

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Escola Nacional de Saúde Pública

Regulamento n.º 471/2024

Sumário: Aprova o 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.

O presente regulamento foi aprovado em reunião da Comissão de Ética da ENSP-UNL, realizada no dia 17 de janeiro de 2024.

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 ENSP-UNL;
- i) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação científica a realizar na ENSP-UNL.

2 – Os pareceres emitidos pela CE-ENSP assumem sempre a forma escrita e não têm carácter 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 onze 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) Cinco elementos externos à ENSP-UNL.

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 pertencentes à ENSP-UNL.

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

Norma Revogatória

É revogado o Regulamento (extrato) n.º 905/2019, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 225, de 22 de novembro de 2019.

Artigo 19.º

Entrada em vigor

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

20 de fevereiro de 2024. — A Diretora, Prof.ª Doutora Sónia Dias.

317459246