



**Artigo 1.º**

**Objeto e âmbito**

O presente Regulamento estabelece os princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento da Comissão de Ética (CE) da Escola Superior de Saúde de Santa Maria (ESSSM).

**Artigo 2.º**

**Natureza**

A CE é um órgão dotado de independência técnica e científica, de natureza consultiva, que visa contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade desta instituição, na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação clínica, em especial no exercício das ciências da saúde, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, como garante do exercício dos seus direitos fundamentais, bem como a integridade, confiança e segurança dos procedimentos em vigor na ESSSM.

**Artigo 3.º**

**Competências**

São competências da CE:

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento da ESSSM, 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 iniciativa da CE ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da ESSSM, e divulgar os que considere particularmente relevantes no *site* desta instituição;
- c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da ESSSM, e divulgá-los no *site* desta instituição, promovendo uma cultura de formação e pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na ESSSM;
- d) 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;

Revisão	Data	Elaborado:	Aprovado:	Homologação:	Pág. 1 de 8
3	setembro 2019	Comissão de Ética	Comissão de Ética	Conselho de Direção	

27-11-2019

	<b>REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA</b>	RCE
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	-----

- e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na ESSSM;
- f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos da ESSSM que tenham implicações no domínio da ética.

#### Artigo 4.º

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

1. Podem solicitar à CE a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
  - a) O Conselho de Direção da ESSSM;
  - b) Qualquer profissional da ESSSM;
  - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica na ESSSM;
  - d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na ESSSM;
  - e) Os utentes da ESSSM, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto desta instituição.
2. Os pareceres emitidos pela CE 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 realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CE, sem o qual o estudo não pode ser realizado.
3. A CE dá conhecimento ao Conselho de Direção da ESSSM das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações.

#### Artigo 5.º

##### Composição

1. A CE tem uma composição multidisciplinar e é constituída por 5 elementos, e inclui um presidente e vice-presidente.
2. Para efeitos do número anterior deve ser ponderada a participação específica de algumas áreas profissionais como da medicina, do direito, da filosofia/ética, da teologia, da

Revisão 3	Data setembro 2019	Elaborado: <i>Comissão de Ética</i>	Aprovado: <i>Comissão de Ética</i>	Homologação: <i>Conselho de Direção</i>	Pág. 2 de 8
--------------	-----------------------	----------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------------	-------------

27-11-2019

	<b>REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA</b>	RCE
----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	-----

enfermagem, da farmácia, e outras que garantam os valores culturais e morais da comunidade, de acordo com o objeto da ESSSM.

3. A designação dos membros para a CE deve respeitar a seguinte composição multidisciplinar:
  - a) Profissionais de reconhecido mérito, nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências, oriundos da ESSSM em que a CE se integra;
  - b) Pelo menos, 2 elementos externos à ESSSM em que a CE se integra, sendo 1 destes membros recrutado da comunidade, de forma a garantir os valores culturais e morais da comunidade.
4. A CE, sempre que o considere necessário, face à natureza das matérias a abordar, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

#### Artigo 6.º

##### Constituição e mandato

1. Os membros da CE são designados pelo Conselho de Direção da ESSSM, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
2. O presidente e vice-presidente da CE são eleitos por esta de entre os seus membros.
3. Os membros da CE podem cessar funções nos termos previstos no artigo 11.º

#### Artigo 7.º

##### Competências do presidente

1. Compete ao presidente da CE:
  - a) Representar a CE;
  - b) Coordenar a atividade da CE, 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 da CE é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice-presidente.

#### Artigo 8.º

##### Funcionamento

Revisão 3	Data setembro 2019	Elaborado: <i>Comissão de Ética</i>	Aprovado: <i>Comissão de Ética</i>	Homologação: <i>Conselho de Direção</i>	Pág. 3 de 8
--------------	-----------------------	----------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------------	-------------

27-11-2019

	<b>REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA</b>	RCE
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	-----

1. A CE 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 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. A convocatória indica o dia, o local, a hora da reunião e a ordem do dia e contém a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.
5. A CE só pode reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
6. 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.
7. A CE delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
8. Das reuniões da CE 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.
9. A CE elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento, que se encontra sujeito a homologação por parte do Conselho de Direção da ESSSM.
10. O regulamento interno de funcionamento desta CE, depois de homologado, é divulgado no site da ESSSM e na plataforma Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCEs).
11. No exercício das suas competências, a CE atua com total independência relativamente ao Conselho de Direção e aos órgãos de gestão da ESSSM.

Revisão 3	Data setembro 2019	Elaborado: <i>Comissão de Ética</i>	Aprovado: <i>Comissão de Ética</i>	Homologação: <i>Conselho de Direção</i>	Pág. 4 de 8
--------------	-----------------------	----------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------------	-------------

27-11-2019



### Artigo 9.º

#### Direitos dos membros

1. Constituem direitos dos membros da CE:
  - a) Participar nas reuniões e votações;
  - b) Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências da CE, de acordo com a programação aprovada por esta comissão, com o apoio da ESSSM de acordo com o autorizado pelo Conselho de Direção desta instituição;
  - c) A dispensa das suas atividades profissionais exercidas dentro da ESSSM, quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com as atividades da CE, sem perda de quaisquer direitos ou regalias.
2. O exercício de funções na CE 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 ESSSM.
3. Para efeitos do disposto na alínea c) do n.º 1, aos membros da CE deve ser concedida dispensa do exercício de funções, pelo Conselho de Direção da ESSSM, durante o tempo considerado, por esta comissão, como necessário para assegurarem o trabalho conducente à prossecução da missão da CE.

### Artigo 10.º

#### Deveres dos membros

São deveres dos membros da CE:

- a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;
- b) Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da CE;
- c) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
- d) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da CE;
- 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.

Revisão	Data	Elaborado:	Aprovado:	Homologação:	Pág. 5 de 8
3	setembro 2019	Comissão de Ética	Comissão de Ética	Conselho de Direção	

27-11-2019

	<b>REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA</b>	RCE
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	-----

### Artigo 11.º

#### Cessação de funções

1. As funções dos membros da CE cessam nas seguintes situações:
  - a) No termo do período de mandato;
  - b) Na data da tomada de posse noutra cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da CE;
  - c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao Conselho de Direção da ESSSM;
  - d) Por deliberação do Conselho de Direção da ESSSM, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da CE.
2. Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres do membro da CE, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões desta comissão regularmente convocadas.
3. Os membros da CE 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 é assegurado pela ESSSM, devendo esta instituição assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.
2. A CE dispõe de uma área no site da ESSSM, a qual é assegurada e divulgada por esta instituição, devendo ser articulado 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 CE, 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 está sujeita às condições de confidencialidade e proteção de dados previstas no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do

Revisão 3	Data setembro 2019	Elaborado: <i>Comissão de Ética</i>	Aprovado: <i>Comissão de Ética</i>	Homologação: <i>Conselho de Direção</i>	Pág. 6 de 8
--------------	-----------------------	----------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------------	-------------

27-11-2019

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.

5. A CE 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 da ESSSM 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 que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada por esta comissão, 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, assim como os técnicos e peritos que colaborem com esta comissão, e o seu secretariado de apoio, 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 elabora, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado ao Conselho de Direção desta instituição até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado no site da ESSSM e na plataforma da RNCES.

Revisão 3	Data setembro 2019	Elaborado: <i>Comissão de Ética</i>	Aprovado: <i>Comissão de Ética</i>	Homologação: <i>Conselho de Direção</i>	Pág. 7 de 8
--------------	-----------------------	----------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------------	-------------

27-11-2019

	<b>REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA</b>	RCE
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	-----

### Artigo 16.º

#### Disposições finais

Qualquer alteração do presente Regulamento é da competência exclusiva da CE e pode ser revisto a qualquer tempo, por deliberação desta comissão, quando por razões ponderosas o justifiquem.

### Artigo 17.º

#### Omissões

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.

### Artigo 18.º

#### Entrada em vigor

O presente Regulamento entra em vigor depois de homologado por parte do Conselho de Direção da ESSSM.

Revisão 3	Data setembro 2019	Elaborado: <i>Comissão de Ética</i>	Aprovado: <i>Comissão de Ética</i>	Homologação: <i>Conselho de Direção</i>	Pág. 8 de 8
--------------	-----------------------	----------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------------	-------------

27.11.2019