



## ESCOLA SUPERIOR DE ENFERMAGEM DO PORTO

### REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA DA ESEP

#### Artigo 1.º

##### Objeto e âmbito

O presente regulamento dispõe sobre as regras e os procedimentos subjacentes ao funcionamento e organização da Comissão de Ética da Escola Superior de Enfermagem do Porto (ESEP), adiante designada CE-ESEP.

#### Artigo 2.º

##### Natureza e missão

- 1) A CE-ESEP é um órgão de natureza consultiva, multidisciplinar, dotado de independência técnica e científica, que se rege pelo disposto no Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, e pelo presente regulamento.
- 2) A CE-ESEP tem como missão analisar e refletir sobre problemas éticos no âmbito dos processos de investigação associados à escola, tendo em vista o estabelecimento de normas consensuais de defesa da dignidade e da integridade humanas, a preservação do ambiente e o desenvolvimento da enfermagem.

#### Artigo 3.º

##### Composição

- 1) A CE-ESEP tem natureza multidisciplinar, sendo constituída por sete membros, maioritariamente externos à ESEP, a designar pelo Presidente:
  - a) Três membros externos, sob proposta do Conselho geral, sendo um destes membros recrutado da comunidade, de forma a garantir os valores culturais e morais da comunidade;
  - b) Dois membros, um externo e um interno, sob proposta do Conselho técnico-científico;
  - c) Dois membros internos, sob proposta do Conselho pedagógico.
- 2) Podem prestar apoio à CE-ESEP, a título eventual ou permanente, outros técnicos ou peritos;
  - a) O convite a técnicos ou peritos para estarem presentes em reunião da CE-ESEP não lhes confere direito de voto.
- 3) Aos membros da CE-ESEP não é devida, pela sua atividade, qualquer remuneração, direta ou indireta.

- 4) Sem prejuízo do disposto no número anterior, pode ser pago aos membros externos da CE-ESEP o montante das despesas de transporte, alimentação ou de alojamento indispensáveis à participação nas reuniões da CE-ESEP, desde que documentalmente comprovado.

#### Artigo 4.º

##### **Constituição e mandato**

- 1) Os membros da CE-ESEP são designados para um mandato de quatro anos, com possibilidade de renovação, uma única vez, por igual período.
- 2) Qualquer membro da CE-ESEP pode renunciar ao seu mandato, mediante declaração escrita e dirigida ao Presidente, devendo manter-se em funções até à designação de novo membro, o que deverá ocorrer no prazo máximo de trinta dias.

#### Artigo 5.º

##### **Presidente e vice-presidente**

- 1) A CE-ESEP elege, de entre os seus membros, um presidente e um vice-presidente.
- 2) Compete ao presidente:
  - a) Representar a CE-ESEP;
  - b) Dirigir e coordenar a atividade da CE-ESEP;
  - c) Fazer as convocatórias e presidir às reuniões, fazendo cumprir as respetivas ordens de trabalho;
  - d) Nomear relatores de entre os membros da CE-ESEP para a elaboração de pareceres;
  - e) Sob audição prévia dos restantes membros, estabelecer os contactos e requerer os pareceres e informações que julgue necessários para o esclarecimento das questões suscitadas;
  - f) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações.
- 3) O presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice-presidente.

#### Artigo 6.º

##### **Competências**

- 1) Compete à CE-ESEP:
  - a) Emitir os pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da ESEP, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da CE-ESEP no *site* da ESEP;
  - b) Estabelecer normas éticas consensuais a atender na realização dos projetos de investigação associados à ESEP;
  - c) Zelar, no âmbito do funcionamento da ESEP, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;

- d) Promover a reflexão, nomeadamente através da elaboração de documentos a divulgar no site da ESEP, sobre questões de bioética de âmbito geral, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na ESEP;
  - e) 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;
  - f) Promover ações de formação na ESEP sobre assuntos relacionados com a ética e bioética;
  - g) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética;
  - h) 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;
  - i) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;
  - j) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos;
  - k) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na instituição desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo;
  - l) 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;
  - m) 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.
- 2) No exercício das suas competências, a CE-ESEP deverá tomar em consideração a Constituição da República Portuguesa, o estabelecido na Lei e nas convenções internacionais, as recomendações do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), o disposto no Código Deontológico do Enfermeiro, bem como o teor de declarações e diretrizes nacionais ou internacionais existentes sobre as matérias em análise.
- 3) A CE-ESEP emite, no âmbito das suas competências, pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por iniciativa própria, ou mediante solicitação escrita de:
- a) Qualquer órgão de gestão da ESEP;

- b) Qualquer profissional da ESEP;
  - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação na ESEP;
  - d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação a realizar na ESEP;
  - e) Qualquer estudante ou outra pessoa que demonstre interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da ESEP.
- 4) Os pareceres e as recomendações devem ser apresentados sob a forma escrita e assinados pelo presidente, devendo ser indicada a data da reunião em que os mesmos foram aprovados;
- a) Os pareceres e as recomendações, devidamente assinados, produzem efeitos à data da sua aprovação.
- 5) Os pareceres emitidos pela CE-ESEP não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal aplicável à realização de estudos clínicos relativamente à obrigatoriedade de parecer prévio favorável da CE.
- 6) A CE-ESEP envia ao Presidente:
- a) Informação sobre todas as solicitações que lhe sejam dirigidas, bem como das respetivas deliberações;
  - b) Até 15 de fevereiro, um relatório sobre a atividade desenvolvida no ano civil anterior, publicando o mesmo no site da ESEP e submetendo-o na plataforma da RNCES.

#### **Artigo 7.º**

##### **Funcionamento**

- 1) A CE-ESEP reúne ordinariamente uma vez por mês.
- 2) A CE-ESEP poderá reunir extraordinariamente por iniciativa do seu presidente ou a solicitação da maioria dos seus membros.
- 3) A convocatória de cada reunião é remetida pelo presidente, com um mínimo de oito dias de antecedência, e da mesma deverá constar a data, a hora e o local da reunião, assim como a respetiva ordem de trabalhos e a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.
- 4) A CE-ESEP só pode reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
- 5) Podem participar nas reuniões, sem direito de voto, quaisquer pessoas cuja presença seja considerada necessária para o esclarecimento dos assuntos em apreciação, por convocação do presidente.
- 6) As deliberações são aprovadas por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente, ou o vice-presidente na ausência daquele, voto de qualidade.

- 7) Das reuniões realizadas são lavradas atas onde constam a indicação sumária dos assuntos tratados e as respetivas deliberações, devendo indicar, designadamente, a data e o local da reunião, os membros presentes, as justificações de ausência recebidas, os pareceres, relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, a forma e o resultado das respetivas votações;
- 8) A CE-ESEP elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento que, depois de homologado pelo Presidente da ESEP, é publicado na área da CE-ESEP no *site* da ESEP e na plataforma da RNCES.
- 9) No exercício das suas competências, as comissões de ética atuam com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da ESEP.

#### Artigo 8.º

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

- 1) A ESEP assegura o apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da CE-ESEP, devendo 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-ESEP dispõe de uma área no *site* da ESEP, articulada 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-ESEP 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.
- 5) A CE-ESEP mantém atualizado um arquivo do qual consta toda a documentação, que salvaguarda a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

#### Artigo 9.º

##### **Deveres dos membros da CE-ESEP**

São deveres dos membros CE-ESEP:

- a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;
- b) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
- c) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da comissão de ética;

- d) Participar nas reuniões regularmente convocadas, pronunciando -se sobre as matérias em agenda, e votando as mesmas;
- e) Manter-se atualizado sobre temas relacionados com a ética e a bioética;
- f) Colaborar na consecução dos objetivos e competências da CE-ESEP;
- g) Manter absoluto sigilo e confidencialidade quanto ao teor das matérias e dos dados pessoais tratados nas reuniões da CE-ESEP ou que tomem conhecimento no desempenho do seu mandato, ou mesmo após a cessação do mesmo;
- h) Atuar com independência e imparcialidade.

#### Artigo 10.º

##### **Impedimentos**

- 1) Nenhum membro da CE-ESEP 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-ESEP 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 11.º

##### **Cessaçã o de funções**

- 1) As funções dos membros da CE-ESEP 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 Presidente da ESEP;
  - d) Por despacho do Presidente da ESEP, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da comissão de ética.
- 2) Para efeitos 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 12.º

##### **Casos omissos**

- 1) Em tudo o que não esteja previsto no presente regulamento são aplicáveis os princípios e as regras gerais do Código de Procedimento Administrativo.
- 2) As omissões ou as dúvidas suscitadas na aplicação do presente regulamento são resolvidas por deliberação da CE-ESEP.

**Artigo 13.º**

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua homologação.

Porto e ESEP, 20 de dezembro de 2018

A Coordenadora,



Ana Paula dos Santos Jesus Marques França

