



UNIVERSIDADE  
PORTUCALENSE

**Regulamento da  
Comissão de Ética para a Saúde  
Universidade Portucalense  
Infante D. Henrique**

RE.GE.120.0

Aprovado em 2 de junho de 2020

## Preâmbulo

O presente Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Universidade Portucalense (UPT) tem como causa e objeto próximos dar cumprimento aos requisitos legais consignados no Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro que revê a regulação das CES, originalmente aprovadas pelo Decreto-Lei n.º 97/1995 de 10 de maio, e com âmbito de intervenção reforçado pela Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, o qual especificamente (i) “...estabelece os princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento das comissões de ética que funcionam integradas em instituições de saúde dos setores público, privado e social, assim como em instituições de ensino superior que realizem investigação clínica e centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica...”; e (ii) estipula a obrigatoriedade de as instituições de ensino superior que realizem investigação clínica estabelecerem as suas CES em conformidade com esses princípios e regras.

Como o preâmbulo do mencionado Decreto-Lei n.º 80/2018 bem o realça, as CES têm vindo a desempenhar um papel fulcral na salvaguarda dos padrões de ética no âmbito das ciências da vida, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, tendo a sua criação e funcionamento representado um passo decisivo para que a pura reflexão sobre os problemas éticos se tivesse projetado no estabelecimento de normas consensuais de defesa da dignidade e integridade humanas.

Não perdendo de vista o objeto, importa perceber este regulamento no quadro da política de defesa e promoção de valores que a UPT tem cultivado de forma persistente e coerente ao longo da sua história.

Este é um regulamento da UPT que zela pela observância de padrões de ética para uma área de atividade de especial relevância para a Humanidade, como bem o indicia a dimensão significativa da legislação supra identificada, mas uma área específica que representa apenas uma das dimensões da missão da UPT de ensino e aprendizagem, de investigação científica e de relacionamento humano, interno e com a sociedade. Ora, a UPT tem desenvolvido ao longo da sua existência uma cultura de valores e padrões comportamentais, de valores coletivos, sociais e culturais, isto é, uma cultura da ética, que abrange todas essas vertentes da sua missão. O presente regulamento enquadra-se, pois, nessa política e constitui-se como um importante elemento de reforço dessa cultura.

A CES-UPT é um órgão colegial, independente e multidisciplinar que tem por missão zelar pela observância e promoção de padrões éticos em atividades associadas à área da saúde. No exercício das suas competências, a CES-UPT promoverá sempre o respeito pela dignidade e integridade humanas e a ética da utilização de animais em investigação, tendo

em especial atenção os códigos deontológicos profissionais, bem como as declarações e diretrizes internacionais sobre ética e bioética.

Assim, no exercício da competência atribuída pelo nº 2 do artigo 18º dos Estatutos da Universidade Portucalense, ouvidos os Diretores das Unidades de Investigação em 12 de maio de 2020 e ouvido o Conselho Científico em 27 de maio de 2020, aprovo o Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde da Universidade Portucalense, que se rege nos termos e pelos artigos seguintes:

## SECÇÃO I

### **Natureza, fins e competências**

#### Artigo 1.º

##### **Âmbito**

O presente regulamento estabelece regras relativas à composição e funcionamento da Comissão de Ética para a Saúde da Universidade Portucalense Infante D. Henrique.

#### Artigo 2.º

##### **Natureza e fins**

A Comissão de Ética para a Saúde é um órgão da UPT, multidisciplinar e independente, de natureza consultiva, que visa zelar pela observância e promoção de padrões de integridade, honestidade e qualidade nas atuações internas e externas das unidades que integram a UPT, bem como na conduta dos seus membros, em todas as atividades associadas à área da saúde e em cumprimento do quadro legal definido no Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro.

#### Artigo 3.º

##### **Competências gerais**

1. São competências da Comissão de Ética para a Saúde:
  - a) Elaborar por escrito pareceres e recomendações sobre as matérias identificadas no art. 2.º;
  - b) Elaborar por escrito pareceres e recomendações sobre outras matérias que envolvam investigação com humanos e animais, bem como sobre temas que impliquem recolha e tratamento de dados pessoais;
  - c) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética no âmbito da saúde;

- d) Colaborar com outras entidades relevantes no domínio da ética no âmbito da saúde e bioética, tendo em vista a partilha de melhores práticas;
  - e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética no âmbito da saúde e bioética.
2. No exercício das suas competências, a Comissão de Ética para a Saúde promoverá sempre o respeito pela dignidade e integridade humanas e a ética da utilização de animais em investigação, tendo em especial atenção os códigos deontológicos profissionais, bem como as declarações e diretrizes internacionais sobre ética e bioética.
  3. A Comissão de Ética para a Saúde não faz apreciações jurídicas ou disciplinares, sem prejuízo da possibilidade de lhe serem solicitados pareceres com vista a instruir processos de natureza jurídica ou disciplinar.
  4. A Comissão de Ética para a Saúde pode solicitar a terceiros informação que considere relevante, bem como pareceres de peritos externos.

#### Artigo 4.º

#### **Competências específicas na área clínica**

1. São competências específicas da Comissão de Ética para a Saúde no que diz respeito a Prática Clínica Assistencial:
  - a) Emitir, por escrito, pareceres sobre a adequação da prática científica dos membros da UPT, bem como da conduta destes aos padrões da ética no domínio da prática clínica assistencial;
  - b) Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica;
  - c) Zelar pelo respeito dos princípios éticos da autonomia e dignidade da pessoa humana, da beneficência e utilidade dos protocolos, bem como da equidade, justiça e prestação de contas na implementação dos mesmos;
  - d) Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde da UPT;
  - e) Prestar aos serviços e profissionais da UPT assistência ética e mediação na tomada de decisões que afetem a prática clínica assistencial;
  - f) Assessorar, numa perspetiva ética, os serviços e profissionais da UPT na tomada de decisões sobre matérias relativas à prática científica no domínio da saúde;
  - g) Verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos.

2. São competências específicas da Comissão de Ética para a Saúde no que diz respeito a Investigação Clínica:
  - 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, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e da legislação nacional que assegura a sua execução na ordem jurídica interna;
  - c) Emitir por escrito pareceres 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 delegadas pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização;
  - e) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na UPT, desde o seu início até ao seu termo, e a apresentação do relatório final do estudo;
  - f) Assegurar a disponibilização atempada e completa da informação relacionada com pareceres emitidos sobre projetos relativamente aos quais se tenha pronunciado, 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;
  - g) Monitorizar, de forma permanente, o respeito pelos aspetos éticos na realização dos estudos de investigação clínica efetuados na UPT relativamente à segurança e integridade dos participantes nesses estudos.

## SECÇÃO II

### **Composição, membros e funcionamento**

#### Artigo 5.º

#### **Composição da Comissão de Ética para a Saúde e mandato dos membros**

1. A Comissão de Ética para a Saúde é constituída por uma equipa multidisciplinar, composta por um mínimo de 7 e um máximo de 11 membros, que assegure a representatividade das áreas científicas da UPT.

2. Por inerência, integram a comissão o Vice-Reitor para a Investigação e os Diretores das Unidades de Investigação.
3. A designação dos restantes membros internos da comissão cabe ao Reitor sob proposta dos diretores das unidades de investigação.
4. A comissão incluirá uma ou duas personalidades externas à UPT cooptadas pelos restantes membros na primeira reunião da comissão.
5. A presidência da comissão cabe ao Vice-Reitor para a Investigação.
6. O Presidente nomeia um vice-presidente de entre os membros da comissão.
7. O mandato da comissão e dos seus membros coincide com o mandato do Reitor.
8. A comissão, sempre que entenda necessário, pode convidar técnicos ou peritos para lhe prestarem apoio.
9. Os membros da comissão não recebem pela sua atividade qualquer remuneração direta ou indireta.

#### Artigo 6.º

#### **Obrigações**

Os membros da Comissão de Ética para a Saúde devem:

- a) Colaborar na prossecução dos objetivos da comissão e exercer as suas funções com isenção e independência;
- b) Manter sigilo e confidencialidade quanto ao conteúdo da discussão das matérias tratadas no âmbito da comissão;
- c) Tomar em consideração o estabelecido na Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril, na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, no Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, no Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, na Diretiva Europeia 63/2010/CE, de 22 de setembro, e restante legislação europeia aplicável;
- d) Observar em todas as suas implicações a Declaração Universal dos Direitos do Homem, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, a Declaração de Helsínquia e demais convenções e declarações internacionais relativamente a questões de ética;
- e) Observar em todas as suas implicações as recomendações do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) e da Carta Europeia para Investigadores e Código de Conduta para

sua Contratação (The European Charter for Researchers & The Code of Conduct for their Recruitment);

- f) Observar, em todas as suas implicações, o disposto nos códigos deontológicos e nas declarações e diretrizes nacionais ou internacionais existentes sobre as matérias em análise.

#### Artigo 7.º

### **Competências do Presidente**

Cabe ao presidente da Comissão de Ética para a Saúde:

- a) Assegurar a representação da comissão;
- b) Convocar as reuniões da comissão e estabelecer a respetiva ordem de trabalhos;
- c) Presidir às reuniões e orientar os respetivos trabalhos;
- d) Solicitar informação ou parecer de peritos, sempre que tal seja decidido pela comissão;
- e) Assegurar o encaminhamento e a divulgação dos pareceres e recomendações emitidos junto dos interessados, assim como pugnar pelo cumprimento do que neles se encontrar estabelecido.

#### Artigo 8.º

### **Funcionamento**

1. As questões a apreciar pela Comissão de Ética para a Saúde são entregues, para elaboração de proposta de parecer ou recomendação, a dois ou mais relatores, escolhidos pelo Presidente de entre os membros da comissão com os quais tais questões apresentem maior afinidade.
2. As propostas de parecer ou recomendação são apreciadas e votadas em reunião do plenário da comissão que decorre nos termos dos artigos 11.º e 12.º deste regulamento.
3. As atas, propostas de parecer ou recomendação e outros documentos de trabalho deverão circular apenas entre os membros da comissão.
4. Os pareceres e recomendações aprovados são comunicados pelo Presidente da comissão aos interessados.
5. Salvo casos devidamente fundamentados em que se preveja a emissão de parecer ou recomendação em prazo diferente, os pareceres ou recomendações da comissão deverão ser emitidos no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, a contar da data de receção do pedido pela Comissão.

## Artigo 9.º

### **Independência e imparcialidade**

1. No exercício das suas funções, a Comissão de Ética para a Saúde atua com total independência e imparcialidade relativamente aos órgãos de direção ou gestão da UPT.
2. Nenhum dos membros da comissão pode participar em reunião, votar ou emitir parecer relativamente a assuntos levados à apreciação da mesma quando se verifique alguma situação de incompatibilidade suscetível de afetar a sua imparcialidade e independência.

## Artigo 10.º

### **Confidencialidade**

Os membros da Comissão de Ética para a Saúde estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos ou matérias que apreciem ou de que tomem conhecimento no exercício das suas funções ou por causa delas.

## SECÇÃO III

### **Reuniões**

## Artigo 11.º

### **Reuniões e convocatórias**

1. A Comissão de Ética para a Saúde reúne ordinariamente em plenário, mediante convocatória do seu Presidente, seis vezes por ano.
2. Não havendo matéria que o justifique, ou sendo possível fazer a distribuição de tarefas e a discussão dos documentos, designadamente por meios eletrónicos, o Presidente da comissão pode dispensar a realização de uma dada reunião através de notificação a enviar com um mínimo de sete dias de antecedência.
3. A comissão pode reunir extraordinariamente a pedido de qualquer um dos seus membros.
4. A convocatória de cada reunião deve ser remetida com um mínimo de sete dias de antecedência, dela devendo constar a respetiva ordem de trabalhos.

## Artigo 12.º

### **Participação, quórum e deliberações**

1. Na ausência do presidente da Comissão de Ética para a Saúde, a respetiva reunião é presidida pelo seu vice-presidente.

2. Sempre que a comissão entenda, podem ser ouvidos peritos das diversas áreas dos temas em discussão, bem como os autores dos pareceres em apreciação, caso não sejam membros da comissão.
3. Nas reuniões da comissão apenas podem votar os seus membros, tendo a presidência da reunião voto de qualidade em caso de empate.
4. A comissão só pode deliberar quando esteja presente a maioria do número legal dos membros com direito a voto ou, em segunda convocatória, desde que esteja presente um terço dos seus membros com direito a voto.
5. As deliberações da comissão são tomadas por maioria absoluta de votos dos membros presentes na reunião.

#### Artigo 13.º

##### **Atas**

1. De cada reunião da Comissão de Ética para a Saúde é lavrada a respetiva ata, da qual devem constar, designadamente, a data, hora e local da reunião, os membros presentes e a ordem de trabalhos, bem como os pareceres e recomendações objeto de deliberação.
2. As atas são sujeitas à aprovação no final da respetiva reunião ou no início da reunião seguinte.

## SECÇÃO IV

### **Disposições Finais**

#### Artigo 14.º

##### **Alterações**

É da competência do Reitor a homologação de alterações ao presente Regulamento, propostas pela Comissão de Ética para a Saúde ou da iniciativa do Reitor, neste último caso ouvida a própria comissão.

#### Artigo 15.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 deste regulamento são resolvidas por despacho do Reitor.

Artigo 16.º

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no primeiro dia útil seguinte ao da sua publicação.

Porto, 2 de junho de 2020

O Reitor,