionem, direta ou indiretamente, com a informação referida no número anterior.

Artigo 18.º

Revisão e alterações do regimento

1. A revisão do presente regimento poderá ser realizada a todo o tempo, se as alterações a introduzir forem aprovadas por maioria absoluta dos membros do conselho de ética.
2. O regimento deverá ser objeto de atualização sempre que seja necessário estabelecer a sua conformidade com os Estatutos do Politécnico de Leiria ou com a lei.

Artigo 19.º

Omissões e dúvidas

1. Os casos omissos regulam-se pelo disposto no Código do Procedimento Administrativo.
2. As dúvidas de interpretação serão decididas pelo conselho de ética, ou, em caso de urgência, pelo seu presidente sendo submetidas a ratificação na primeira reunião subsequente do órgão.

Artigo 20.º

Entrada em vigor

O presente regimento entra em vigor imediatamente após a sua aprovação.