



REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA DA ESCOLA SUPERIOR DE ENFERMAGEM SÃO JOSÉ DE CLUNY

A Comissão de Ética da Escola Superior de Enfermagem São José de Cluny é um órgão consultivo, com independência técnica e científica, a qual tem por finalidade promover a integridade, o rigor científico, a justiça e o respeito pela dignidade humana, nos processos de formação, de prestação de cuidados e de investigação clínica. Tem como referência fundamental o Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, na sua atual redação, o qual tem como objeto e âmbito o estabelecimento dos princípios e regras do funcionamento das comissões de ética das Instituições de Ensino Superior que desenvolvam investigação clínica.

Artigo 1.º

(Objeto)

O presente Regulamento define as normas de constituição e funcionamento da Comissão de Ética da Escola Superior de Enfermagem São José de Cluny, adiante designada por ESESJC.

Artigo 2.º

(Finalidade)

1. A Comissão de Ética da ESESJC é um órgão colegial e independente, de natureza constitutiva, que tem por finalidade refletir e pronunciar-se sobre aspetos de natureza ética e bioética relativos aos processos de formação, prestação de cuidados e projetos de investigação clínica na área da saúde/enfermagem, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, promovidos pelos investigadores da Escola ou das suas Instituições parceiras.
2. Para efeitos do presente Regulamento, entende-se por “investigação clínica” a investigação conduzida em seres humanos ou material de origem humana, tais como tecidos, espécimes e fenómenos cognitivos, para os quais um investigador interage diretamente com seres humanos.



Artigo 3.º

(Competências Gerais da Comissão de Ética)

A Comissão de Ética da ESESJC tem como competências gerais:

- a) Zelar 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 as atividades da ESESJC;
- c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da ESESJC;
- 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;
- e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na ESESJC;
- f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.

Artigo 4.º

(Competências Específicas da Comissão de Ética)

A Comissão de Ética da ESESJC tem como competências específicas:

- 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;
- b) Exercer as competências da Comissão de Ética para a Investigação Clínica no âmbito dos ensaios clínicos, quando designadas nos termos do Regulamento n.º 536/2014, do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014;
- c) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;
- d) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos, bem como emitir parecer sobre a sua realização;



- e) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na ESESJC desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo;
- f) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados na ESESJC, 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 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 5.º

(Pedidos)

1. Podem solicitar à Comissão de Ética da ESESJC a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
 - a) Conselho de Direção e Conselho Técnico-Científico;
 - b) Qualquer profissional da ESESJC;
 - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica na ESESJC;
 - d) Outros interessados desde que demonstrem e justifiquem, de forma objetiva, o seu interesse.
2. Os pareceres emitidos pela Comissão de Ética não têm carácter vinculativo, com exceção dos pareceres emitidos no âmbito de realização de estudos clínicos, tendo estes que ser sempre precedidos de parecer favorável pela Comissão de Ética, sem o qual o estudo não se poderá realizar.
3. Todas as solicitações dirigidas à Comissão de Ética são comunicadas ao Conselho de Direção da ESESJC.

Artigo 6.º

(Composição, Constituição e Mandato da Comissão de Ética)

1. A Comissão de Ética da ESESJC é constituída por cinco (5) membros, sendo três (3) membros internos, incluindo o Presidente e Vice-Presidente, e dois membros externos à ESESJC.



2. Os membros mencionados no número anterior são designados por deliberação do Conselho de Direção, após audição do Conselho Técnico-Científico, para um mandato de quatro (4) anos, renovável uma única vez, por igual período.

3. O Presidente e Vice-Presidente da Comissão de Ética são eleitos por esta de entre os seus membros.

4. O exercício de funções na Comissão de Ética não é remunerado, sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações necessárias no exercício das suas funções, que são suportadas pela ESESJC.

5. Os membros da Comissão de Ética têm direito a dispensa das suas atividades profissionais exercidas dentro da ESESJC, quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com a mesma.

Artigo 7.º

(Competências do Presidente)

1. Compete ao Presidente da Comissão de Ética da ESESJC:
 - a) Representar a Comissão de Ética;
 - b) Coordenar a atividade da Comissão de Ética, 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 Vice-Presidente substitui o Presidente nas suas faltas, ausências ou impedimentos.

Artigo 8.º

(Funcionamento)

1. A Comissão de Ética funciona em reuniões plenárias, por convocação e sob direção do Presidente, devendo reunir, pelo menos, de dois em dois meses.
2. As convocatórias indicam o dia, local e hora da reunião, bem como a ordem do dia, devendo ainda conter toda a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.
3. Podem ser constituídas comissões especializadas sempre que o Presidente assim o entenda ou quando a natureza e especificidade da matéria em causa assim o justifique, que serão incumbidas de



preparar o parecer ou relatório sobre a matéria submetida às mesmas, extinguindo-se com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação fundamentou a sua criação.

4. A Comissão de Ética só pode reunir se estiverem presentes a maioria dos membros, incluindo obrigatoriamente o Presidente ou, em caso de impedimento, o Vice-Presidente.

5. As deliberações da Comissão de Ética são realizadas por maioria simples dos membros presentes, tendo o Presidente ou, na sua ausência, o Vice-Presidente, voto de qualidade.

6. Por convocação do Presidente, podem participar nas reuniões, sem direito a voto, quaisquer pessoas cuja presença seja considerada necessária para esclarecimento dos assuntos em apreciação.

7. Das reuniões são lavradas atas que incluem um resumo de tudo o que nelas tiver ocorrido, indicando a data e o local da reunião, quais os membros presentes, as justificações de ausências, os assuntos apreciados, os pareceres, relatórios ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e o resultado das respetivas votações.

Artigo 9.º

(Cessação de Funções)

1. Há lugar à cessação de funções dos membros da Comissão de Ética da ESESJC sempre que ocorra uma das seguintes situações:

- a) Termo do período de mandato;
- b) Tomada de posse noutra cargo ou função incompatível com o exercício de funções de membro da Comissão de Ética;
- c) Quando exista renúncia, mediante carta dirigida ao Conselho de Direção da ESESJC;
- d) Quando exista deliberação do Conselho de Direção com fundamento em incumprimento dos deveres do membro da Comissão de Ética.

2. Há incumprimento dos deveres do membro da Comissão de Ética sempre que o mesmo falte, de forma injustificada, por três vezes consecutivas às reuniões regularmente convocadas.

Artigo 10.º

(Impedimentos, Escusa e Conflito de Interesses)

1. Nenhum membro da Comissão de Ética da ESESJC pode intervir na elaboração de pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, bem como nas respetivas decisões, quando se encontre numa situação de impedimento, de escusa ou de conflito de interesses.



2. São situações de impedimento as previstas no artigo 69.º do Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro, na sua redação atual.

3. São fundamento para pedido de escusa do membro da Comissão de Ética as previstas no artigo 73.º do Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro.

4. Quando um membro da Comissão de Ética se encontre numa situação de impedimento, escusa ou conflito de interesses, deve comunicar tal facto antes da análise do processo em causa, não devendo estar presente aquando da discussão e votação da mesma, devendo a situação ficar devidamente registada em ata.

Artigo 11.º

(Apoio logístico, administrativo e financeiro)

1. O apoio é assegurado pela ESESJC, devendo assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e espaço próprio para a realização das reuniões, bem como para o arquivo da documentação.

2. A Comissão de Ética da ESESJC deve dispor de uma área, assegurada e divulgada por si, no site institucional da mesma, que deverá ser articulada com a plataforma da RNCES.

3. Da área referida no número anterior devem constar as seguintes informações:

- a) Composição da Comissão de Ética;
- b) Calendário das reuniões;
- c) Atividade desenvolvida;
- d) Pareceres produzidos;
- e) Regulamento interno da Comissão de Ética;
- f) Identificação dos projetos ou estudos de investigação clínica.

Artigo 12.º

(Relatório Anual)

No fim de cada ano civil, a Comissão de Ética elabora um relatório sobre a sua atividade, que deve ser enviado ao Conselho de Direção até o dia 15 de fevereiro do ano seguinte ao que se reporta e divulgado na área do site institucional da ESESJC e da RNCES.



Artigo 13.º
(Casos Omissos)

Os casos ou situações que possam estar omissos do presente Regulamento serão resolvidos de acordo com a legislação em vigor e aplicável, pelo presidente do Conselho de Direção da ESESJC e, sempre que necessário, após parecer do Conselho Técnico-Científico.

Artigo 14.º
(Entrada em vigor)

O presente Regulamento entra em vigor e produz efeitos após ouvido o Conselho Técnico-Científico e posterior aprovação pelo Conselho de Direção.

Funchal, abril de 2021

A Presidente do Conselho de Direção