

Projeto

Regulamento da Comissão de Ética do CADIN

Artigo 1º

Denominação e sede

A Comissão de Ética do CADIN - Neurodesenvolvimento e Inclusão, Associação , adiante designada por Comissão de Ética, funciona e tem as suas reuniões nas instalações deste Centro.

Artigo 2º

Objeto

1. O presente regulamento estabelece as regras e princípios aplicáveis à composição e funcionamento da Comissão de Ética.
2. Em todas as situações de lacunas ou omissões aplica-se supletivamente a legislação competente em vigor.

Artigo 3º

Natureza e Atribuições

1. A Comissão de Ética é um órgão colegial, pluridisciplinar, de natureza consultiva, dotado de independência técnica e científica, que tem como principal finalidade proceder à análise e

reflexão sobre questões relacionadas com a ética e bioética na atividade desenvolvida no CADIN.

2. A Comissão de Ética, no exercício da sua missão, tem como referência os princípios da dignidade e integridade da pessoa humana e visa salvaguardar os valores da confiança e segurança dos procedimentos em vigor na instituição.

3. A Comissão de Ética integra a Rede Nacional das Comissões Éticas para a Saúde.

Artigo 4º

Competências

1. São competências gerais da Comissão de Ética:

- a) Zelar, no âmbito do funcionamento do CADIN, 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 mediante solicitação, sobre questões éticas relacionadas com atividades do CADIN, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da Comissão de Ética no sítio de *Internet* do CADIN;
- c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade do CADIN, e divulgá-los na área da Comissão de Ética no sítio de *Internet* do CADIN, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais de bioética do CADIN;
- 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 a bioética;
- f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.

2. São, ainda, competências específicas da Comissão de Ética no âmbito da prática clínica assistencial do CADIN:

- a) Zelar pelo respeito dos princípios éticos da dignidade da pessoa humana, da beneficência, da justiça e da autonomia pessoal na prestação de cuidados de saúde;
- b) Colaborar com os serviços e profissionais do CADIN envolvidos na prestação de cuidados de saúde, no domínio da ética;
- c) Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde do CADIN;
- d) Prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões que afetem a prática clínica e assistencial;
- e) Assessorar, numa perspetiva ética, a tomada de decisões de saúde, organizativas e institucionais;
- f) Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela prática clínica;
- g) Verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos.

3. São, ainda, competências específicas da Comissão de Ética no âmbito da investigação clínica realizada no CADIN:

- 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, que aprova a Lei de Investigação Clínica, no que respeita aos estudos clínicos;
- b) Exercer as competências da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) no âmbito dos ensaios clínicos, quando designada pela CEIC nos termos do Regulamento (UE) nº536/2014, do Parlamento e do Conselho de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos para uso humano e da legislação nacional que assegura a sua execução na ordem jurídica interna;
- 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 sejam submetidos, ou que nela sejam delegados pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização;

e) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorram no CADIN desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo;

f) Monitorizar a realização dos estudos de investigação efetuados no CADIN em especial no que respeita 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.

4 A Comissão de Ética deverá observar, no exercício das suas competências, as disposições legais e deontológicas, bem como as que resultem de convenções, declarações e diretrizes internacionais sobre as matérias em apreciação.

Artigo 5º

Composição

1. A Comissão de Ética é constituída por sete membros cuja escolha deve refletir uma multidisciplinaridade adequada à natureza da atividade do CADIN.

2. Pelo menos dois desses membros deverão ser individualidades externas ao CADIN, sendo um deles designado tendo em vista assegurar os valores culturais e morais da comunidade em que o CADIN se insere.

3. Sempre que tal se revele apropriado, a Comissão de Ética pode convidar outros técnicos e peritos para participarem nas suas reuniões plenárias sem direito de voto.

Artigo 6º

Designação e mandato

1. Os membros da Comissão de Ética são designados pelo Conselho de Administração do CADIN, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
2. O presidente e o vice-presidente são eleitos pela Comissão de Ética, de entre os seus membros.

Artigo 7º

Secretário

A Comissão de Ética pode designar de entre os seus membros um secretário, definindo no momento da sua nomeação as funções que lhe incumbem.

Artigo 8º

Competências do Presidente

1. Compete ao presidente da Comissão de Ética:
 - a) Representar a Comissão de Ética;
 - b) Coordenar a atividade da Comissão de Ética;
 - c) Convocar e presidir às reuniões, fazendo cumprir a ordem de trabalhos;
 - d) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações;

e) Convocar, para participação nas reuniões da Comissão de Ética, sem direito a voto, pessoas nos termos do n.º 3 do artigo 4º;

f) Exercer outras competências que lhe sejam atribuídas.

2. O vice-presidente substitui o presidente nas suas ausências e impedimentos.

Artigo 9º

Funcionamento

1. A Comissão de Ética 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 Comissão de Ética 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 Comissão de Ética só pode reunir estando presentes a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.

5. As deliberações são tomadas por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente, ou, na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.

6. É lavrada uma ata de cada reunião, que contém um resumo do que nela ocorreu, indicando, designadamente, a data e local da reunião, os membros presentes, as justificações de ausência recebidas, os assuntos apreciados, os relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e a forma e resultado das respetivas votações.

7. O CADIN assegura o apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da Comissão de Ética.

8. A Comissão de Ética disporá de uma área no sítio de Internet do CADIN, na qual publicitará a sua composição, 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.

9. A documentação analisada e emitida pela Comissão de Ética constará de um arquivo atualizado, que ofereça garantias de segurança e de salvaguarda da confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

10. A Comissão de Ética elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento, que submete a homologação do Conselho de Administração do CADIN.

Artigo 10º

Cessação de funções

1. Os membros da Comissão de Ética cessam as suas funções nos seguintes casos:

- a) No termo do período do mandato;
- b) Na data de tomada de posse nouro cargo ou função incompatíveis com o exercício de funções nesta Comissão;
- c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao Conselho de Administração do CADIN;
- d) Por deliberação do Conselho de Administração do CADIN, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da Comissão.

2. Para efeitos do disposto na alínea d) do nº1, considera-se que consubstancia incumprimento dos deveres de membro da Comissão de Ética, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões da Comissão regularmente convocadas.

3. À exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do nº1, os membros da Comissão de Ética mantêm-se em funções até à sua substituição.

Artigo 11º

Pedido de pareceres, informações e declarações

1. Podem solicitar pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
 - a) O Conselho de Administração do CADIN e o Diretor Clínico e Científico;
 - b) Qualquer profissional do CADIN;
 - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica no CADIN ou nos quais este participe;
 - d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar no CADIN ou nos quais este participe;
 - e) Os utentes do CADIN, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da respetiva instituição.
2. Os pareceres emitidos revestem a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de estudos clínicos.
3. A Comissão de Ética dá conhecimento ao Diretor Clínico e Científico das solicitações que lhe são dirigidas e das deliberações tomadas.
4. Salvo situações de especial complexidade, os pareceres são emitidos no prazo de sessenta dias.

Artigo 12º

Impedimentos

- 1 - Os membros da Comissão de Ética não podem intervir na elaboração de pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, bem como nas respetivas decisões, quando

se encontrem em qualquer uma das situações de impedimento elencadas nos artigos 69.º e 73.º do Código do Procedimento Administrativo.

2. Os membros 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 e ficando tal facto registado em ata.

Artigo 13.º

Sigilo e confidencialidade

Os membros da Comissão de Ética, bem como os técnicos e peritos que colaborem com esta, e o seu secretariado de apoio, estão sujeitos ao cumprimento de deveres de confidencialidade e proteção de dados pessoais a que tenham acesso no exercício de funções, mesmo após o termo das mesmas.

Artigo 14.º

Remuneração

Os membros da Comissão de Ética não recebem qualquer remuneração direta ou indireta.

Artigo 15.º

Relatório de atividades

1. No final de cada ano civil a Comissão de Ética elabora um relatório sobre a sua atividade, que deverá ser remetido ao Conselho de Administração do CADIN até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte àquele ao qual se reporta.

2. O relatório previsto no número anterior deverá ser disponibilizado no sítio de *Internet* do CADIN e na plataforma da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde.

Artigo 16º

Casos omissos

Os casos omissos no presente regulamento serão supridos, tendo em conta a legislação aplicável, por deliberação da Comissão de Ética.

Artigo 17º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia útil seguinte ao da sua homologação pelo Conselho de Administração do CADIN.