

***REGULAMENTO INTERNO DO CONSELHO DE ÉTICA DA
ESCOLA SUPERIOR DE ENFERMAGEM DE LISBOA (ESEL)***

Conselho de Ética

—

—

Lisboa
Junho 2023

REGULAMENTO INTERNO DO CONSELHO DE ÉTICA DA ESCOLA SUPERIOR DE ENFERMAGEM DE LISBOA (ESEL)

Artigo 1º

Objeto e Âmbito

1 - O presente regulamento define as regras de composição, competências, funcionamento e organização do/a Conselho/Comissão de Ética da ESEL, adiante designado por CE-ESEL.

2 - O presente Regulamento aplica-se aos membros do/a CE-ESEL, bem como, a terceiros que com ele colaborem na prossecução da sua atividade.

Artigo 2º

Natureza e fins (ou missão)

1 - O Conselho de Ética da ESEL é um órgão colegial, multidisciplinar, dotado de independência técnica e científica, e de natureza consultiva, regendo-se pelo Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro e demais legislação aplicável, previsto no Organograma dos Serviços da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa, Diário da República n.º 98/2021, Série II de 2021-05-20, Despacho n.º 5143/2021.

2 - O Conselho de Ética tem por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade da ESEL e na realização da sua investigação clínica/científica.

Artigo 3º

Composição

1 - O CE-ESEL tem natureza multidisciplinar, sendo constituído por um número ímpar de membros, determinado em função das características da instituição em que se integram, que não pode ser inferior a cinco, nem superior a onze elementos, e inclui um presidente e vice-presidente.

2 - O/A Presidente é eleito, de entre os seus membros, na primeira reunião plenária após a tomada de posse.

3 - O/A Presidente do CE-ESEL é coadjuvado/a por um/uma Vice-Presidente, designado/a pelo/a Presidente do CE-ESEL, de entre os membros do referido conselho.

4 - Aos membros do CE-ESEL não é devida, pela sua atividade, qualquer remuneração.

Artigo 4º

Mandato e Cessação de funções

1 - Os membros do CE-ESEL são designados por um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.

2 - A cessação de funções pode ocorrer:

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 comissão de ética;

c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao/à Presidente da ESEL, com conhecimento ao/à Presidente do CE-ESEL;

d) Por deliberação do/a Presidente da ESEL, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da comissão de ética.

3 - Sem prejuízo do disposto no n.º 2 os membros do CE-ESEL mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) no número anterior.

Artigo 5º

Competências e Atribuições

1 - Sem prejuízo das competências previstas na legislação aplicável compete, nomeadamente, ao CE-ESEL:

a) Emitir por sua iniciativa, ou por solicitação de membros da comunidade ESEL, pareceres, recomendações ou tomadas de posição, sobre assuntos que suscitem questões éticas no âmbito académico, da saúde e das ciências da vida, designadamente no âmbito das atuações e relações, internas e externas da ESEL e com impacto para esta;

b) Avaliar, de forma independente, as questões relacionadas com a ética em investigação, particularmente investigação com seres humanos, envolvendo, por isso, os aspetos metodológicos e de integridade científica, os aspetos éticos, normativos e legais dos estudos de investigação, a nível nacional ou internacional que lhe são submetidos pela comunidade ESEL, nos termos da lei;

- c) Contribuir para a formação da comunidade académica sobre questões éticas nos estudos de investigação;
- d) Assegurar o acompanhamento dos estudos de investigação realizados na comunidade ESEL, desde o seu início até ao seu termo, avaliando todas as alterações ao projeto, que suscitem questões éticas, obrigatoriamente comunicadas pelo investigador, até à apresentação do relatório final;
- e) Contribuir para que a ética possa reafirmar-se como elemento estrutural e estruturante de toda a conduta da ESEL, numa cultura organizacional ética e com a elevação da qualidade dos trabalhos científicos e académicos da ESEL;
- f) 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;
- g) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;
- h) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados na ESEL, em especial, no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes;
- i) 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, o CE-ESEL promove o respeito pela dignidade e integridade humanas e a ética em investigação e terá em especial atenção aos códigos deontológicos profissionais, bem como as declarações e diretrizes nacionais e internacionais sobre ética e bioética.

3 - Ao CE-ESEL não compete analisar os pedidos de parecer que, ainda que provenientes de membros da ESEL, se refiram a projetos ou trabalhos de investigação a realizar em outras instituições que tenham a sua própria Comissão de Ética.

4 - Quando o considerar necessário, o CE-ESEL pode solicitar a terceiros toda a informação que considere relevante, bem como pareceres de peritos externos.

5 - Sempre que a solicitação dos pareceres referidos no número anterior implique a realização de despesa, a mesma deve ser previamente autorizada, nos termos legais aplicáveis à realização de despesas públicas.

Artigo 6º

Competências do/a Presidente do CE-ESEL

- 1 - Compete ao/à Presidente:
 - a. Representar o CE-ESEL;
 - b. Convocar as reuniões e definir a respetiva ordem de trabalhos;
 - c. Dirigir os trabalhos nas reuniões e assegurar o cumprimento das leis, a regularidade das deliberações e a ordem de trabalhos;
 - d. Nomear relatores de entre os membros do CE-ESEL para elaboração de pareceres;
 - e. Assegurar a articulação com a Presidência da ESEL e demais departamentos considerados necessários;
 - f. Garantir a articulação com o colaborador da ESEL que assegura o apoio técnico e administrativo ao Conselho;
 - g. Assegurar a colaboração com as entidades legalmente previstas, como a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde e outras que se venham a constituir.
- 2 - O/A Presidente do CE-ESEL é substituído/a nas suas ausências ou impedimentos pelo/a Vice-Presidente, nos termos da lei.

Artigo 7º

Impedimentos

- 1 - Nenhum membro do CE-ESEL 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 das comissões de ética 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 8º

Deveres

- 1 - Os membros do CE- ESEL têm o dever de:
 - a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;
 - b) Manter sigilo e confidencialidade sobre as matérias e dados pessoais tratados no âmbito do conselho de ética;
 - c) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
 - d) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da comissão de ética;
 - 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;
 - g) Atuar com independência, rigor e imparcialidade.
- 2 - O previsto na alínea b) do número anterior, é aplicável, para além, dos membros da CE-ESEL, aos técnicos e peritos que colaborem com esta, e o seu secretariado de apoio, estando sujeitos ao cumprimento de deveres de confidencialidade e proteção dos dados pessoais que tenham acesso no exercício da sua atividade, mesmo após o termo das mesmas.
- 3 - A CE-ESEL observa as disposições legais vigentes no que respeita à proteção de dados pessoais.

Artigo 9º

Funcionamento

- 1 - O CE-ESEL funciona em reuniões plenárias por convocação (via email) e sob direção do seu/sua presidente ou, nos impedimentos deste, do seu/sua vice-presidente, devendo reunir pelo menos uma vez por mês.
- 2 - Por iniciativa do/a presidente, quando a natureza da matéria o justifique, e tendo em conta 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 de trabalhos e contêm a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.
- 5 - O CE-ESEL só pode reunir estando presentes a maioria dos seus membros, entre os quais o/a presidente ou o/a 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/a seu /sua presidente.
- 7 - O CE-ESEL delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o/a presidente do CE, ou na sua ausência, o/a vice-presidente, voto de qualidade.
- 8 - Nos termos do Código do Procedimento Administrativo, sempre que as condições técnicas o permitam as reuniões podem ser realizadas por meios telemáticos.
- 9 - A convocatória de cada reunião deve ser remetida com um mínimo de quarenta e oito horas de antecedência e deve indicar o dia, o local, a hora da reunião e, quando aplicável, os meios telemáticos disponibilizados para participação dos membros.
- 10 - As faltas às reuniões do CE-ESEL devem ser justificadas perante o presidente.

Artigo 10º

Atas

- 1 - Das reuniões do CE-ESEL são lavradas atas, que incluem um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando a data e o local da reunião, os membros presentes, os assuntos apreciados, as deliberações tomadas, a forma e o resultado das respetivas votações.
- 2 - As atas são redigidas e enviadas para aprovação dos membros do CE-ESEL no mais breve prazo após a sua realização.
- 3 - A proposta de alterações é expressa, por cada um dos membros presentes na reunião a que respeita, através de mensagem de correio eletrónico ou na reunião em que esta é aprovada.
- 4 - Após a sua aprovação em plenário, as atas são assinadas pelo/a Presidente e pelo/a Secretária/o do CE-ESEL, e enviada a sua versão final, em PDF, a todos os membros.
- 5 - O extrato de cada ata é disponibilizado no site da ESEL, em separador próprio.

Artigo 11º

Plano e relatório de atividades

- 1 - O CE-ESEL aprova o plano de atividades para o seu mandato.
- 2 - No final de cada ano civil, o CE-ESEL elabora um relatório sobre a sua atividade, que é enviado à Presidência da ESEL.
- 3 - No termo do seu mandato o CE-ESEL apresenta ao/à Presidente da ESEL um relatório global do seu mandato.

Artigo 12º

Disposições Finais

- 1 - As alterações ao presente regulamento aplicam-se a partir da reunião seguinte à sua homologação pelo/a Presidente da ESEL.
- 2 - A versão atualizada do presente Regulamento é publicitada no sítio da internet da ESEL no prazo de 10 dias após a sua homologação.

Artigo 13º

Omissões

- 1 - Os casos omissos no presente regulamento são supridos pelo constante no Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, pelo Código do Procedimento Administrativo, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 442/91, de 15 de novembro, na sua redação atualizada à data, bem como demais legislação aplicável.
- 2 - As dúvidas na aplicação do regulamento será objeto de deliberação pelo CE-ESEL.

Artigo 14º

Entrada em Vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte à data da sua homologação pelo/a Presidente da ESEL.