

REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Artigo 1.º

(Funcionamento e finalidades)

1 – A Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, adiante designada por CE, funciona na Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, junto do seu Conselho Científico, sendo um seu órgão consultivo.

2 – À CE compete zelar pelos padrões de ética, no âmbito das atividades de investigação e ensino desenvolvidas na Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, bem como nas unidades estruturais e departamentos dela dependentes, por forma a proteger e garantir a dignidade e a integridade da pessoa humana, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como o respeito devido aos cadáveres, a qualquer outra matéria biológica de origem humana, e aos animais não humanos, procedendo à análise e reflexão sobre temas que envolvam questões de ética.

Artigo 2.º

(Composição)

1 – A CE tem uma composição multidisciplinar, sendo constituída por, no máximo, sete membros, designados de entre médicos, juristas, sociólogos, farmacêuticos, ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas, docentes ou investigadores de universidades portuguesas.

2 – Dos membros da CE, dois serão obrigatoriamente o regente da unidade curricular de Ética, Deontologia e Direito Médico, ou unidade curricular equiparada, do mestrado integrado em Medicina e da unidade curricular de Deontologia e Organização Profissional, ou unidade curricular equiparada, do mestrado integrado em Medicina Dentária.

3 – A CE pode solicitar a colaboração de outros técnicos ou peritos, sempre que o considere necessário.

Artigo 3.º

(Designação e nomeação dos membros da CE)

1 – Cabe ao Conselho Científico propor os nomes dos membros da CE, ao Diretor da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

2 – A nomeação da CE é da competência do Diretor da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

Artigo 4.º

(Mandato)

O mandato dos membros da CE é de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.

Artigo 5.º

(Constituição, funcionamento e cessação de funções)

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

2 - Os membros da CE podem cessar funções:

- 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;
- c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao Conselho Científico da FMUC;
- d) Por deliberação do Conselho Científico da FMUC, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da CE.

3 - 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 de comissões de ética regularmente convocadas.

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

5 – A CE funciona sob a Direção do Presidente, ou, nos impedimentos deste, do seu vice-presidente, devendo reunir pelo menos uma vez por mês.

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

7 - Compete ao Presidente representar a CE, dirigir e coordenar o seu funcionamento, cabendo-lhe proceder à convocatória das reuniões e à elaboração das respetivas ordens de trabalho, bem como, sob audição prévia dos restantes membros, estabelecer os contactos e requerer os pareceres e informações que julgue necessárias para o esclarecimento das questões suscitadas.

8 - O Presidente da CE responde perante o Conselho Científico da Faculdade de medicina da Universidade de Coimbra sobre o andamento dos trabalhos e no que respeita o desenvolvimento das suas atividades.

9 – O presidente da CE exerce voto de qualidade em caso de empate nas votações.

Artigo 6.º **(Competências)**

I – Compete à CE:

- a)** Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição, pela salvaguarda da dignidade e integridade da pessoa humana, nos vários estádios da sua constituição e desenvolvimento, bem como garantir o respeito devido aos cadáveres e a todo o material biológico de origem humana;
- b)** Zelar pelo cumprimento das normas sobre a prestação de consentimento livre e informado, relativamente a todas as pessoas que participem em ensaios de diagnóstico, terapêuticos e laboratoriais experimentais, bem como nos casos de eventual colheita de material biológico para armazenamento em bancos de dados biológicos;
- c)** Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou do serviço respetivo;
- d)** Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica celebrados no âmbito da instituição, e fiscalizar a sua execução, designadamente os que se referem a ensaios de diagnóstico, terapêuticos e laboratoriais experimentais, contanto que envolvam seres humanos, desde o seu estágio inicial de constituição e desenvolvimento, material cadavérico humano, qualquer outro material biológico de origem humana, bem como animais não humanos, desde que, neste último caso, os ensaios possam causar substancial sofrimento a esses animais;
- e)** Pronunciar-se sobre a transferência de amostras de material biológico para outras entidades nacionais ou estrangeiras;

- f) Pronunciar-se sobre a constituição de bancos de dados que descrevem determinada população e a sua eventual transferência;
- g) Pronunciar-se sobre a revogação ou a suspensão da autorização para a realização de ensaios no âmbito dos protocolos de investigação;
- h) Reconhecer a qualificação científica adequada dos médicos, biólogos e outros técnicos e cientistas envolvidos na realização das referidas investigações científicas;
- i) Promover a divulgação, junto dos profissionais e estudantes da instituição, dos princípios gerais de bioética, pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres, diretrizes-quadro, ou outros documentos;
- j) 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;
- k) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética;
- l) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;
- m) Avaliar 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;
- n) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na FMUC desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo;
- o) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados na FMUC, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes;
- p) 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.

Artigo 7.º
(Emissão de pareceres)

I – Podem solicitar à CE a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:

- a) Os órgãos de gestão da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, as suas unidades estruturais ou departamentos e aqueles com quem ela tenha celebrado protocolos de cooperação;
- b) Qualquer profissional da instituição ou de outras instituições ou unidades de investigação da Universidade de Coimbra;
- c) Os alunos ou os utilizadores dos serviços da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da respetiva instituição;
- d) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica na FMUC;
- e) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na FMUC.

2 - Os pareceres emitidos pela CE assumem sempre a forma escrita e não têm carácter 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, sem o qual o estudo não pode ser realizado.

Artigo 8.º
(Independência e imparcialidade da CE)

No exercício das suas funções, a CE atua com total independência e imparcialidade relativamente aos órgãos de direção ou gestão da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

Artigo 9.º
(Confidencialidade)

Os membros da CE estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos ou matérias que apreciem ou de que tomem conhecimento no desempenho do seu mandato.

Artigo 10.º

(Modo de funcionamento)

- 1 - A CE reunirá por convocatória e sob a direção do seu Presidente, ou, nos impedimentos deste, do seu vice-presidente, devendo reunir pelo menos uma vez por mês.
- 2 - 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.
- 3 - A CE delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
- 4 - Das reuniões serão lavradas atas de que constem a indicação sumária dos casos apresentados e o texto das respetivas deliberações, o sentido de voto individualmente expressos e os respetivos fundamentos, incluindo os votos de vencido.
- 5 - As deliberações da CE serão comunicadas aos interessados por qualquer meio de comunicação que se revele adequado.
- 6 - A CE, sempre que o considere necessário, face à natureza das matérias a abordar, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.
- 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 - No exercício das suas competências, a CE atua com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da FMUC.

Artigo 11.º

(Impedimentos)

- 1 - Nenhum membro da CE 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 à CE, 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 12.º
(Remuneração)

1 - Aos membros da CE não é devida qualquer remuneração ou compensação, direta ou indireta, pela sua atividade.

2 – Sem prejuízo do disposto no número anterior, podem ser efetuados pagamentos de ajudas de custo e deslocações a que os membros da CE tenham direito, nos termos legais, cujos encargos são suportados pela Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

Artigo 13.º
(Relatório anual)

A CE elaborará, no final de cada ano civil, um relatório sobre as suas atividades, o qual deverá ser enviado ao Conselho Científico da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

Artigo 14.º
(Disposições finais e direito subsidiário)

1 – Em tudo o que não esteja previsto no presente estatuto são aplicáveis as disposições do Código de procedimento Administrativos relativas aos órgãos colegiais.

2 - Os membros da CE mantêm-se em funções até à nomeação de novos membros.