

Artigo 1º

Objeto e Âmbito

1 - O Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais (ORBEA) do Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar da Universidade do Porto (ICBAS-UP), doravante designado por ORBEA, é um órgão de natureza consultiva e pedagógica que tem como função promover o bem-estar animal, de acordo com a legislação em vigor, designadamente nos termos do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto de 2013, relativo à proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos, do Despacho n.º 2880/2015, de 28 de janeiro de 2015, relativo aos critérios a utilizar na designação dos elementos que integram o referido órgão, e demais legislação em vigor, bem como garantir a conformidade ética e o cumprimento das regras relativas ao bem-estar animal em todas as atividades desenvolvidas no ICBAS-UP ou de outras entidades que lhe solicitem parecer.

2 - Por decisão do Conselho Executivo do ICBAS-UP, estende-se a necessidade de apreciação por este órgão a todos os projetos que envolvam a utilização de animais vivos ou órgãos/tecidos deles provenientes, mesmo não estando abrangidos no Decreto-Lei referido no ponto anterior.

Artigo 2º

Competências

1 - Compete ao ORBEA desempenhar as funções a que se refere o artigo 35º do Decreto-Lei n.º 113/2013 e que a seguir se transcrevem:

- 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 do requisito de substituição, redução e refinamento, assim como mantê-lo informado sobre a evolução técnica e científica em matéria de aplicação desse requisito;
- 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
- e) Prestar aconselhamento sobre programas de realojamento, incluindo a socialização adequada dos animais a realojar.

2 - Compete ainda ao ORBEA:

- a) Emitir parecer e recomendações acerca dos projetos submetidos que envolvam animais no ensino, na investigação científica (fundamental e clínica) e em iniciativas de extensão, verificando a sua compatibilidade com a legislação aplicável e a conjuntura ética subjacente;
- b) Manter disponível pelo período de 5 (cinco) anos após a emissão do parecer o registo atualizado dos projetos apreciados e respetivos pareceres, em formato digital e em suporte de papel;
- c) Promover a reflexão e atualização dos princípios éticos, de acordo com a legislação nacional e diretivas internacionais vigentes;
- d) Incentivar a utilização de métodos alternativos à experimentação animal, dando cumprimento ao estabelecido na legislação em vigor;
- e) Acompanhar a evolução e os resultados de eventual fase piloto de projetos de investigação, apreciando o relatório preliminar, de submissão obrigatória pelo investigador responsável, após realização desse estudo;
- f) Dar apoio à Direção do ICBAS-UP em matérias de bem-estar animal, incluindo o respeitante a notificações de eventuais abusos;
- g) Zelar pela correta aplicação deste regulamento.

Artigo 3º

Emissão de Pareceres

1 - No âmbito das suas competências, o ORBEA emite parecer sobre os projetos que lhe sejam submetidos.

2 - Os projetos deverão ser submetidos em formulário próprio, por mensagem de correio eletrónico para o endereço orbea@icbas.up.pt, devendo ser anexos todos os documentos que o instruem.

3 - Verificada a conformidade formal do processo, é-lhe atribuído um número identificativo, a ser utilizado como referência do processo (registo de entrada).

4- Após o registo de entrada, o/a Presidente do ORBEA designa de entre os seus membros dois relatores para a sua apreciação, tendo como prazo máximo a reunião seguinte.

5 - A apreciação dos projetos submetidos será objeto da elaboração de um parecer escrito, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de registo de entrada;

6 – O ORBEA poderá elaborar pedido(s) de esclarecimento escrito anterior à emissão do parecer. Neste caso, a pessoa responsável pelo projeto submetido deverá dar resposta ao pedido no prazo máximo de 30 (trinta) dias. Enquanto decorrem os períodos em que se aguarda esclarecimentos, ficará suspensa a contagem do tempo para efeitos do prazo referido no ponto 5. Caso não haja resposta ao pedido de esclarecimentos por parte da pessoa responsável no prazo referido, o processo considera-se arquivado.

7 - O parecer deverá enquadrar o projeto em análise numa das seguintes categorias:

- a) *Favorável* - quando o ORBEA considerar que os procedimentos que se pretendem desenvolver são adequados e cumprem os conceitos éticos e legais, não se tornando necessários mais esclarecimentos;
- b) *Desfavorável* - quando o ORBEA considerar que os procedimentos propostos e a sua execução são inadequados aos conceitos éticos e legais. Após reformulação, um novo projeto poderá ser submetido à apreciação do ORBEA, sendo-lhe, nesse caso, atribuído um outro número identificativo;
- c) Às categorias anteriores poderá ser acrescentado *por unanimidade* ou *por maioria*, consoante o resultado da votação.

7 - Os projetos, acompanhados dos relatórios de ambos os relatores, são apreciados em plenário do ORBEA, emitindo-se o parecer por votação de acordo com o ponto anterior.

8 - Tratando-se de projetos considerados prioritários e cujos procedimentos não sejam invasivos e havendo relatório favorável de ambos os relatores, poderá o/a Presidente dispensar reunião presencial de todos os membros e proceder ao envio desses relatórios e do projeto de decisão, por mensagem de correio eletrónico, aos restantes membros para conhecimento e, na ausência de manifestação em sentido contrário ao dos pareceres no prazo de 24h, decidir favoravelmente, sujeitando a decisão tomada a ratificação na reunião plenária seguinte.

9 – Sempre que, por excepcional e manifesta complexidade do projeto, a sua apreciação ultrapasse o prazo de sessenta dias, o responsável pelo projeto é devidamente informado pelo ORBEA de tal situação.

Artigo 4º

Constituição e Mandato

1 - O ORBEA é constituído por pelo menos 7 (sete) membros efetivos a designar pelo/a Diretor/a e em conformidade com a legislação aplicável.

2 - O mandato dos membros do ORBEA terá a duração de 3 (três) anos, renovável uma única vez, por igual período.

3 - O ORBEA terá um/a Presidente e um/a Vice-Presidente, sendo o/a Presidente eleito/a pelos seus membros efetivos e o/a Vice-Presidente indicado/a pelo/a Presidente, para um mandato de 3 (três) anos.

4- Os membros do ORBEA estão obrigados a manter sigilo e confidencialidade sobre os assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no exercício do seu mandato.

5- Eventuais pedidos de renúncia de mandato deverão ser fundamentados e dirigidos ao/a Diretor/a do ICBAS- UP, após comunicação aos restantes membros do ORBEA com a antecedência mínima de 30 (trinta) dias.

Artigo 5º

Funcionamento

1 - O ORBEA reunir-se-á, ordinariamente, por convocatória do/a Presidente, mensalmente, exceto durante o mês de agosto. Poderá reunir-se extraordinariamente, por convocatória do/a Presidente ou de, pelo menos, um terço de seus membros.

2 - O ORBEA só poderá deliberar por voto de pelo menos 50% dos seus membros. As deliberações são feitas por maioria simples dos membros efetivos presentes, tendo o/a Presidente direito a voto de qualidade.

3 - O ORBEA poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de obter esclarecimentos técnicos necessários à fundamentação das suas deliberações, acautelando a confidencialidade dos projetos em análise.

4 - As reuniões do ORBEA são restritas aos seus membros efetivos e secretariado, exceto quando por deliberação específica for solicitada ou autorizada a presença de terceiros, como por exemplo consultores *ad hoc*.

Artigo 6º

Competências do/a Presidente, do/a Vice-Presidente e dos Membros Efetivos

1-Compete ao/à Presidente:

- a) Convocar reuniões ordinárias e extraordinárias;
- b) Coordenar o curso das reuniões;
- c) Nomear o/a Vice-Presidente;
- d) Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo ORBEA, podendo delegar tais poderes no/a Vice-Presidente sempre que se encontrar impedido/a ou ausente, constando da assinatura o termo “Pelo/a Presidente”;
- e) Designar os relatores dos pedidos de aprovação dos projetos recebidos;
- f) Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- g) Submeter à apreciação dos membros as propostas para admissão/demissão de membros efetivos, assim como de nomeação de consultores *ad hoc*;
- h) Representar o ORBEA, ou indicar representantes;
- i) Exercer voto de qualidade, sempre que aplicável.

2- Compete ao/à Vice-Presidente:

- a) Substituir o/a Presidente quando necessário;
- b) Colaborar com o/a Presidente nas suas tarefas, sempre que solicitado/a para o efeito;
- c) Desempenhar quaisquer outras tarefas que lhe sejam confiadas pelo/a Presidente;
- d) Colaborar com o Secretariado na redação de toda a correspondência.

3-Compete aos membros efetivos:

- a) Colaborar com os restantes membros no cumprimento das funções do ORBEA;
- b) Verificar a conformidade dos protocolos em apreciação com a legislação vigente;
- c) Relatar projetos de investigação/docência/extensão, no prazo de 30 (trinta) dias, dos pedidos de apreciação de projetos que lhes tiverem sido encaminhados pelo/a Presidente;
- d) Pronunciar-se sobre as matérias em discussão e emitir voto;
- e) Revelar aos restantes membros qualquer tipo de pressão exercida por parte de superiores hierárquicos, interessados no projeto, ou quaisquer outras pessoas ou entidades;
- f) Declarar-se impedido da tomada de decisão, quando diretamente envolvido num projeto em análise ou quando submetido a conflito de interesses;
- g) Comparecer obrigatoriamente a um mínimo de dois terços das reuniões, sob pena de ser desvinculado do ORBEA.

Artigo 7º

Disposições Gerais e Transitórias

- 1 - Casos e situações omissas no presente Regulamento serão apreciados em sede de reuniões ordinárias ou extraordinárias dos membros efetivos do ORBEA.
- 2 - Quaisquer propostas de alteração do presente Regulamento deverão ser encaminhadas para o/a Diretor/a do ICBAS-UP.
- 3 - O Regulamento do ORBEA entra em vigor no dia seguinte à data da sua aprovação pelo/a Diretor/a do ICBAS-UP.

DRAFT