

## **Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Académico de Medicina de Lisboa**

Nos termos do n.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, as instituições de saúde, as instituições de ensino superior que realizem investigação clínica e os centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica podem, sempre que entendam pertinente para a adequada prossecução da sua missão, conjuntamente e em articulação, constituir uma única comissão de ética, em especial nas situações em que se encontrem integrados em centros académicos clínicos.

O Centro Académico de Medicina de Lisboa (CAML), constituído pelo Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E.P.E., pela Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa e pelo Instituto de Medicina Molecular, foi criado Portaria n.º 1371/2009, de 27 de outubro, com reconhecimento das necessidades prioritárias da educação médica e da investigação com o desenvolvimento da missão assistencial, no âmbito das responsabilidades do Serviço Nacional de Saúde, tendo sido entendido que para adequada prossecução da sua missão deveria dispor de uma única comissão de ética.

A atual Comissão de Ética do CAML foi designada por despacho do Conselho Diretivo datado de 18 de novembro de 2020 e, no uso das competências próprias constantes do disposto no Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, deliberou aprovar o seu regulamento interno de funcionamento.

Assim,

É aprovado o regulamento interno da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Académico de Medicina de Lisboa vertido no articulado que se segue:

### **Artigo 1.º**

#### **Objeto**

1. O presente regulamento estabelece as atribuições, competências e modo de funcionamento da Comissão de Ética do Centro Académico de Medicina de Lisboa (CAML) doravante designada por CE.
2. A CE, na sua atuação, orienta-se em especial pelas disposições legais decorrentes do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, que estabelece um conjunto muito alargado de competências sem a correspondente previsão dos adequados meios e condições, consubstanciando com isso fortes constrangimentos ao seu integral cumprimento.
3. A CE no exercício das suas funções atua em observância do disposto na Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho, e pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto, e demais legislação aplicável atentas as suas competências, bem como em observância das convenções, declarações e diretrizes internacionais e normativos de Direito da União Europeia aplicáveis.

#### **Artigo 2.º**

##### **Atribuições**

1. São atribuições da CE do CAML zelar pela observância de padrões de ética que devem ser respeitados no exercício das ciências médicas e na realização de estudos de investigação clínica, nomeadamente, nas vertentes assistencial, institucional, de investigação e formação, de modo a garantir o respeito pela dignidade da pessoa e seus direitos fundamentais
2. No exercício das suas funções a CE atua com total independência relativamente aos órgãos de gestão e direção do CAML, assim como quanto aos órgãos de direção ou de gestão das instituições que integram o CAML.

#### **Artigo 3.º**

##### **Composição**

1. A CE tem uma composição multidisciplinar e é constituída por número ímpar de membros, não inferior a cinco, nem superior a onze elementos, de acordo com o n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, funcionando sob a direção do/a seu/sua presidente, coadjuvado/a pelo/a vice-presidente.
2. A CE, sempre que o considere necessário para esclarecimento das matérias objeto de pareceres, pode solicitar, face à natureza das matérias a abordar e sob proposta de qualquer um dos seus membros, a colaboração de outros técnicos ou peritos.

#### **Artigo 4.º**

##### **Mandato**

1. O mandato dos membros da CE tem a duração de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
2. A presidência e a vice-presidência da CE são determinadas por eleição de entre os seus membros.
3. Preferencialmente, a presidência e a vice-presidência serão cometidas a elementos com áreas de formação distintas, um dos quais sem vínculo às instituições que integram o CAML.
4. Os membros da CE podem cessar funções nos termos previstos no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.

#### **Artigo 5.º**

##### **Competências da presidência**

1. Compete ao/à presidente da CE representar a CE, coordenar a atividade da CE, convocar e presidir às reuniões, fazendo cumprir a ordem dos trabalhos, e exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações.
2. O/A presidente é substituído/a nas suas ausências ou impedimentos pelo/a vice-presidente.

### **Artigo 6.º**

#### **Competências**

Atento o conjunto muito alargado de competências da CE enunciadas no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, e a sua complexidade, considerando as competências gerais aí previstas e a natureza do CAML e as instituições que o CAML integra, a Comissão estabelecerá prioridades de atuação, no sentido da melhor prossecução do princípio da dignidade da pessoa humana, dos direitos dos utentes das instituições que integram o CAML e da garantia dos princípios éticos na prestação de cuidados de saúde, no ensino e na investigação.

### **Artigo 7.º**

#### **Funcionamento**

1. A CE funciona em reuniões plenárias, por convocação e sob a direção do/a seu/sua presidente, ou do/a seu/sua vice-presidente, no caso de ausências ou impedimentos daquele.
2. A CE reúne ordinariamente uma vez por mês e extraordinariamente sempre que convocada pelo/a seu/sua presidente, com quórum de maioria simples dos seus elementos, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
3. A CE delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o/a presidente ou, na sua ausência, o/a vice-presidente, voto de qualidade.
4. Não podem estar presentes no momento da discussão nem da votação os membros que se encontrem ou considerem impedidos nos termos do disposto no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, não podendo nenhum dos membros da CE intervir em decisões levadas à comissão, quando relativamente ao mesmo se verifique alguma situação em que tenha interesse por si ou como representante de outrem, e nas demais situações que possam afetar a sua imparcialidade no exercício das suas funções, previstas no art. 69.º e 73.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de Janeiro, alterado pela Lei n.º 72/2020, de 16 de novembro).
5. 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.
6. A declaração de impedimento, assim como a decisão de escusa ou suspeição, inibem o interessado de participar no procedimento, obedecendo aos demais trâmites previstos nos artigos 70.º a 75.º do CPA.
7. De cada reunião será elaborada, pelo secretário, uma ata que incluirá um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, nomeadamente, os membros presentes, os assuntos apreciados, os pareceres, relatórios ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas, a forma e o resultado das respetivas votações e os votos de vencido, e que, depois de submetida a apreciação dos membros, será por todos, assinada.

### Artigo 8.º

#### Pareceres, informações e declarações

1. No exercício da sua atividade cabe à CE emitir pareceres por sua iniciativa ou por solicitação de interessados.
2. Podem solicitar à CE a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
  - a) Os órgãos de gestão e de direção do CAML e das instituições que integram o CAML;
  - b) Qualquer profissional do CHULN, da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa e do Instituto de Medicina Molecular;
  - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação em instituição que integra o CAML;
  - d) Os utentes do CHULN, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto dos órgãos de gestão do CHULN;
  - e) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar nas instituições que integram o CAML.
3. Os pareceres emitidos pela CE assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo sem prejuízo, nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, do disposto no regime legal relativo à realização de estudos clínicos, em que a realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da respetiva comissão de ética, sem o qual o estudo não pode ser realizado.
4. Na elaboração de cada parecer será designado um relator ou relatores, tendo em consideração a matéria em análise.
5. Os pareceres serão enviados à entidade, profissional ou investigador que os solicitou, ou, tratando-se de pareceres solicitados por utentes, seus representantes ou familiares com interesse objetivo, serão enviados a estes através dos órgãos de gestão do CHULN.
6. A comissão de ética dá conhecimento ao órgão máximo da instituição das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações.
7. Quando designada pela CEIC para emitir o parecer único prévio à realização de ensaios clínicos ou estudos, deve a CE assegurar a observância do disposto nos n.ºs 6 e 7 do artigo 16.º da Lei. n.º 21/2014, de 16 de Abril, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de Julho, e pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto, onde estão elencados os requisitos sobre os quais o parecer deve obrigatoriamente pronunciar-se.
8. O tratamento de dados pessoais relativos a ensaios clínicos deve observar o disposto no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, RGPD), na Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, e demais legislação aplicável em matéria de proteção de dados pessoais e em especial de dados pessoais de saúde e genéticos.

9. Sem prejuízo do regime legal aplicável, os documentos relativos aos ensaios clínicos devem ser conservados pela CE durante pelo menos três anos contados da conclusão dos mesmos.

#### **Artigo 9.º**

##### **Confidencialidade**

1. Os membros da CE, assim como os técnicos e peritos que colaborem com esta, bem como o seu secretariado de apoio, estão sujeitos ao cumprimento de deveres de sigilo e de confidencialidade e proteção dos dados pessoais relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no desempenho do seu mandato, mesmo após termo das suas funções.
2. A CE mantém atualizado um arquivo do qual consta toda a documentação, o qual oferece as necessárias garantias de segurança adequadas de acordo com a natureza dos dados que salvaguardem a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

#### **Artigo 10.º**

##### **Instalações Adequadas e Secretariado**

1. Para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo anterior, a CE deve dispor de instalações próprias que garantam a confidencialidade dos processos e permitam o arquivo adequado e atualizado dos mesmos e de acordo com as medidas de segurança adequadas atenta a natureza dos dados.
2. A CE dispõe de secretariado de apoio sujeito ao regime de confidencialidade em relação aos assuntos de que tenha conhecimento no exercício das suas funções.
3. A CE dispõe de um sítio institucional na *internet*, com dados e informação relevante no exercício da sua atividade.

#### **Artigo 11.º**

##### **Relatório Anual**

No final de cada ano civil, a CE elaborará um relatório de atividades que enviará ao órgão máximo de cada instituição que integra o CAML, até dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado no sítio da *internet* da CE, na área da CE no sítio da *internet* das instituições e na plataforma da RNCS.

#### **Artigo 12.º**

##### **Entrada em vigor**

O presente regulamento, depois de aprovado pela CE e homologado pelo órgão máximo do CAML, entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicitação.