



## **Regulamento da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Castelo Branco**

### **Artigo 1º**

#### **Objeto**

O presente regulamento estabelece as regras de composição e funcionamento da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Castelo Branco (IPCB), doravante também designada por CE-IPCB, ou por Comissão, nomeada por despacho do Presidente do IPCB, constituindo um órgão consultivo multidisciplinar e independente, cuja atividade se rege pelo presente Regulamento.

### **Artigo 2º**

#### **Definição e missão**

1 - A Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Castelo Branco (CE-IPCB) é um órgão colegial que tem por missão promover a reflexão e contribuir para a definição de orientações, visando a consolidação de uma política de salvaguarda de princípios éticos e deontológicos nas áreas da investigação científica, do ensino, da interação com a sociedade e no funcionamento geral do IPCB.

2 - A CE-IPCB zela pela observância e promoção de padrões de qualidade ética, nomeadamente de integridade e honestidade, bem como dos princípios deontológicos na atividade das diversas Unidades Orgânicas (UOs) de Ensino e Investigação que integram o IPCB e departamentos dele dependentes, e na conduta dos seus membros nas respetivas áreas.

### **Artigo 3º**

#### **Competências Gerais**

1 - Sem prejuízo de outras legalmente conferidas, a CE-IPCB tem as seguintes competências:

- a) A análise de questões que suscitem problemas éticos no âmbito das atuações, responsabilidades e relações, internas e externas, das UOs de Ensino e Investigação que integram o IPCB, bem como da conduta dos seus membros, designadamente quando digam respeito ao ensino, à investigação, à gestão, a atividades de extensão ou a outras atividades académicas que possam ter interesse geral para o IPCB ou para a vida académica;
- b) Promover o respeito pela dignidade e integridade das atividades do IPCB, tendo em especial atenção os códigos deontológicos profissionais, bem como as declarações e diretrizes nacionais e internacionais sobre ética e bioética;

- c) Analisar as questões éticas, mediante solicitação proveniente das UOs de Ensino e Investigação do IPCB, sem prejuízo de, por sua iniciativa, produzir pareceres, recomendações e outra documentação;
- d) Zelar, no âmbito do funcionamento da respetiva instituição, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;
- e) Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por solicitação ou por sua iniciativa, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da comissão ética no site da instituição;
- f) Elaborar documentos de reflexão sobre questões relacionados com a ética, de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da instituição, e divulgá-los na área da comissão de ética no site da instituição, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da ética e bioética na instituição;
- g) 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;
- h) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na respetiva instituição;
- i) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.

#### **Artigo 4º**

##### **Competências específicas**

1 - São competências específicas da CE-IPCB relativamente às UOs de Ensino e Investigação onde se realize 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;
- 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 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 instituição desde o seu início até ao seu termo, até à apresentação do relatório final do estudo;
- f) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados na respetiva instituição, 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, quando aplicável.

2 - No exercício das suas competências, a Comissão pondera, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

## **Artigo 5º**

### **Pedido de pareceres e outros documentos**

1. Podem solicitar à CE-IPCB a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
  - a) O órgão máximo ou as direções intermédias da instituição;
  - b) Qualquer profissional da respetiva instituição;
  - c) Qualquer investigador da instituição, que pretenda realizar estudos de investigação na instituição, ou na comunidade e/ou em instituições sem Comissão de Ética;
  - d) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação na instituição;
  - e) Qualquer investigador, na sua relação com o IPCB, que pretenda realizar estudos de investigação com um parecer emitido por outra Comissão de Ética, deve solicitar dispensa de parecer à CE-IPCB;
  - f) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na instituição;
  - g) Os utentes da instituição, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo, com impacto no exercício dos seus direitos junto da respetiva instituição.

2. Os pareceres emitidos pela CE-IPCB 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 sua realização é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da respetiva comissão de ética, sem o qual o estudo não pode ser realizado.
3. A comissão de ética dá conhecimento ao órgão máximo da instituição das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das respetivas deliberações.

## **Artigo 6º**

### **Composição e mandatos**

1. A Comissão tem uma composição multidisciplinar, determinada em função das características das UOs que compõem o IPCB, que não pode ser inferior a cinco nem superior a onze elementos, incluindo um presidente e um vice-presidente.
2. A designação dos membros para a comissão de ética respeita a seguinte composição multidisciplinar:
  - a) Profissionais de reconhecido mérito, nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências, oriundos das UOs da Instituição;
  - b) Os seus membros são cooptados das diversas áreas científicas das UOs que integram o IPCB, estando contempladas as ciências da saúde e as ciências sociais e humanas;
  - c) Pelo menos dois membros da Comissão são personalidades externas à Instituição, com reconhecido mérito, integridade e honestidade nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências.
3. Os membros da Comissão são designados pelo Presidente do Instituto Politécnico de Castelo Branco, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez por igual período.
4. O presidente e vice-presidente da Comissão são eleitos por esta de entre os seus membros.
5. Os membros da Comissão podem ser destituídos pelo Presidente do Instituto Politécnico de Castelo Branco, após audição da própria Comissão, verificando-se situação de justa causa, nomeadamente incumprimento dos seus deveres.
6. Qualquer membro da Comissão pode renunciar ao seu mandato, desde que o declare por escrito, de forma justificada, ao Presidente da Comissão, mantendo-se em funções até à designação de novo membro, que deverá ser nomeado no prazo máximo de sessenta dias.
7. Os membros dos órgãos de Governo do Instituto Politécnico de Castelo Branco não podem fazer parte da CE-IPCB, no respeito pelo princípio da segregação de funções.
8. A Comissão, sempre que o considere necessário, face à natureza das matérias a abordar, pode solicitar apoio de outros técnicos ou peritos.

## **Artigo 7º**

### **Cessação de funções**

1. As funções dos membros da Comissão cessam nas seguintes situações:
  - a) No termo do período de mandato;
  - b) Na data da tomada de posse noutro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da comissão de ética;
  - c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao órgão máximo da instituição;
  - d) Por deliberação do órgão máximo da instituição, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da comissão de ética.
2. Para efeito do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres do membro da comissão de ética, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões de comissões de ética regularmente convocadas.
3. Os membros das comissões de ética mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do n.º 1.

## **Artigo 8º**

### **Competências do Presidente**

1. Compete ao presidente da Comissão:
  - a) Representar a comissão de ética;
  - b) Coordenar o secretariado e respetiva atividade da comissão de ética, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a ordem de trabalhos;
  - c) Assegurar o contacto com os responsáveis da RedÉtica e demais comissões de ética;
  - d) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações;
  - e) Elaborar o Relatório Anual da Comissão;
  - f) Exercer as demais competências que lhe forem delegadas pela Comissão.
2. Na falta ou impedimento temporário do Presidente, as competências que lhe são atribuídas pelo presente Regulamento serão exercidas pelo Vice-Presidente.

## **Artigo 9º**

### **Competências do Vice-Presidente**

1. Assessorar o Presidente na condução dos trabalhos da Comissão a que preside;
2. Substituir o Presidente em caso de impedimento;
3. Coordenar as atividades de secretariado em parceria com o Presidente.

## Artigo 10º

### Funcionamento

1. A Comissão goza, no exercício das suas competências, de total independência perante os restantes órgãos do IPCB.
2. A Comissão funciona em reuniões plenárias, sob a direção do seu Presidente, ou por impedimento temporário deste, sob a direção do Vice-Presidente.
3. A Comissão reúne mensalmente em reuniões agendadas por semestre letivo, cujas datas são disponibilizadas na zona sítio da internet do IPCB.
4. Sempre que se justifique, a Comissão reúne extraordinariamente, sendo convocada pelo seu Presidente, por iniciativa própria ou a pedido de dois dos membros da Comissão, por via telemática ou outra.
5. As convocatórias das reuniões plenárias, são enviadas por via eletrónica, com uma antecedência mínima de oito dias e devem conter a indicação do dia, hora e local da reunião, e a respetiva ordem de trabalhos, bem como a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.
6. As convocatórias das reuniões extraordinárias, são enviadas por via eletrónica, com uma antecedência mínima de quarenta e oito horas e devem conter a indicação do formato da reunião e a respetiva ordem de trabalhos, bem como a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.
7. Por iniciativa do Presidente, quando a natureza da matéria o justifique, e tendo em conta a composição da comissão de ética 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.
8. A comissão especializada criada nos termos do número anterior extingue-se com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação fundamentou a sua criação.
9. A Comissão só pode reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o Presidente ou o Vice-Presidente, seja presencialmente ou por videoconferência.
10. A Comissão delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o seu presidente, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
11. De cada reunião será elaborada uma ata que, depois de submetida a apreciação e aprovação dos restantes membros, será assinada pelo Presidente e pelo Vice-Presidente.
12. Das atas deverão constar a data, hora e local da reunião, a ordem de trabalhos, os membros presentes, as justificações de ausência recebidas, os assuntos apreciados, conter um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, os pareceres, recomendações, relatórios e outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e a forma e o resultado das respetivas votações.
13. No exercício das suas competências, a Comissão atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da instituição a que pertencem.

## Artigo 11º

### Emissão de Pareceres

1. Considera-se objeto de parecer pela Comissão qualquer estudo a realizar que envolva investigadores, docentes, não docentes, utentes ou estudantes do IPCB.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, a Comissão pode dispensar de dar parecer, quando entender que tal competência está legalmente atribuída a outra comissão de ética, e dele teve conhecimento para registo interno.
3. A Comissão emite parecer dos estudos de investigação, quando solicitado pelo proponente e após a submissão dos formulários à Comissão, disponíveis na zona sítio da internet do IPCB
4. Os projetos que não estejam completos, devem submeter os documentos e informações em falta, no prazo de cinco dias úteis a contar da data do envio do email, para que o projeto seja codificado e, posteriormente, se iniciem os procedimentos de análise do mesmo.
5. Serão levados à reunião ordinária da Comissão todos os requerimentos de projetos submetidos completos até cinco dias úteis antes de cada reunião para nomeação dos relatores.
6. Aos pareceres que careçam de informação adicional, são solicitados esclarecimentos ao investigador a serem respondidos no prazo de cinco dias úteis a contar da data do envio do email.
7. Após todos os esclarecimentos obtidos, o parecer é emitido, por escrito, pelos relatores previamente nomeados e sujeito a aprovação na reunião plenária seguinte.
8. De acordo com o ponto 7, o parecer emitido pelos relatores é analisado em plenário para emissão do parecer final e respetiva aprovação. No caso de parecer “positivo com recomendações” ou “negativo” deve ser incluído o relatório.
9. Após aprovação, os pareceres referidos no ponto 8 são assinados pelos respetivos relatores e pelo Presidente.
10. Os pareceres emitidos podem ser:
  - a) “Positivo” - Assim que o projeto esteja concluído, o investigador deverá enviar o estudo final para arquivo na pasta do projeto existente nesta Comissão;
  - b) “Positivo com recomendações” - O investigador deverá enviar resposta às recomendações, com as reformulações propostas, no prazo de 30 dias a contar da data da receção do parecer e, assim que o projeto esteja concluído, enviar o estudo final para arquivo na pasta do projeto existente nesta Comissão;
  - c) “Negativo” - O investigador se fizer uma nova submissão, deverá fazer referência ao parecer emitido, preencher toda a documentação de submissão, e no Mod.IPCB.CE.04 indicar “Modificação/Adenda”;

11. Os pareceres devem ser comunicados ao proponente até 10 dias úteis após a sua emissão e obtenção das respetivas assinaturas, conforme ponto 9.
12. A Comissão faz o registo dos estudos de investigação submetidos e do respetivo parecer emitido.
13. Os pareceres são tornados públicos na zona sítio da internet do IPCB.
14. Caso o proponente tenha já pedido parecer a outra comissão de ética deve desse facto dar conhecimento à Comissão enviando o projeto e parecer emitidos, conforme a alínea d) do artº 5º.
15. Todos os documentos relativos a cada submissão, incluindo os seus pareceres, devem ser conservados pela Comissão durante, pelo menos, dez anos após o registo na base de dados da CE-IPCB.

### **Artigo 12.º**

#### **Impedimentos**

1. Nenhum membro da comissão de ética pode intervir na elaboração de pareceres, relatórios, 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 do Procedimento Administrativo.
2. Os membros da comissão de ética que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à Comissão, comunicam essa situação antes da análise do processo, não se encontrando presentes na discussão e votação da mesma, ficando tal facto registado em ata.

### **Artigo 13º**

#### **Apoio logístico, administrativo e financeiro**

1. A Comissão é assessorada por um secretariado de apoio, que disporá de um suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação;
2. O secretariado é nomeado por despacho do Presidente do IPCB;
3. A Comissão dispõe de uma área na zona sítio da internet do IPCB, a qual é assegurada e divulgada pelas respetivas instituições;
4. Da área referida no número anterior consta, designadamente, a composição da Comissão, o calendário das suas reuniões, a sua atividade, os pareceres produzidos, o seu regulamento interno e a identificação dos projetos ou estudos de investigação em avaliação, nos casos aplicáveis;



5. A informação constante da área da Comissão 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;
6. O arquivo da Comissão deve ser mantido atualizado, do qual consta toda a documentação, oferecendo garantias de segurança que salvaguardam a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos, devendo ser guardados durante 10 anos;
7. O secretariado deve exercer as demais competências que lhe forem delegadas pela Comissão, e/ou seu Presidente ou Vice-Presidente, nomeadamente:
  - a) Elaborar as atas de cada reunião;
  - b) Rececionar os requerimentos de pedidos de parecer submetidos à CE-IPCB, proceder à verificação da sua conformidade com os requisitos estabelecidos em despacho do Presidente do IPCB e respetiva codificação;
  - c) Organizar os processos administrativos, de modo a assegurar o bom funcionamento da Comissão;
  - d) Gerir e manter atualizada a zona sítio da internet do IPCB;
  - e) Manter atualizado o arquivo para guarda de toda a documentação;
  - f) Preservar o arquivo de modo a oferecer garantias de segurança que permitam salvaguardar a confidencialidade e privacidade de dados e documentos.

## **Artigo 14º**

### **Direitos dos membros**

1. Constituem direitos dos membros da CE-IPCB:
  - a) Participar nas reuniões e votações;
  - b) Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências das comissões de ética, de acordo com a programação aprovada pela Comissão, com o apoio da respetiva instituição e com autorização do órgão máximo do IPCB;
  - c) Dispensa de atividades nas componentes de serviço docente, quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com as atividades da Comissão.
2. O exercício de funções nas comissões de ética 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 onde funciona a Comissão.
3. Para efeitos do disposto na alínea c) do n.º 1, aos membros da Comissão deve ser concedida dispensa do exercício de funções, pelos respetivos dirigentes, durante o tempo considerado pela

Comissão como necessário para assegurar o trabalho conducente à prossecução da missão da CE-IPCB.

### **Artigo 15º**

#### **Deveres dos membros**

1. São deveres dos membros da CE-IPCB:

- a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;
- b) Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da Comissão;
- c) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
- d) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da Comissão;
- e) Participar nas reuniões regularmente convocadas, pronunciando-se sobre as matérias em agenda, e votando as mesmas;
- f) Manter-se atualizado sobre temas relacionados com a ética e a bioética.

### **Artigo 16º**

#### **Confidencialidade**

Os membros da CE-IPCB e do secretariado estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no exercício do seu mandato e funções.

### **Artigo 17º**

#### **Relatório Anual**

No final de cada ano civil, a Comissão elabora um relatório de atividades, 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 na zona sítio da internet do IPCB e na plataforma da RNCES.

### **Artigo 18º**

#### **Disposições finais**

1. É competência exclusiva da CE-IPCB propor alterações ao presente regulamento;
2. Aos casos não expressamente previstos no presente Regulamento são aplicáveis os princípios e regras gerais do CPA e demais disposições legais, designadamente o Decreto-Lei nº 80/2018 de 15 de outubro, Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, respeitando a aplicação dos princípios referidos no art.º 19º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – UNESCO.
3. O presente regulamento teve apreciação favorável, em reunião ordinária da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Castelo Branco, em 10 de novembro de 2021.

4. O presente regulamento, depois de aprovado pelo Presidente do Instituto Politécnico de Castelo Branco, entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Sistema de Gestão da Qualidade do IPCB.

Aprovado pelo Presidente do Instituto Politécnico de Castelo Branco em 07/03/2022.

VERSÃO	DATA	ALTERAÇÕES
01	02.03.2020	Versão inicial
02	10.11.2021	Artigo 11º, ponto 6 do Artigo 13º, ponto 3 do Artigo 18º