

Almanar 26 MAIO 2021

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

26/5/2021

Dr. PAULO BARBOSA	Dr.ª RITA MOREIRA
Presidente	Vogal Executiva
Prof. Doutor JOSÉ BARROS	Dr.ª RITA VELOSO
Diretor Clínico	Vogal Executiva
Enf.ª EDUARDO ALVES	
Enfermeiro Diretor	

REGULAMENTO

Regulamento Interno da Comissão de Ética do CHUPorto/ICBAS

Nos termos do disposto no n.º 9 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro, a Comissão de Ética do Centro Hospitalar Universitário do Porto e do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto, apresenta o respetivo regulamento interno de funcionamento.

Índice

Capítulo I

Disposições Gerais

Artigo 1.º Natureza e Objeto

Artigo 2.º Sede

Capítulo II

Secção I

Composição, Constituição e Competências

Artigo 3.º Composição e Constituição

Artigo 4.º Competências do Presidente

Artigo 5.º Direitos dos Membros

Artigo 6.º Deveres dos Membros

Artigo 7.º Mandato e Cessação de Funções

Artigo 8.º Competências

Secção II

Dos Pareceres em Especial

Artigo 9.º Pedido de Pareceres, Informações e Declarações

Artigo 10.º Forma dos Pareceres

Artigo 11.º Prazo de Emissão de Pareceres

Capítulo III

Funcionamento

Artigo 12.º Reuniões (Modalidade, Convocatória e Periodicidade)

Artigo 13.º Comissões Especializadas

Artigo 14.º Quórum Plenário e Deliberações

Artigo 15.º Decurso das Reuniões

Artigo 16.º Atas

Artigo 17.º Apoio e Secretariado

Artigo 18.º Arquivo

Capítulo IV

Disposições Finais

Artigo 19.º Idioma dos Documentos

Artigo 20.º Impedimentos

Artigo 21.º Confidencialidade

Artigo 22.º Relatório Anual

Artigo 23.º Vigência

Siglas/Acrónimos

Capítulo I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Natureza e Objeto

1. A Comissão de Ética do Centro Hospitalar Universitário do Porto, E.P.E. (CHUPorto) e do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar (ICBAS) da Universidade do Porto, doravante designada por CE, é um órgão multidisciplinar de natureza consultiva, dotada de independência técnica e científica, cuja atividade se rege pelo presente regulamento, nos termos previstos no Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.
2. Cabe à CE zelar pela observância dos princípios éticos e bioéticos no exercício das ciências médicas e biomédicas na investigação clínica, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana.
3. Considera-se investigação clínica a que é 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

Sede

1. A CE tem a sua sede no Hospital de Santo António.
2. A CE deve dispor de um espaço próprio e dos meios humanos e informáticos que garantam a salvaguarda da confidencialidade e da privacidade dos dados e dos documentos, permitindo o tratamento e arquivo adequados dos mesmos.

Capítulo II

Secção I

COMPOSIÇÃO, CONSTITUIÇÃO E COMPETÊNCIAS

Artigo 3.º

Composição e Constituição

1. A CE tem uma composição multidisciplinar, sendo constituída por onze membros, não pertencentes aos órgãos de administração e gestão hospitalar e/ou académica.
2. Os membros são nomeados por decisão conjunta do Conselho de Administração do Centro Hospitalar Universitário do Porto (CA/CHUPorto) e do Diretor do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar (Dir/ICBAS).
3. O Presidente e Vice-Presidente da CE são eleitos por esta, na primeira reunião plenária após a sua nomeação, de entre os seus membros.
4. Sempre que o considere necessário, a CE pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.
5. No âmbito da CE funciona a Entidade de Verificação da Admissibilidade e Colheita para Transplante (EVA). Esta deverá ter uma composição multidisciplinar, integrando três membros da CE.
6. O mandato, as atribuições e funcionamento da EVA encontram-se regulados por legislação específica.

Artigo 4.º

Competências do Presidente

1. Incumbe ao Presidente da CE, para além de outras competências especialmente previstas, o seguinte:
 - a) Representar a CE;
 - b) Coordenar a atividade da CE, 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, na sua ausência ou impedimento, pelo Vice-Presidente.

Artigo 5.º

Direitos dos Membros

1. Constituem direitos dos membros da CE:
 - a) Participar nas reuniões e votações;
 - b) Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências da CE, em harmonia com a programação por si aprovada, com o apoio e respetiva autorização dos órgãos de gestão do CHUPorto e/ou do ICBAS;
 - c) A dispensa das suas atividades profissionais exercidas dentro das respetivas instituições, quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com as atividades da CE, sem perda de quaisquer direitos ou regalias. Para o efeito, deve ser concedida dispensa do exercício de funções pelos respetivos órgãos de gestão durante o tempo considerado, pela CE, necessário para consecução das finalidades visadas.
2. O exercício de funções na CE não é remunerado, sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações a que os membros tenham direito.

Artigo 6.º

Deveres dos Membros

1. São deveres dos Membros da CE:
 - a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato, cumprindo os prazos para a conclusão dos seus trabalhos e colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da CE;
 - b) Participar nas reuniões regularmente convocadas, pronunciando-se sobre as matérias em agenda, votando as mesmas e mantendo o sigilo sobre todos os assuntos tratados no âmbito da CE;
 - c) Manter-se atualizado sobre temas relacionados com a ética e a bioética.

Artigo 7.º

Mandato e Cessação de Funções

1. O mandato dos membros da Comissão de Ética é de quatro anos, renovável por uma única vez, por igual período.
2. Os membros da CE podem cessar funções nos termos previstos no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, nomeadamente por renúncia ou por deliberação do CA/CHUPorto e do Dir/ICBAS, com fundamento em incumprimento dos deveres inerentes.

Artigo 8.º

Competências

1. À CE compete exercer as competências gerais e específicas que lhe são atribuídas pelo Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, bem como na legislação conexas e complementar, designadamente nos termos da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril e do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento e do Conselho de 16 de abril.
2. São competências gerais da CE:
 - a) Zelar, no âmbito do funcionamento das respetivas instituições, 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 das respetivas instituições, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da CE no *site* das instituições;
 - c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética no âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade das instituições, e divulgá-los na área da CE no *site* das instituições, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética nas respetivas instituições;
 - 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 a bioética nas respetivas instituições;
 - f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.
3. No âmbito da prática clínica assistencial, são competências específicas da CE:
 - 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.
4. No contexto da investigação clínica, são competências específicas da CE:
 - 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 delegados pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização;

- e) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem nas instituições 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 nas respetivas instituições, 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.
5. No âmbito da investigação biomédica é competência da CE a apreciação ética de projetos que envolvam humanos.
 6. No exercício das suas competências, a CE pondera, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.
 7. Compete-lhe também, pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a utilização de medicamentos, fora das indicações previstas no respetivo Resumo das Características do Medicamento (RCM) – utilização fora do RCM, também designada por *off-label* – em todas as áreas do CHUPorto, de acordo com a circular informativa n.º184/CD, de 12 de novembro de 2010 do INFARMED e da norma n.º 015/2013, atualizada a 04/10/2015, da DGS.

Secção II

DOS PARECERES EM ESPECIAL

Artigo 9.º

Pedido de Pareceres, Informações e Declarações

1. A CE emite pareceres, relatórios e recomendações por iniciativa própria ou por solicitação escrita, em língua portuguesa, das seguintes entidades:
 - a) CA/CHUPorto e Dir/ICBAS ou das respetivas direções intermédias de gestão ou órgãos académicos;
 - b) Profissionais e investigadores do CHUPorto/ICBAS;
 - c) Investigadores que pretendam realizar estudos de investigação clínica no CHUPorto/ICBAS;
 - d) Participantes ou potenciais participantes em estudos de investigação clínica a realizar no CHUPorto/ICBAS;
 - e) Utentes do CHUPorto, seus representantes/acompanhantes com poderes de representação especial, ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da instituição.
2. Os pedidos de parecer poderão dar entrada via Departamento de Ensino Formação e Investigação (DEFI) do CHUPorto ou via ICBAS, em formulários próprios.
3. Das solicitações e respetivas deliberações é dado conhecimento ao CA/CHUPorto e ao Dir/ICBAS.

Artigo 10.º

Forma dos Pareceres

1. Os pareceres emitidos pela CE assumem a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo a estudos clínicos, cuja realização carece obrigatoriamente de parecer favorável, sem o qual o estudo não pode ser realizado.
2. Os pareceres são fundamentados e identificam com clareza os documentos analisados.
3. Os pareceres são assinados pelo Presidente da CE ou, na sua ausência ou impedimento, pelo Vice-Presidente, devendo ser aposta a data da reunião em que foram emitidos.

Artigo 11.º

Prazo de Emissão dos Pareceres

1. Os pareceres são emitidos num prazo não superior a trinta dias, contados da receção do pedido pela CE, salvo se, por circunstâncias fundamentadas, o seu Presidente entender prorrogar tal prazo por um novo período de tempo com igual duração máxima.
2. O prazo começa a correr independentemente de quaisquer formalidades, não se incluindo o dia em que ocorra o evento que desencadeia a sua contagem, suspendendo-se nos sábados, domingos e feriados. Se no dia do termo do prazo o serviço não estiver aberto ao público – considera-se como tal também a tolerância de ponto, total ou parcial – transfere-se para o primeiro dia útil seguinte.
3. A contagem do prazo suspende-se até à receção pela CE dos documentos, esclarecimentos, correções, alterações, pareceres ou informações complementares solicitadas ao requerente ou a outras entidades.
4. Os estudos de investigação e outras solicitações documentadas são analisados por ordem de entrada na CE, salvo pedidos ou assuntos considerados urgentes pelo seu Presidente.
5. Os membros da CE são designados como relatores dos projetos de parecer, privilegiando-se a repartição equitativa e proporcional da sua redação, sem prejuízo da alteração da ordem de designação sempre que a especificidade da matéria em causa a justificar.

Capítulo III

FUNCIONAMENTO

Artigo 12.º

Reuniões (modalidade, convocatória e periodicidade)

1. A CE funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direção do seu Presidente ou, na ausência ou impedimentos deste, do seu Vice-Presidente.
2. As convocatórias indicam o dia, o local, a hora da reunião e a respetiva ordem de trabalhos.
3. As convocatórias far-se-ão preferencialmente por via eletrónica, com antecedência mínima de 48 horas ou, em casos justificados, com antecedência de 24 horas.
4. A CE reúne ordinariamente uma vez por mês, sem prejuízo de alteração do calendário, e, se as circunstâncias justificarem, realizar-se-ão reuniões extraordinárias.
5. Qualquer membro da CE pode propor a realização de uma reunião extraordinária indicando e fundamentando as razões ou assuntos da proposta.
6. Por convocação do Presidente, podem participar nas reuniões, sem direito a voto, quaisquer pessoas cuja presença seja considerada necessária, ficando obrigadas ao dever de sigilo relativamente a todo o conteúdo da reunião.

Artigo 13.º

Comissões Especializadas

Por iniciativa do Presidente da CE, podem ser criadas comissões especializadas, quando a especificidade da matéria em causa o justifique, que se extinguem com a emissão do parecer ou do relatório cuja preparação fundamentou a sua criação.

Artigo 14.º

Quórum Plenário e Deliberações

1. A CE só pode reunir e deliberar estando presente a maioria dos seus membros em efetividade de funções, entre os quais o Presidente ou o Vice-Presidente.
2. A CE delibera por maioria simples de votos dos membros presentes, tendo o Presidente voto de qualidade. Na sua ausência, esse voto será exercido pelo Vice-Presidente.
3. As deliberações podem incidir sobre assuntos não constantes na ordem de trabalhos, desde que, por maioria qualificada de dois terços da CE, esta decida deliberar sobre outras matérias que repute urgentes.
4. No exercício das suas competências, a CE atua com total independência relativamente aos órgãos de direção do CHUPorto e do ICBAS.

Artigo 15.º

Decurso das Reuniões

1. As reuniões da CE não são públicas e são conduzidas pelo seu Presidente, ou, na sua ausência, pelo Vice-Presidente, seguindo sempre que possível a ordem de trabalhos correspondente à convocatória da reunião, que deverá respeitar os seguintes trâmites:
 - a) Se tiver ocorrido uma reunião extraordinária, a respetiva ata será lida pelo Presidente ou pelo Vice-Presidente;
 - b) Aprovação da ata da reunião anterior;
 - c) Apreciação e votação dos pareceres elaborados pelos relatores, de harmonia com a convocatória;
 - d) Análise de outras questões respeitantes à atividade da CE;
 - e) Discussão de temas de ética ou outros considerados pertinentes e de interesse;
 - f) Marcação da data da reunião seguinte.

Artigo 16.º

Atas

Das reuniões são lavradas atas, que incluem um resumo do ocorrido, indicando 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 apreciação, as deliberações tomadas, a forma e o resultado das respetivas votações incluindo eventuais votos de vencido.

Artigo 17.º

Apoio e Secretariado

1. O apoio administrativo, necessário e indispensável ao funcionamento da CE, é assegurado pelo CA/CHUPorto através de um Secretariado que, para além das tarefas atribuídas pelo Presidente da CE e instruções dele recebidas, ou, na sua ausência, pelo Vice-Presidente, lhe incumbe, nomeadamente:

- a) Rececionar toda a documentação dirigida à CE;
 - b) Conferir e protocolar a documentação recebida para instrução dos estudos de investigação;
 - c) Organizar o expediente e documentação recebida na CE;
 - d) Expedir a documentação que lhe for enviada;
 - e) Elaborar e enviar convocatórias, ofícios, correspondência diversa e demais documentação;
 - f) Divulgar eventos científicos, palestras e ações de formação;
 - g) Proceder ao registo informático da documentação da CE;
 - h) Envio para arquivo de todos os documentos após o seu despacho;
2. O apoio técnico, é assegurado pelo CA/CHUPorto através de um Secretariado Técnico, a quem cabe assessorar o Presidente e o Vice-Presidente nos períodos que medeiam entre as reuniões, tendo, designadamente, como funções:
- a) Elaborar e enviar as atas de cada reunião da CE, para que possam ser aprovadas na reunião seguinte;
 - b) Colaborar ativamente na elaboração, atualização e revisão de documentos, entre outros: o regulamento interno de funcionamento da CE; o relatório de atividades da CE; procedimentos da qualidade da responsabilidade da CE;
 - c) Proceder à recolha, compilação e divulgação de legislação de relevo e interesse para a CE, incluindo regulamentos e decisões da CNPD;
 - d) Promover a divulgação do regulamento interno da CE, na área da respetiva CE no *site* das instituições e na plataforma da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde.
 - e) Reunir e disponibilizar a informação para a área da CE no *site* da(s) instituição(ões), a qual é assegurada e divulgada pela(s) própria(s) instituição(ões), designadamente a composição da CE, o calendário das reuniões, a sua atividade, os pareceres produzidos e a identificação dos projetos ou estudos de investigação clínica em avaliação, nos casos aplicáveis.
 - f) A informação constante da alínea anterior 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 dos dados pessoais e à livre circulação desses dados.
3. O secretariado trabalha em articulação com o DEFI, Responsável pelo Acesso à Informação (RAI) e Encarregado de Proteção de Dados (DPO) do CHUPorto e com o ICBAS através do serviço para o efeito designado pelo Dir/ICBAS.

Artigo 18.º

Arquivo

A CE 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.

Capítulo IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 19.º

Idioma dos Documentos

- 1. Os documentos, elementos e informações a apresentar à CE devem ser apresentados em língua portuguesa ou ser acompanhados de tradução oficial para a língua portuguesa, salvo quando esta seja expressamente dispensada por aquela entidade.
- 2. A CE pode autorizar que algum ou alguns documentos lhe sejam apresentados noutras línguas.

Artigo 20.º

Impedimentos

1. Nenhum membro da CE pode intervir na elaboração de pareceres, 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 de Procedimento Administrativo, nomeadamente:
 - a) Quando por si, como representante ou gestor de negócios de outra pessoa, tenha interesse na decisão, ou nela tenha interesse o cônjuge ou pessoa com quem viva em condições análogas às dos cônjuges, algum parente ou afim em linha reta ou até ao segundo grau da linha colateral, bem como qualquer pessoa com quem viva em economia comum, ou com a qual tenha uma relação de adoção, tutela, ou apadrinhamento civil;
 - b) E, igualmente, quando, por si, ou na qualidade em que intervém – e ainda qualquer pessoa mencionada na alínea anterior – tenha interesse em questão semelhante à que deve ser decidida;
 - c) Quando tenha intervindo como perito ou mandatário ou haja dado parecer sobre a questão a resolver, ou esteja numa destas situações qualquer das pessoas mencionadas na alínea a), deste preceito.

Artigo 21.º

Confidencialidade

Os membros da CE, o seu secretariado de apoio, assim como os técnicos, peritos e profissionais que colaborem com esta, estão sujeitos ao cumprimento de deveres de confidencialidade e proteção de dados pessoais a que tenham acesso no exercício da sua atividade e funções, mesmo após o termo das mesmas.

Artigo 22.º

Relatório Anual

A CE elabora e aprova, no fim do ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado ao CA/CHUPorto e ao Dir/ICBAS até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta.

Artigo 23.º

Vigência

1. O presente regulamento é válido depois de aprovado pela CE e homologado pelo CA/CHUPorto e pelo Dir/ICBAS.
2. O regulamento só pode ser alterado em reunião plenária da CE, cuja ordem de trabalhos o preveja, com o voto favorável da maioria qualificada de dois terços dos membros da CE em efetividade de funções, carecendo as alterações de homologação.

SIGLAS/ACRÓNIMOS

CA/CHUPorto	Conselho de Administração do Centro Hospitalar Universitário do Porto
CE	Comissão de Ética
CHUPorto	Centro Hospitalar Universitário do Porto, E.P.E.
CNPD	Comissão Nacional de Proteção de Dados
CPA	Código de Procedimento Administrativo
DEFI	Departamento de Ensino Formação e Investigação
DGS	Direção Geral de Saúde
Dir/ICBAS	Diretor do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar
DPO	Encarregado de Proteção de Dados (<i>Data Protection Officer</i>)
EVA	Entidade de Verificação da Admissibilidade de Colheita para Transplante
ICBAS	Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
RAI	Responsável pelo Acesso à Informação

