

INSTITUTO POLITÉCNICO DE COIMBRA

Regulamento n.º 561/2024

Sumário: Homologa o Regulamento da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Coimbra.

Torna-se público que por despacho de 15 de abril de 2024 foi homologada a alteração do artigo 3.º do Regulamento da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Coimbra, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 121, de 24 de junho, que se republica em anexo.

15 de abril de 2024. — O Presidente do Instituto Politécnico de Coimbra, Doutor Jorge Manuel dos Santos Conde.

ANEXO

Regulamento da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Coimbra

I

Definição e Competências

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras de atuação e funcionamento da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Coimbra (IPC), adiante designada por CEIPC.

Artigo 2.º

Definição

A CEIPC é um órgão multidisciplinar e independente com funcionamento no Instituto Politécnico de Coimbra, e visa zelar pela observância e promoção de padrões de integridade, e qualidade ética na atividade das Unidades Orgânicas de Ensino e Investigação que integram o IPC e departamentos dele dependentes, na conduta dos seus membros, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade da pessoa humana, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, a qualquer outra matéria biológica de origem humana, e a proteção dos animais não humanos, procedendo à análise e reflexão sobre temas que envolvam questões de ética.

Artigo 3.º

Competências

1 — À CEIPC compete o zelo e a análise de questões que suscitem problemas éticos no âmbito das atuações, responsabilidades e relações, internas e externas, das Unidades Orgânicas de Ensino e Investigação que integram o IPC, bem como da conduta dos seus membros, designadamente quando digam respeito ao ensino, à investigação, a atividades de extensão ou a outras atividades académicas sobre as quais a CEIPC possa pronunciar-se e que possam ter interesse geral para o IPC.

2 — No exercício das suas funções, a CEIPC deverá tomar em consideração a Constituição da República Portuguesa, o estabelecido na Lei n.º 58/2019 de 8 de agosto, na Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 1/2019, de 10 de janeiro, que transpõe a Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de setembro de 2010 relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 relativo à proteção das pessoas

singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, no Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, e restante Lei aplicável, na Declaração Universal dos Direitos Humanos, na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, na Declaração de Helsínquia, nas convenções internacionais, nas recomendações do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), na Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) e ainda no disposto nos códigos deontológicos profissionais, bem como no teor de declarações e diretrizes nacionais ou internacionais existentes sobre as matérias em análise.

3 – Zelar pelo cumprimento das normas sobre a prestação do consentimento informado, livre e esclarecido, nas atividades de investigação científica, relativamente a pessoas que participem nos projetos de investigação e em ensaios de diagnóstico, terapêuticos e laboratoriais experimentais, bem como no caso de eventual colheita de material biológico para armazenamento e ou ensaios de dados biológicos.

4 – Constituem área de competência da CEIPC os trabalhos de investigação realizados nas Unidades Orgânicas de Ensino e Investigação do IPC e, em particular, aqueles que envolvam, sob qualquer forma, pessoas, animais, ou material biológico de origem humana ou animal.

5 – A CEIPC analisa as questões provenientes de unidades ou membros do IPC que lhe sejam dirigidas, sem prejuízo de, por sua iniciativa, produzir pareceres, recomendações e outra documentação nas matérias da sua competência.

6 – Cabe à CEIPC adotar e exigir os modelos de pedidos, de consentimento informado livre e esclarecido, de relatórios de monitorização e de relatórios finais, bem como outros requisitos que considere essenciais para a apreciação, acompanhamento e monitorização dos pedidos que lhe forem submetidos, incluindo-os em formulários de preenchimento obrigatório, prévia e devidamente divulgados no portal do IPC.

7 – Cabe à CEIPC pronunciar-se, por solicitação das Unidades Orgânicas de Ensino e Investigação do IPC, dos Presidentes e membros da comunidade educativa do IPC, sobre quaisquer questões que suscitem problemas éticos.

8 – À CEIPC compete pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica celebrados no âmbito da instituição, e acompanhar e monitorizar, direta ou indiretamente, a sua execução, designadamente os que se referem a ensaios de diagnóstico, terapêuticos e laboratoriais experimentais, incluindo estudos de investigação epidemiológicos e populacionais.

9 – À CEIPC compete pronunciar-se sobre a transferência de amostras de material biológico para outras entidades nacionais ou estrangeiras.

10 – À CEIPC cabe pronunciar-se sobre a constituição de bancos de dados com informação recolhida em investigações que descrevam determinada população e a sua eventual transferência.

11 – À CEIPC cabe pronunciar-se sobre a revogação ou a suspensão da autorização para a realização de ensaios no âmbito dos protocolos de investigação.

12 – À CEIPC cabe promover a divulgação, junto dos profissionais e estudantes do IPC, dos princípios gerais de ética, pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres, diretrizes e outros documentos.

13 – À CEIPC compete analisar os pedidos de parecer provenientes de Unidades Orgânicas de Ensino e Investigação ou membros da comunidade educativa do IPC.

14 – Sem prejuízo do disposto no número anterior, os pareceres da CEIPC que se refiram a projetos ou trabalhos de investigação a realizar em colaboração com instituições externas ao IPC que tenham a sua própria Comissão de Ética, ainda que relativos a pedidos provenientes de Unidades Orgânicas de Ensino e Investigação ou membros da comunidade educativa do IPC, serão dispensados quando as atividades de recolha e tratamento de dados a realizar:

a) decorram exclusivamente junto das referidas instituições e sejam efetivamente apreciadas pela respetiva Comissão de Ética;

b) respeitem ao exercício de competências legais exclusivas e imperativas de outras Comissões de Ética previstas na Lei de Investigação Clínica vigente ou noutros atos legislativos.

15 – No caso previsto no número anterior, os interessados deverão requerer à CEIPC, previamente à realização das atividades de recolha e tratamento de dados, pedido de dispensa de emissão de parecer instruído com cópia do pedido de parecer e ou do parecer emitido pela Comissão de Ética externa.

16 – No caso de existência de recolha e tratamento de dados em Instituição externa que detenha Comissão de Ética e, simultaneamente no IPC, os interessados deverão requerer à CEIPC, previamente à realização das atividades de recolha de dados, pedido de emissão de parecer instruído com cópia do pedido de parecer e ou do parecer emitido pela Comissão de Ética externa.

17 – A CEIPC não faz apreciações jurídicas ou disciplinares, sem que tal impeça a possibilidade de lhe serem solicitados pareceres com vista à instrução de processos de natureza jurídica ou disciplinar.

18 – Quando considerar necessário, a CEIPC pode solicitar a terceiros toda a informação que considere relevante e que diga respeito a investigação.

19 – A CEIPC procurará estimular a comunicação entre as diversas Unidades Orgânicas de Ensino e Investigação do IPC, assim como promover a uniformização de critérios entre elas.

20 – Compete à CEIPC proceder às alterações do seu regulamento, e submete-las a homologação do presidente do IPC, em conformidade com o previsto no artigo 17.º do regulamento e com o n.º 9 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.

21 – A CEIPC promoverá uma atitude de reflexão e aprofundamento regular das questões éticas suscitadas no âmbito dos pedidos de parecer que lhe forem sendo submetidos.

II

Composição, Membros e Funcionamento

Artigo 4.º

Composição da Comissão de Ética e mandato dos membros

1 – A CEIPC integra uma equipa multidisciplinar respeitando uma representação equilibrada entre géneros, constituída por sete ou nove membros, pertencentes ao IPC, nas áreas das Ciências da Vida, Ciências Sociais e Humanas, Artes, Ciências Exatas e Tecnologias e é dirigida por um/a Presidente e um/a Vice-Presidente. Integra ainda 2 elementos externos ao IPC, devendo um destes membros ser recrutado na comunidade, de forma a garantir a representação dos valores culturais e morais da mesma.

2 – Os membros da CEIPC são nomeados de entre os professores e investigadores de carreira ou convidados, pelo órgão máximo da instituição, depois de ouvido o Conselho de Gestão.

3 – O/a Presidente e Vice-Presidente da CEIPC são eleitos por esta de entre os seus membros, em reunião convocada especialmente para o efeito.

4 – A duração do mandato do/a Presidente da Comissão de Ética e dos seus membros é de quatro anos, podendo ser renovado uma única vez.

5 – Os membros da CEIPC e o/a seu/sua Presidente não recebem pela sua atividade qualquer remuneração direta ou indireta.

6 – Qualquer membro da CEIPC pode renunciar ao seu mandato mediante declaração escrita e dirigida ao/à presidente da CEIPC, devendo manter-se em funções até à designação de novo membro, o que deverá ocorrer no prazo de trinta dias.

7 – Podem prestar apoio à CEIPC, a título de convite eventual ou permanente, outros/as técnicos/as ou peritos/as, sem direito a voto.

Artigo 5.º

Direitos dos membros

Constituem direitos dos membros da CEIPC:

- 1) Participar nas reuniões e votações.
- 2) Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências da CEIPC, de acordo com a programação aprovada pela CEIPC, com o apoio da respetiva instituição de acordo com o autorizado pelo/a Presidente da CEIPC e pelo/a Presidente do IPC.
- 3) A dispensa das suas atividades profissionais, pelos/as respetivos/as dirigentes, quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com as atividades da CEIPC, durante o tempo considerado pela CEIPC como necessário, para assegurar o trabalho conducente à prossecução da missão da CEIPC, sem perdas de quaisquer direitos ou regalias.
- 4) O recebimento de ajudas de custo e deslocações a que tenham direito, nos termos legais, no exercício de atividades para assegurar o trabalho conducente à prossecução da missão da CEIPC.
- 5) Aos membros externos é assegurado o montante das despesas de transporte, alimentação ou de alojamento indispensáveis à participação nas reuniões da CEIPC, desde que documentalmente comprovado.

Artigo 6.º

Obrigações

Os membros da CEIPC devem:

- 1) Colaborar na consecução dos objetivos e competências da Comissão, colocando nesta tarefa todo o seu empenho e conhecimentos setoriais.
- 2) Manter sigilo e confidencialidade quanto ao conteúdo da discussão das matérias tratadas nas reuniões.

Artigo 7.º

Funcionamento

- 1 – As questões a apreciar pela CEIPC são entregues para elaboração de parecer ou recomendação, a um ou mais relatores/as, designados pelo/a Presidente da CEIPC, entre os membros da comissão.
- 2 – A decisão poderá ser a de: “Deferido”, “Indeferido” ou “Condicional”.
- 3 – Nos casos “Condicional” ou “Indeferido”, a decisão incluirá a correspondente fundamentação da decisão com indicação, sempre que possível, dos aspetos que deverão ser revistos.
- 4 – Os casos de decisão “Indeferido”, implicam uma nova submissão à CEIPC.
- 5 – As decisões emitidas pela CEIPC não são passíveis de recurso.
- 6 – As atas, pareceres preliminares e outros documentos de trabalho deverão circular apenas entre os membros da CEIPC.
- 7 – Os pareceres e recomendações são enviados ao/à Presidente da CEIPC para comunicação aos interessados.
- 8 – As deliberações da CEIPC poderão ser publicitadas no seio da comunidade do IPC.

Artigo 8.º

Independência e imparcialidade da CEIPC

- 1 – No exercício das suas funções, a CEIPC atua com total independência e imparcialidade relativamente aos órgãos de direção ou gestão das unidades orgânicas do IPC.

2 – Nenhum dos membros da CEIPC pode votar ou emitir parecer relativamente a assuntos levados à apreciação da mesma quando se verifique alguma situação de incompatibilidade ou impedimento suscetível de afetar a sua imparcialidade e independência, nomeadamente as previstas nos artigos 69.º e 73.º do Código de Procedimento Administrativo.

3 – Os membros da CEIPC que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à CEIPC, comunicam essa situação antes da análise do processo, não se encontrando presentes nem participando por qualquer meio, na discussão e votação da mesma e ficando tal facto registado em ata.

Artigo 9.º

Confidencialidade

Os membros da CEIPC, assim como os/as técnicos/as e peritos/as, e secretariado de apoio que colaborem com esta, estão sujeitos ao cumprimento de deveres de sigilo, confidencialidade e proteção dos dados pessoais relativamente aos assuntos e matérias que apreciem ou tomem conhecimento no exercício da sua atividade, mesmo após o termo das mesmas.

Artigo 10.º

Competências do Presidente

Cabe ao/à Presidente da CEIPC:

- 1) Coordenar a atividade da CEIPC, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a ordem de trabalhos.
- 2) Velar pelo encaminhamento e divulgação dos pareceres e recomendações emitidos junto dos interessados, assim como pugnar pelo cumprimento do que neles se encontrar estabelecido.
- 3) Assegurar a representação da CEIPC.

Artigo 11.º

Competências do/a Vice-Presidente

Cabe ao/à Vice-Presidente da CEIPC:

- 1) Substituir o/a Presidente da CEIPC em caso de impedimento.
- 2) Assessorar o/a Presidente na condução dos trabalhos da CEIPC.

Artigo 12.º

Relatório anual

A CEIPC 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 no caso de estudos de investigação clínica, na plataforma da RNCES, respeitando a legislação em vigor.

Artigo 13.º

Apoio logístico, administrativo e financeiro

1 – O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da CEIPC deverá ser assegurado pela instituição, assim como um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.

2 – A CEIPC dispõe de uma área no site da instituição, em que consta, designadamente a composição da CEIPC, a calendarização das reuniões, pareceres produzidos, o regulamento, o acesso a formulários de submissão, deliberações e informações e ainda a identificação dos projetos ou estudos de investigação clínica em avaliação, nos casos aplicáveis, a qual é assegurada e divulgada pela respetiva instituição, devendo ser articulado no caso dos estudos de investigação clínica com a rede nacional de estudos clínicos e com a plataforma da RNCES.

3 – A informação constante da área da CEIPC 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 de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

4 – A CEIPC mantém atualizado um arquivo digital protegido por password de acesso, no qual constará toda a documentação, oferecendo garantias de segurança e de salvaguarda da confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

III

Reuniões

Artigo 14.º

Convocatórias

1 – A CEIPC reúne com a periodicidade mensal e sempre que convocada pelo seu/sua Presidente.

2 – A convocatória de cada reunião é remetida com um mínimo de cinco dias de antecedência.

3 – Da convocatória deverá constar a data, hora e local da reunião, assim como a respetiva ordem dos trabalhos.

Artigo 15.º

Participação, Quórum e Deliberações

1 – Nas reuniões da CEIPC apenas participam e votam os seus membros efetivos, cabendo ao Presidente da CEIPC exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações.

2 – Quando for conveniente, podem ser convidados a estar presentes, para audição, especialistas das diversas áreas dos temas em discussão.

3 – As deliberações da CEIPC e todas as deliberações relativas ao preenchimento de critérios éticos e deontológicos devem ser aprovadas pela maioria dos seus membros, não sendo passíveis de recurso.

4 – Em caso de excecional necessidade ou conveniência, o/a Presidente poderá determinar deliberações não presenciais, condicionadas à votação da maioria dos seus membros, expressa por escrito, incluindo meios eletrónicos, devendo a decisão emitida ser sujeita a informação registada em ata.

Artigo 16.º

Atas

1 – De cada reunião será lavrada a respetiva ata.

2 – Da ata deverão constar a data, hora e local da reunião, os membros presentes e a ordem de trabalhos, e deverão ser apensos os pareceres e as recomendações resultantes da reunião.

3 – A ata é sujeita a aprovação no final da reunião e assinada por todos os membros presentes.

IV

Disposições Finais

Artigo 17.º

Revisões e Alterações

1 – A alteração ao presente regulamento é da competência da CEIPC, devendo ser homologada pelo/a órgão máximo da instituição, respeitando os Estatutos do IPC bem como a demais legislação em vigor.

Artigo 18.º

Omissões

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

2 – As omissões ou as dúvidas suscitadas na aplicação do presente regulamento são resolvidas pela CEIPC.

Artigo 19.º

Entrada em Vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte à sua homologação.

317605742