



## UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

### Escola Nacional de Saúde Pública

#### Regulamento (extrato) n.º 905/2019

*Sumário:* Regulamento da Comissão de Ética da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa.

#### **Regulamento da Comissão de Ética da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa**

##### Preâmbulo

O presente Regulamento enuncia a missão, competências, composição e principais regras de funcionamento da Comissão de Ética da Escola Nacional de Saúde Pública, doravante designada CE-ENSP. Esta Comissão pretende contribuir para aprofundar o compromisso da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa, doravante designada ENSP-UNL, com a ética da investigação, nas suas atividades científicas e académicas. Na prossecução deste objetivo, a CE-ENSP guiar-se-á e zelará pela aplicação da lei e dos seguintes princípios basilares da integridade científica e académica:

O respeito pelas pessoas, sejam elas participantes nos estudos científicos, outros cientistas ou colaboradores, pelos animais e outros seres vivos caso sejam utilizados na investigação, pelo património ambiental e cultural, pelas instituições científicas e académicas e pelo processo científico em geral;

A objetividade na preparação e condução da investigação de acordo com o método científico, na apresentação meticulosa e rigorosa dos resultados obtidos (incluindo a sua prova através da manutenção de um registo fiel da investigação), na sua apreciação crítica e na avaliação das suas possíveis aplicações;

A honestidade e a transparência na apresentação de trabalhos académicos, de resultados da investigação e das suas aplicações, de metodologias, de objetivos/intenções pessoais e de possíveis conflitos de interesses, seja aos seus pares, a entidades financiadoras ou à sociedade em geral;

A imparcialidade e independência face a outros interesses, sejam eles comerciais, económicos, financeiros, ideológicos, políticos, ou outros;

A responsabilidade em três vertentes essenciais: «individual», através da definição de objetivos individuais precisos e transparentes e da sua concretização de forma ética; «inter pares», que permitirá promover a confiança na fiabilidade e integridade dos resultados e beneficiar a futura transmissão do conhecimento gerado; e «para com a sociedade em geral», que deposita na academia e na ciência e nos seus métodos uma confiança que deve ser honrada e preservada.

A CE-ENSP pretende contribuir para fortalecer o sentido de responsabilidade ética de todos os membros da comunidade científica e académica da ENSP-UNL, guiando os mesmos no contacto com os principais dilemas éticos da sua atividade, bem como potenciar as colaborações dentro da Universidade Nova de Lisboa e desta com o exterior.

##### Artigo 1.º

###### **Natureza**

1 — A Comissão de Ética da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa, doravante designada por CE-ENSP, é um órgão colegial dotado de independência técnica e científica, que funciona como órgão consultivo da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa, no âmbito da investigação científica.

2 — No exercício das suas competências, a CE-ENSP tem, nos termos da Constituição e da lei, por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na realização de investigação científica.

#### Artigo 2.º

##### Sede

A sede da CE-ENSP situa-se nas instalações da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa, na Av. Padre Cruz, 1600-560 Lisboa.

#### Artigo 3.º

##### Competências

1 — São competências gerais da CE-ENSP:

- a) Zelar, no âmbito da investigação científica da ENSP-UNL, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;
- b) Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com a investigação científica da ENSP-UNL, e divulgar os que considere particularmente relevantes na respetiva área do *site* da instituição;
- c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da ENSP-UNL, 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, da ética da investigação e da bioética na respetiva instituição;
- d) Colaborar, a nível regional, nacional e internacional, com outras entidades relevantes no âmbito da ética, da ética da investigação e da bioética, tendo em vista a partilha de melhores práticas;
- e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética, a ética da investigação e a bioética, contribuindo para o incremento de informação e de consciência ética em toda a atividade académica e científica da ENSP-UNL;

2 — São competências específicas da CE-ENSP no âmbito da investigação científica:

- 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 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 científica em que a ENSP-UNL esteja envolvida;
- d) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação científica em que a ENSP-UNL esteja envolvida, bem como emitir parecer sobre a sua realização;
- e) Assegurar o acompanhamento, sob o ponto de vista da ética da investigação, de todos os estudos de investigação científica em que a ENSP-UNL esteja envolvida, desde o seu início até ao seu termo, incluindo a apresentação do relatório final do estudo, se aplicável;
- 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 em que a ENSP-UNL esteja envolvida, 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.

3 — No exercício das suas competências, a CE-ENSP pondera, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

4 — Não compete à CE-ENSP a realização de apreciações de natureza jurídica ou disciplinar. Contudo, a pedido dos órgãos da ENSP-UNL, a CE-ENSP poderá emitir pareceres ou recomendações sobre questões relacionadas com possíveis violações éticas no âmbito da investigação científica.

#### Artigo 4.º

##### Pedido de pareceres, informações e declarações

1 — Podem solicitar à CE-ENSP a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos do seu âmbito de competências:

- a) O Conselho de Escola da ENSP-UNL;
- b) O Diretor da ENSP-UNL;
- c) O Conselho de Gestão da ENSP-UNL;
- d) O Conselho Científico da ENSP-UNL;
- e) O Conselho Pedagógico da ENSP-UNL;
- f) O Conselho Consultivo da ENSP-UNL;
- g) Qualquer profissional da ENSP-UNL;
- h) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação científica na instituição;
- i) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação científica a realizar na instituição;

2 — Os pareceres emitidos pela CE-ENSP assumem sempre a forma escrita e não têm caráter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de estudos clínicos.

3 — A CE-ENSP dá conhecimento ao Diretor da ENSP-UNL das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações.

#### Artigo 5.º

##### Pedido e elaboração de pareceres

1 — Sem prejuízo da aplicação de prazos legalmente estipulados, a CE-ENSP emite parecer no prazo máximo de 60 dias, contados após a submissão de toda a documentação necessária para o *e-mail* da CE-ENSP, disponível no site da ENSP-UNL.

2 — O secretariado da CE-ENSP deverá atribuir ao requerimento, na data de entrada, um número identificativo único no qual conste o ano civil em que o mesmo foi solicitado.

3 — Os pareceres emitidos pela CE-ENSP podem ter a menção de «positivo», «intermédio, com pedido de esclarecimentos/alterações» ou «negativo» e, em todos os casos, deve o parecer ser justificado e devidamente fundamentado.

4 — Reconhecida a necessidade de informações complementares, pode a CE-ENSP efetuar um pedido de informação adicional ao requerente. Neste caso, o pedido de parecer em apreciação ficará suspenso até receção da informação solicitada, por um período máximo de 3 meses, sendo este período prorrogável por igual período máximo de 3 meses, a pedido do requerente. Decorrido o período de suspensão, caso o requerente não retire voluntariamente o pedido de parecer em apreciação, este será anulado.

5 — Pode ainda a CE-ENSP decidir, fundamentadamente:

- a) Sobre a não necessidade de parecer da Comissão de Ética no caso em apreço;
- b) Sobre a necessidade de submissão do pedido de parecer a outras Comissões de Ética ou outras entidades;
- c) Declarar-se incompetente para a emissão do pedido de parecer em causa.



## Artigo 6.º

### Composição

1 — A CE-ENSP tem uma composição multidisciplinar, é constituída por nove elementos e inclui um presidente e vice-presidente.

2 — Para efeitos do número anterior deve ser ponderada a participação específica de algumas áreas profissionais que garantam o conhecimento científico e os valores culturais e morais da comunidade, de acordo com o objeto da ENSP-UNL.

3 — Em situações devidamente justificadas, designadamente atendendo à dimensão da instituição, podem ser estabelecidos protocolos de cooperação e partilha entre a ENSP e outras instituições para a constituição da CE-ENSP.

4 — De acordo com o objeto da ENSP-UNL, as designações dos membros para a CE-ENSP devem respeitar a seguinte composição multidisciplinar:

a) Profissionais oriundos da ENSP-UNL, de reconhecido mérito nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências;

b) Pelo menos, 2 elementos externos à ENSP-UNL, sendo 1 destes membros recrutado da comunidade, de forma a garantir os respetivos valores culturais e morais.

5 — A CE-ENSP, sempre que o considere necessário, face à natureza das matérias a abordar, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

## Artigo 7.º

### Constituição e mandato

1 — Os membros da CE-ENSP são designados por deliberação do Diretor da ENSP-UNL, ouvido o Conselho Científico da ENSP-UNL, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.

2 — O presidente e vice-presidente da CE-ENSP são eleitos por esta de entre os seus membros.

3 — Os membros da CE-UNL podem cessar funções nos termos previstos no artigo 11.º do presente Regulamento.

## Artigo 8.º

### Competências do presidente

1 — Compete ao presidente da CE-ENSP:

a) Representar a CE-ENSP;

b) Coordenar a atividade da CE-ENSP, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a ordem de trabalhos;

c) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações.

2 — O presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice-presidente.

## Artigo 9.º

### Funcionamento

1 — A CE-ENSP funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direção do seu presidente ou, nos impedimentos deste, do seu vice-presidente, devendo reunir pelo menos uma vez por mês.

2 — Por iniciativa do presidente, quando a natureza da matéria o justifique, e tendo em conta a composição da CE-ENSP 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.

3 — A comissão especializada criada nos termos do número anterior extingue-se com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação fundamentou a sua criação.

4 — 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.

5 — A CE-ENSP só pode reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.

6 — Os membros da CE-ENSP podem participar na reunião de forma presencial ou à distância, utilizando uma plataforma virtual (*online*).

7 — Podem participar nas reuniões, sem direito a voto, quaisquer pessoas cuja presença seja considerada necessária para esclarecimento dos assuntos em apreciação, por convocação do seu presidente.

8 — A CE-ENSP delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.

9 — Das reuniões da CE-ENSP são lavradas atas, que incluem um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, os membros 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.

10 — A CE-ENSP elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento, que se encontra sujeito a homologação por parte do Diretor da ENSP-UNL.

11 — O regulamento interno de funcionamento CE-ENSP, depois de homologado, é divulgado na respetiva área no *site* da ENSP-UNL na Internet e na plataforma referida na alínea g) do n.º 2 do artigo 3.º

12 — No exercício das suas competências, a CE-ENSP atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da ENSP-UNL e demais órgãos, entidades ou instituições.

#### Artigo 10.º

##### Direitos e deveres dos membros

Constituem direitos e deveres dos membros da CE-ENSP aqueles constantes dos artigos 10.º e 11.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.

#### Artigo 11.º

##### Cessação de funções

1 — As funções dos membros da CE-ENSP 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 CE-UNL;
- c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao Diretor da ENSP-UNL;
- d) Por deliberação do Diretor da ENSP, ouvido o Conselho Científico da ENSP-UNL, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro.

2 — Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres do membro, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões da comissão regularmente convocadas.

3 — Os membros CE-ENSP mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do n.º 1.

#### Artigo 12.º

##### Apoio logístico, administrativo e financeiro

1 — O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da CE-ENSP é assegurado pela ENSP-UNL, devendo esta assegurar um secretariado de apoio técnico,

suporte informático e um espaço adequado para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.

2 — A CE-ENSP dispõe de uma área no *site* da ENSP-UNL, a qual é assegurada e divulgada por esta instituição, devendo a publicitação de informação ser articulada, no caso da realização de estudos de investigação clínica, com a rede nacional de estudos clínicos e com a plataforma da RNCES.

3 — Da área referida no número anterior consta, designadamente, a composição da comissão de ética, o calendário das suas reuniões, a sua atividade, os pareceres produzidos, o seu regulamento interno e a identificação dos projetos ou estudos de investigação clínica em avaliação, nos casos aplicáveis.

4 — A informação constante da área da CE-ENSP está sujeita às condições de confidencialidade e proteção de dados previstos na lei.

5 — A CE-ENSP mantém atualizado um arquivo do qual consta toda a documentação, o qual oferece garantias de segurança que salvaguarda a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

#### Artigo 13.º

##### Impedimentos

1 — Nenhum membro da CE-ENSP 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 CE-ENSP que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à comissão de ética, 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.

#### Artigo 14.º

##### Confidencialidade

Os membros da CE-ENSP, assim como os técnicos e peritos que colaborem com esta, e o seu secretariado de apoio técnico, estão sujeitos ao cumprimento de deveres de confidencialidade e proteção dos dados pessoais a que tenham acesso no exercício da sua atividade, mesmo após o termo das mesmas.

#### Artigo 15.º

##### Relatório anual

A CE-ENSP elabora, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado ao Diretor da ENSP-UNL até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado na área da CE-ENSP no *site* da ENSP-UNL e na plataforma da RNCES, nos casos aplicáveis.

#### Artigo 16.º

##### Alterações

O presente Regulamento pode ser revisto e alterado a qualquer momento, nos termos do disposto nos n.ºs 10 e 11 do artigo 9.º

#### Artigo 17.º

##### Omissões

Naquilo em que o presente Regulamento for omissivo, vigoram os Estatutos da ENSP-UNL, os Estatutos da Universidade Nova de Lisboa, o Código do Procedimento Administrativo e o Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.



Artigo 18.º

**Entrada em vigor**

O presente Regulamento entra em vigor após a data da sua publicação no *Diário da República*.

8 de novembro de 2019. — A Diretora, *Carla Nunes de Serpa*.

312747508