

Artigo 1.º - Natureza e objeto

A Comissão de Ética do ISPUP (Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto), adiante designada por Comissão de Ética ou simplesmente Comissão, é um órgão colegial consultivo e independente, cuja composição, competências e modo de funcionamento se regem pelo presente Regulamento, bem como, supletivamente, pela legislação aplicável às comissões de ética da saúde e pelo Regulamento da Comissão de Ética da Universidade do Porto.

Artigo 2.º - Composição da Comissão de Ética

1 — A Comissão de Ética tem uma composição multidisciplinar e é constituída um número ímpar de membros, que não pode ser inferior a cinco nem superior a onze elementos, e inclui um presidente e um vice-presidente.

2 — Os membros da Comissão de Ética são designados pelo presidente da Direção do ISPUP, mediante convite dirigido a personalidades com currículo e experiência em áreas profissionais que garantam os valores culturais e morais da comunidade e especial sensibilidade em bioética e ética médica, tais como a medicina, o direito, a filosofia/ética, a enfermagem, e a psicologia, entre outras, devendo um dos elementos, pelo menos, ser oriundo do ISPUP e, dos restantes, pelo menos dois serem externos a esta instituição.

3 — O presidente e o vice-presidente da Comissão são eleitos por esta de entre os seus membros.

4 — Sem prejuízo do direito ao reembolso das despesas efetuadas com atividades extraordinárias ao serviço e/ou em representação do ISPUP, os membros da Comissão de Ética não são remunerados pelas funções desempenhadas

Artigo 3.º - Competências da Comissão de Ética

1 — Compete à Comissão de Ética:

- a) Elaborar, rever e aprovar o seu regulamento de funcionamento;
- b) Emitir parecer sobre os projetos de investigação científica que lhe são remetidos pela Direção do ISPUP ou pelo seu presidente, no que concerne à observância dos padrões de ética neles prevista, tendo em vista assegurar a proteção da dignidade e integridade humanas e salvaguardar o exercício do consentimento informado, como garante do respeito pela autonomia da vontade dos participantes;
- c) Solicitar e propor aos responsáveis dos projetos a que se refere a alínea anterior os esclarecimentos e reformulações que considera necessários para a emissão do parecer favorável da Comissão;
- d) Solicitar ao Encarregado de Proteção de Dados do ISPUP, vulgo DPO, quando entenda necessário e sempre que este deva pronunciar-se por força da lei, informação técnica no âmbito da sua competência sobre os projetos a que se refere a alínea b), com vista à subsequente elaboração das conclusões e emissão de parecer pela Comissão de Ética;
- e) Adotar e exigir modelos de consentimento informado bem como outros requisitos que considere essenciais para a apreciação dos projetos que lhe forem submetidos, incluindo-os em formulários de preenchimento obrigatório, prévia e devidamente divulgados no portal do ISPUP;

REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA DO ISPUP

- f)* Pronunciar-se, a solicitação da Direção do ISPUP ou do seu presidente, sobre questões que suscitem problemas éticos no domínio das ciências médicas;
 - g)* Pronunciar-se, sempre que tal se revele oportuno e conveniente, sobre questões debatidas no âmbito da RedÉtica, ou colocadas por outras comissões de ética, da área da Saúde e da investigação científica;
 - h)* Promover uma atitude de reflexão e aprofundamento regular das questões éticas suscitadas no âmbito dos pedidos de parecer que lhe vão sendo submetidos.
- 2 — A apreciação dos projetos a que se refere a alínea *b)* do número anterior pode ser dispensada pela Comissão nos casos em que os mesmos tenham de ser obrigatoriamente apreciados por comissões congéneres de outras instituições.
- 3 — A Comissão, quando entenda necessário, pode solicitar a terceiros as informações que considere relevantes para a emissão dos pareceres solicitados.
- 4 — A Comissão de Ética pode delegar parte das suas competências no presidente.

Artigo 4.º - Competências do presidente da Comissão de Ética

- 1 — Compete ao presidente da Comissão de Ética:
- a)* Convocar as reuniões da Comissão e dirigir os respetivos trabalhos;
 - b)* Velar pelo encaminhamento dos pareceres e recomendações emitidos junto dos interessados, bem como pela sua divulgação e cumprimento;
 - c)* Dar oportuno conhecimento aos membros da Comissão das informações e documentos pertinentes que lhe sejam dirigidos;
 - d)* Exercer o voto de qualidade em caso de empate numa votação;
 - e)* Verificar as vagas que ocorram por renúncia ao mandato ou impedimento permanente de membros da Comissão e providenciar as respetivas substituições;
 - f)* Propor ao presidente da Direção do ISPUP a designação de um elemento que assegure o expediente corrente e o arquivo da Comissão de Ética, e secretarie as respetivas reuniões;
 - g)* Estabelecer a ligação da Comissão com a Direção do ISPUP e o seu presidente;
 - h)* Representar a Comissão de Ética no exterior e assegurar o contacto com os responsáveis da RedÉtica e das demais comissões de ética da área da Saúde;
 - i)* Exercer as competências que lhe forem delegadas pela Comissão.
- 2 — Nas faltas ou impedimentos temporários do presidente as suas competências são exercidas pelo vice-presidente.

Artigo 5.º - Reuniões

- 1 — A Comissão de Ética tem reuniões ordinárias mensais e extraordinárias sempre que convocadas pelo presidente, por sua iniciativa ou a pedido do presidente da Direção do ISPUP.
- 2 — No início de cada ano civil, a Comissão fixará o calendário das reuniões ordinárias a realizar durante o ano, sem embargo das alterações que vierem a revelar-se oportunas ou convenientes no decurso do mesmo.

REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA DO ISPUP

Artigo 6.º - Convocação das reuniões

1 — As reuniões ordinárias da Comissão de Ética realizar-se-ão por agendamento prévio aprovado, sempre que possível, até à última reunião do ano civil anterior, e as reuniões extraordinárias, na data marcada pelo presidente, com a antecedência mínima de cinco dias úteis.

2 — A convocatória para as reuniões será sempre remetida por correio eletrónico, sempre que possível com a antecedência mínima de três dias úteis.

3 — A convocatória para as reuniões mencionará o dia, hora e local da reunião, bem como a respetiva ordem de trabalhos, acompanhada do envio de toda a documentação pertinente e disponível à data em que é remetida.

4 — Compete ao presidente da Comissão fixar a ordem de trabalhos das reuniões, a qual incluirá os assuntos e pedidos da competência da Comissão que, até cinco dias úteis antes da data de realização da reunião, lhe sejam submetidos por escrito e acompanhados de toda a documentação pertinente.

5 — Com salvaguarda das situações em que, por circunstâncias impeditivas excecionais e fundamentadas, a Comissão considere não poder emitir parecer, e sem prejuízo do disposto no número seguinte, a apreciação definitiva de pedidos de parecer terá lugar após as respostas a esclarecimentos e/ou a satisfação de reformulações propostas terem dado entrada dentro do prazo referido no número anterior.

6 — A ausência de resposta a pedidos de esclarecimentos ou de reformulações por período superior a 90 dias será havida como desistência tácita do pedido submetido, sendo o respetivo processo encerrado e arquivado, podendo vir a ser reaberto mediante novo pedido de parecer.

Artigo 7.º - Atas das reuniões

1 — O elemento designado pelo presidente da Direção do ISPUP para secretariar a Comissão de Ética redigirá as atas e diligenciará a sua publicação.

2 — De cada reunião da Comissão será lavrada uma ata, contendo um resumo dos assuntos apreciados e das deliberações tomadas, a qual será posta à aprovação no início da reunião seguinte, após o que, uma vez aprovada, será assinada pelo presidente e pelo secretário da Comissão.

3 — Cabe ao secretário da Comissão elaborar o projeto de ata e remetê-lo, por correio eletrónico, a todos os membros no prazo de quinze dias, devendo qualquer proposta de alteração ser-lhe enviada, pela mesma via, nos dez dias subsequentes, a fim de poderem ser tomadas em consideração na redação do projeto final da ata a submeter à aprovação da Comissão.

4 — As deliberações tomadas pela Comissão só serão eficazes e suscetíveis de execução depois de aprovada a respetiva ata ou depois de assinada uma minuta da mesma, por todos os membros presentes, no final da reunião a que respeita.

5 — Uma vez aprovadas as atas ou assinadas as minutas, deverão as decisões tomadas ser disponibilizadas no portal da ISPUP, com exceção dos assuntos ainda em tramitação ou considerados confidenciais.

REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA DO ISPUP

Artigo 8.º - Quórum e deliberações

1 — As deliberações da Comissão de Ética só serão válidas desde que esteja presente a maioria dos seus membros, e são tomadas por maioria simples, exceto nas situações e assuntos em que, por força da lei ou do presente regulamento, seja requerida a aprovação por maioria absoluta ou qualificada.

2 — A revisão do presente regulamento requer a aprovação por maioria de dois terços dos membros da Comissão.

3 — É proibida a abstenção aos membros da Comissão presentes à reunião e que não se encontrem impedidos de intervir.

4 — Em caso de empate na votação o presidente tem voto de qualidade, salvo se a votação tiver sido efetuada por escrutínio secreto.

5 — Os membros da Comissão podem apresentar declaração de voto por escrito, que ficará apensa à ata.

Artigo 9.º - Secretariado

Ao secretariado da Comissão de Ética cabe, designadamente:

- a) Enviar aos membros da Comissão de Ética as convocatórias das reuniões;
- b) Fazer circular toda a documentação necessária às reuniões;
- c) Arquivar e guardar todos os documentos relativos à atividade da Comissão de Ética;
- d) Prestar todo o apoio administrativo necessário ao funcionamento da Comissão de Ética e assessorar o seu presidente.

Artigo 10.º - Direitos e deveres dos membros da Comissão de Ética

1 — Os membros da Comissão de Ética gozam dos seguintes direitos:

- a) Participar nas discussões e votações, nos termos do presente regulamento;
- b) Apresentar pedidos de esclarecimento, propostas e declarações de voto;
- c) Propor alterações ao regulamento.

2 — Constituem deveres dos membros da Comissão de Ética:

- a) Comparecer e participar nas reuniões e atividades da Comissão, indicando a razão da ausência quando for o caso;
- b) Desempenhar as funções que lhes forem atribuídas pela Comissão;
- c) Manter sob reserva todos os assuntos em trâmite classificados pela Comissão como confidenciais;

3 — As faltas às reuniões da Comissão de Ética devem ser justificadas perante o seu presidente.

Artigo 11.º - Mandatos

1 — O mandato dos membros da Comissão de Ética tem a duração de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.

2 — A renovação a que se refere o número anterior depende do convite expresso do presidente da Direção do ISPUP endereçado ao presidente da Comissão até noventa dias antes do termo do mandato, devendo este dar a sua anuência nos trinta dias seguintes, indicando,

REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA DO ISPUP

simultaneamente, o nome dos membros cujo mandato pretende ver renovado e que anuíram ao seu convite.

3 — A cessação do mandato do presidente da Comissão de Ética implica a cessação automática e simultânea do mandato dos restantes membros.

4 — O mandato dos membros da Comissão de Ética cessa, ainda, quando:

- a) Renunciem expressamente ao exercício das suas funções, mediante comunicação por escrito ao presidente da Comissão ou oralmente em reunião da Comissão;
- b) Faltem a mais de três reuniões consecutivas, sem apresentar qualquer justificação para as faltas, considerando-se esta ausência como renúncia tácita ao mandato;
- c) Estejam impossibilitados permanentemente de exercer as suas funções, por força da lei, dos estatutos da Universidade do Porto ou dos estatutos do ISPUP.

5 — Os membros substitutos completarão o mandato dos substituídos.

Artigo 12.º - **Dúvidas e omissões**

Sempre que o recurso às normas supletivas mencionadas no artigo 1.º se revele inadequado, as dúvidas e omissões suscitadas pela aplicação do presente regulamento serão resolvidas por decisão do presidente da Comissão de Ética.

Artigo 13.º - **Entrada em vigor**

O presente Regulamento, bem como as suas revisões, uma vez aprovados em reunião da Comissão, entram em vigor logo que sejam homologados pelo presidente da Direção do ISPUP.

Versão em vigor a partir de Abril de 2022

Aprovada pela Direção do ISPUP.