

ipluso



ERISA

ESCOLA SUPERIOR
DE SAÚDE
RIBEIRO SANCHES

REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA

Aprovado em 14/12/2021

Índice

Âmbito	4
Natureza	4
Missão.....	5
Destinatários.....	5
Competências	5
Composição da Comissão de Ética	6
Presidência da Comissão de Ética	6
Mandato da Comissão de Ética	7
Cessação de Funções	7
Direitos de Membro da CE	7
Deveres de Membro da CE.....	8
Confidencialidade e Conflitos de Interesses	8
Modo de Funcionamento	8
Pedido de Pareceres, informações, declarações.....	9
Avaliação de Atividades.....	10
Âmbito da submissão à Comissão de Ética	10
Considerações para a submissão de estudos à CE	10
Revisão.....	11
Interpretação e Integração de Lacunas	11
Homologação e Entrada em Vigor.....	11

SIGLAS (ordem alfabética)

CA	Conselho de Administração
CE	Comissão de Ética
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CRL	Conselho Regional de Lisboa
ERISA	Escola Superior de Saúde Ribeiro Sanches
IPLUSO	Instituto Politécnico da Lusofonia
NICiTeS	Núcleo de Investigação em Ciências e Tecnologias da Saúde
RNCES	Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde
RNEC	Registo Nacional de Estudos Clínicos
SESC	Sociedade de Estudos Superiores e Culturais, S.A.

ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE RIBEIRO SANCHES - ERISA
REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA

CAPÍTULO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1º

Âmbito

1. O presente regulamento tem por objetivo definir orientações, princípios e regras a observar, na organização e funcionamento da Comissão de Ética da Escola Superior de Saúde Ribeiro Sanches (ERISA) do Instituto Politécnico da Lusofonia (IPLUSO), doravante designada por CE.

Artigo 2º

Natureza

1. A CE desenvolve atividades no âmbito da ética, investigação e formação nos cursos ministrados na ERISA, nomeadamente na licenciatura em Acupuntura, Bioanálise e Controlo, Ciências Biomédicas Laboratoriais, Ciências Forenses, Enfermagem, Farmácia, Imagem Médica e Radioterapia e Osteopatia, na Pós-graduação em Osteopatia Estrutural no Desporto, nos cursos livres de Formação Complementar em Acupuntura, Formação Complementar em Osteopatia, Harmonização Orofacial, Microscopia de Campo Escuro, no Núcleo de Investigação em Ciências e Tecnologias da Saúde-NiCiTeS e outros.
2. A CE é dotada de total autonomia relativamente aos órgãos de direção ou gestão do IPLUSO nos termos da legislação em vigor e das funções a si atribuídas.
3. A CE assenta num modelo estruturado, desenvolvido em consonância com a filosofia e as características da ERISA-IPLUSO, o estado da arte, o enquadramento ético-legal em vigor, e as orientações da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), incluindo as notificações ao Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC)/Estudos com Intervenção/Medicamentos Experimentais/Informação ao Promotor/Outras Notificações/ para as necessidades de enquadramento e avaliação ética aplicáveis na Investigação e da Formação no ensino superior.
4. A CE desenvolve a sua atividade no âmbito da investigação no ensino superior politécnico.

Artigo 3º**Missão**

1. A CE tem por missão cumprir a observância de princípios da ética e da bioética na atividade da ERISA-IPLUSO, na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação clínica, em especial no exercício das ciências da saúde, à luz da dignidade humana, como garante dos direitos fundamentais, bem como a integridade, confiança e segurança dos procedimentos, em vigor na instituição.
2. À CE cabe garantir e promover o escrupuloso cumprimento dos princípios éticos na investigação e formação no ensino superior politécnico, contribuindo para a consistência científica na incorporação dos resultados na prática assistencial, com a finalidade de respeitar os desideratos éticos na investigação académica na área da saúde.

Artigo 4º**Destinatários**

1. São destinatário(a)s da CE todo(a)s os estudantes, bolsheiros, docentes e investigadores da ERISA-IPLUSO, bem como as entidades individuais ou coletivas que se proponham participar nos projetos como colaboradore(a)s.

Artigo 5º**Competências**

1. Identificam-se como competências gerais da CE da ERISA-IPLUSO, em conformidade com o enquadramento legal:
 - 1.1. Zelar, no âmbito do funcionamento da respetiva instituição, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;
 - 1.2. Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da CE no site da instituição;
 - 1.3. Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da instituição, e divulgá-los na área da CE 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 ERISA-IPLUSO;
 - 1.4. 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;
 - 1.5. Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na ERISA-IPLUSO;

- 1.6. Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.
2. São competências específicas da presente CE as que se encontram no artigo 3, número 3 do Decreto-Lei nº80/2018.

CAPÍTULO 2

ORGANIZAÇÃO E MODO FUNCIONAMENTO

Artigo 6º

Composição da Comissão de Ética

1. A CE é uma comissão multidisciplinar, constituída exclusivamente por perito(a)s/personalidades com reconhecida experiência profissional nas áreas de atuação da ERISA-IPLUSO, garantindo os valores culturais da comunidade dentro e fora desta escola.
2. As designações para a CE devem respeitar a seguinte composição multidisciplinar:
 - 2.1. Profissionais de reconhecido mérito, nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências, provenientes da instituição em que a CE se integra;
 - 2.2. Pelo menos, dois elementos externos à instituição em que a CE se integra, sendo um recrutado(a) da comunidade, de forma a garantir os valores culturais e morais da comunidade.
3. A CE deve ter um número ímpar de elementos, que não pode ser inferior a cinco nem superior a onze, e inclui o/a presidente e o/a vice-presidente.
4. A CE poderá ser assessorada por diferente perito(a), identificado de acordo com a sua área de competência e as necessidades/natureza dos estudos apoiados. Os pareceres por si elaborados não têm efeito vinculativo.
5. O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da presente CE é assegurado pela ERISA-IPLUSO, devendo estas assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.

Artigo 7º

Presidência da Comissão de Ética

1. A CE funciona sob a direção de um/a Presidente e um/a Vice-Presidente, eleitos entre os seus membros.
2. Compete ao/à Presidente da CE:
 - 2.1. Representar a CE;
 - 2.2. Coordenar a atividade da CE, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a Ordem de Trabalhos;
 - 2.3. Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações.

3. O(A) Presidente é substituído(a) nas suas ausências ou impedimentos pelo(a) vice-presidente.

Artigo 8º

Mandato da Comissão de Ética

1. O Mandato do(a)s membro(a)s da CE é de quatro anos, podendo ser renovado por igual período.
2. A presidência e a vice-presidência são eleitas de quatro em quatro anos.
3. Qualquer membro poderá renunciar ao seu mandato desde que o declare por escrito à presidência, mantendo-se em funções até nova designação de novo membro.

Artigo 9º

Cessação de Funções

1. As funções de membro da CE cessam nas seguintes situações:
 - 1.1. No termo do período de mandato
 - 1.2. Na data da tomada de posse noutro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro(a) da comissão de ética
 - 1.3. Por renúncia, mediante carta dirigida ao órgão máximo da instituição;
 - 1.4. Por deliberação do órgão máximo da instituição, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro(a) da CE.
2. Para efeitos do disposto na alínea 1.4. do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres individuais na comissão de ética, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões de comissões de ética regularmente convocadas

Artigo 10º

Direitos de Membro da CE

1. Constituem direitos de membro da CE:
 - 1.1. Participar nas reuniões e votações;
 - 1.2. Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências da CE, de acordo com a programação aprovada pela CE, com o apoio da respetiva instituição de acordo com o autorizado pelo órgão máximo da instituição;
 - 1.3. A dispensa das suas atividades profissionais exercidas dentro da respetiva instituição, quando se encontre 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 CE 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 ERISA-IPLUSO
3. Para efeitos do disposto na alínea 1.3, aos/às membro(a)s da CE deve ser concedida dispensa do exercício de funções, pelos respetivos dirigentes, durante o tempo considerado, pela CE,

como necessário para assegurarem o trabalho conducente à prossecução da missão da comissão.

Artigo 11º

Deveres de Membro da CE

1. São deveres de cada membro da presente CE:
 - 1.1. Exercer com zelo e diligência o seu mandato
 - 1.2. Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da comissão de ética
 - 1.3. Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos
 - 1.4. Colaborar com o(a)s restantes membro(a)s na prossecução das competências da comissão de ética
 - 1.5. Participar nas reuniões regularmente convocadas, pronunciando-se sobre as matérias em agenda, e votando as mesmas
 - 1.6. Manter-se atualizado(a) sobre temas relacionados com a ética e a bioética.

Artigo 12º

Confidencialidade e Conflitos de Interesses

1. Os membros da CE estão sujeitos ao dever de confidencialidade e proteção dos dados pessoais relativamente aos assuntos que apreciem, ou de que tomem conhecimento no exercício do seu mandato, de acordo com a legislação e regulamentos em vigor.
2. O(A)s perito(a)s ou convidado(a)s estão abrangidos pelo dever de confidencialidade e poderão ser(em) sujeito(a)s a eventual declaração por escrito.
3. Os membros da CE que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à CE, 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.
4. Sempre que for considerado necessário, a CE poderá solicitar apoio de outro(a)s perito(a)s como convidado(a)s, de forma consultiva, não tendo esses pareceres efeito vinculativo.

Artigo 13º

Modo de Funcionamento

1. A CE reúne com a periodicidade mensal, em instalações próprias da sua sede sita na Rua do Telhal aos Olivais, n8 - 8a, 1950-396 Lisboa. Em situações devidamente justificadas, prevê-se a possibilidade de reuniões virtuais por teleconferência em tempo real.
2. Os recursos necessários ao financiamento da CE são fundamentados no plano de atividades e apresentados ao Diretor da ERISA - IPLUSO.

3. 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 que aprecia.
4. A CE funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direção do(a) seu/sua presidente ou, nos impedimentos deste(a), do(a) seu/sua vice-presidente, devendo reunir pelo menos uma vez por mês.
5. Por iniciativa do(a) presidente, quando a natureza da matéria o justifique, e tendo em conta a composição da CE 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
6. A comissão especializada criada nos termos do número anterior extingue-se com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação fundamentou a sua criação.
7. As convocatórias indicam o dia, o local, a hora da reunião e a ordem do dia e contêm a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.
8. A CE só pode reunir estando presentes a maioria dos seus membros, entre os quais o(a) presidente ou o(a) vice-presidente.
9. Podem participar nas reuniões, sem direito a voto, quaisquer pessoas cuja presença seja considerada necessária para esclarecimento dos assuntos em apreciação, por convocação do(a) seu/sua presidente.
10. A CE delibera por maioria simples do(a)s membro(a)s presentes, tendo o(a) presidente da CE, ou na sua ausência, o(a) vice-presidente, voto de qualidade
11. Das reuniões da CE são lavradas atas, que incluem um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, o(a)s membro(a)s presentes, 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.
12. O(a)s Membro(a)s da CE não são remunerado(a)s pelas funções desempenhadas no âmbito da CE.

Artigo 14º

Pedido de Pareceres, informações, declarações

1. Podem solicitar à CE a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
 - 1.1. O órgão máximo ou as direções intermédias da ERISA-IPLUSO
 - 1.2. Qualquer profissional da ERISA-IPLUSO
 - 1.3. Qualquer investigador(a) bolseiro(a) que pretenda realizar estudos de investigação clínica na ERISA-IPLUSO
 - 1.4. Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na ERISA-IPLUSO
 - 1.5. Os estudantes, seus/suas representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da ERISA-IPLUSO.

2. Os pareceres emitidos pela CE assumem sempre a forma escrita e não têm caráter 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 CE, sem o qual o estudo não pode ser realizado.
3. A CE dá conhecimento ao órgão máximo da instituição das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações

Artigo 15º

Avaliação de Atividades

1. É da responsabilidade da CE, a elaboração de atas de reuniões de trabalho, bem como do relatório de atividades. Estes documentos devem ser remetidos, anualmente, ao Diretor da ERISA e colocados na página eletrónica do IPLUSO, no separador da CE.

CAPÍTULO 3

REFERENCIAÇÃO

Artigo 16º

Âmbito da submissão à Comissão de Ética

1. Todos os estudos/projetos/protocolos de investigação a serem desenvolvidos, em contexto académico na ERISA-IPLUSO, devem ser submetidos para apreciação prévia à CE.
2. Os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e dispositivos médicos, com intervenção, são objeto de parecer da CE para a Investigação Clínica (CEIC).

Artigo 17º

Considerações para a submissão de estudos à CE

1. A submissão de um estudo/projeto deve ser efetuada pelo(a) investigador(a) principal através de formulário próprio, elaborado pela CE, em linha.
2. Para que os estudos/projetos/protocolos tenham apreciação favorável, devem estar de acordo com as presentes normas de submissão de estudos da CE da ERISA- IPLUSO.
3. Devem fazer parte do dossier de submissão de um estudo/projeto:
 - 1.1 Carta de apresentação do estudo
 - 1.2 CV do(a)s investigadore(a)s
 - 1.3 Termo de responsabilidade do(a) investigador(a) principal
 - 1.4 Sinopse do estudo
 - 1.5 Instrumento de colheita de dados

1.6 Modelo de Consentimento informado

4. A submissão à CE deve vir redigida em língua portuguesa ou inglesa, nomeadamente o resumo do protocolo (sinopse), o termo de consentimento informado, livre e esclarecido e os instrumentos de recolha de dados (nomeadamente os questionários). Os trabalhos submetidos em língua inglesa devem incluir um resumo expandido em língua portuguesa.
5. Após a submissão completa do estudo/projeto/protocolo, a CE deve assegurar, sempre que possível, uma resposta em 30 dias úteis. Considera-se com data de entrega o momento em que o estudo/projeto/protocolo é submetido em linha.
6. Para apreciação de cada estudo/projeto/protocolo submetido, serão designado(a)s pelo menos dois/duas relatore(a)s, responsáveis pela análise e apreciação posterior, em sede de reunião ordinária. Os estudos/projetos submetidos serão apreciados, em sede de reunião ordinária da CE, e com quórum maioritário da equipa.
7. A submissão de emendas ou adenda a estudos/projetos/protocolos previamente aprovados, deve cingir-se, de forma clara, às alterações para apreciação. A CE não excluirá, contudo, a possibilidade de reapreciação do projeto, na sua totalidade.

Artigo 18º

Revisão

1. O presente regulamento interno será revisto a cada dois anos ou sempre que solicitado pelo(a) Presidente da CE, ou pela maioria dos elementos da CE.
2. As alterações ao regulamento terão de ser aprovadas por maioria dos elementos da CE.
3. Sempre que se proceda a alterações, as mesmas devem ser homologadas pela Direção da ERISA-IPLUSO.

Artigo 19º

Interpretação e Integração de Lacunas

1. As dúvidas resultantes da interpretação do presente regulamento e a integração de eventuais lacunas do mesmo são decididas pela Direção da ERISA- IPLUSO.

Artigo 20º

Homologação e Entrada em Vigor

1. O presente Regulamento é homologado pela CE, entrando em vigor no dia imediato à sua aprovação.
2. A CE elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento, que se encontra sujeito a homologação por parte do Diretor da ERISA-IPLUSO.
3. O regulamento interno de funcionamento da CE, depois de homologado, é divulgado na área da respetiva CE no site da instituição e na plataforma.
4. No exercício das suas competências, a CE atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da instituição a que pertence.