

Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde da Venerável Ordem Terceira de São Francisco do Porto

Artigo 1.º

Natureza e Objeto

1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Venerável Ordem Terceira de São Francisco do Porto (VOTSFP), é um órgão independente, de natureza consultiva, multidisciplinar, cuja actividade se rege pelo presente Regulamento, de acordo com o previsto no Decreto-Lei 80/2018 de 15 de Outubro.
2. A CES tem por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na actividade da Instituição, na prestação de cuidados de saúde, assistencial e hospitalar, bem como na realização de investigação clínica, à luz de princípio da dignidade da pessoa humana, como garante do exercício dos seus direitos fundamentais.

Artigo 2.º

Competências

1. São **competências gerais** da CES:
 - a) Zelar, no âmbito do funcionamento da Instituição, pela observância de padrões de ética que devem ser respeitados no exercício das ciências médicas e na realização de estudos de investigação clínica, de modo a garantir o respeito da dignidade e integridade da pessoa humana e seus direitos fundamentais;
 - b) Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as actividades da Instituição de prestação de cuidados de saúde e de realização de investigação clínica, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da CES no *site* da Instituição;
 - c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse directo no âmbito da actividade da Instituição, e divulgá-los na área da CES no *site* da Instituição, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua acção, incluindo a divulgação dos princípios gerais da bioética na respectiva Instituição;
 - 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 acções de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na respectiva Instituição;
 - f) Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética.
2. São **competências específicas** desta CES, na medida em que esta funciona numa Instituição com prática clínica assistencial:
 - 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 da Instituição envolvidos na prestação de cuidados de saúde, no domínio da ética;

- c) Zelar pela protecção e pelo respeito dos direitos e deveres dos utentes e dos profissionais de saúde da Instituição;
 - d) Prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões que afectem a prática clínica e assistencial;
 - e) Assessorar, numa perspectiva 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 **competências específicas** da CES, na medida em que esta funciona numa Instituição onde se realiza investigação clínica:
- 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 redacção actual, que aprova a Lei dos Estudos Clínicos, 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) n.º 536/2014, do Parlamento e do Conselho, de 16 de Abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e da legislação nacional que assegura a sua execução na ordem jurídica interna;
 - c) Emitir pareceres sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;
 - d) Avaliar, de forma independente, os aspectos 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;
 - e) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na Instituição 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 efectuados na respectiva Instituição, em especial no que diz respeito a aspectos 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. No exercício das suas competências, a CES atua com total independência relativamente ao órgão de direcção ou de gestão da Instituição.

Artigo 3.º

Composição

1. A CES tem uma composição de natureza multidisciplinar, é constituída por um número ímpar de membros, não inferior a cinco, nem superior a onze elementos, sendo que, pelo menos, dois dos membros deverão ser externos à Instituição.
2. A CES, sempre que o considere necessário, face à natureza das matérias a abordar e sob proposta de qualquer um dos seus membros, pode solicitar a colaboração de outros técnicos ou peritos.

Artigo 4.º

Constituição, mandato e cessação de funções

1. Os membros da CES são designados por deliberação do órgão máximo da Instituição, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
2. O presidente e vice-presidente da CES são eleitos por esta de entre os seus membros.
3. As funções dos membros da CES cessam nas seguintes situações:
 - 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 CES;
 - c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao órgão máximo da Instituição;
 - d) Por deliberação do órgão máximo da Instituição, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da CES, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões regularmente convocadas.
4. Os membros da CES mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do n.º 3.

Artigo 5.º

Competências do presidente

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

Artigo 6.º

Pedido de pareceres, informações e declarações

1. Podem solicitar à CES a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
 - a) O órgão de gestão máximo ou as direcções intermédias da VOTSFP;
 - b) Qualquer profissional da VOTSFP;
 - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica na Instituição;
 - d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar nas instituições;
 - e) Os utentes da VOTSFP, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da Instituição.
2. Os pareceres emitidos pela CES 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 da respectiva comissão de ética, sem o qual o estudo não pode ser realizado.
3. Na elaboração de cada parecer será designado um relator ou relatores, tendo em consideração a matéria em análise.
4. A CES dá conhecimento ao respectivo órgão máximo da Instituição das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações.

Artigo 7.º

Funcionamento

1. A CES funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direcção do seu presidente ou do seu vice-presidente, no caso de ausências ou impedimento daquele, devendo reunir pelo menos uma vez por mês.
2. A CES só pode reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
3. 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.
4. A CES delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente da comissão de ética ou, na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
5. Das reuniões de CES são lavradas atas, que incluem um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, os membros presentes, as justificações de

ausência recebidas, os assuntos apreciados, os pareceres, relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e a forma e o resultado das respectivas votações e os votos de vencido, e que, depois de submetida à apreciação dos membros, será por todos assinada.

Artigo 8.º

Direito dos membros

1. Constituem direitos dos membros da CES:
 - a) Participar nas reuniões e votações;
 - b) Frequentar acções de formação em matérias de relevo no âmbito das competências da CES;
 - c) A dispensa das suas actividades profissionais exercidas dentro da Instituição, quando se encontrem no exercício efectivo de funções relacionadas com as actividades da CES, sem perda de quaisquer direitos ou regalias.
2. O exercício de funções na CES não é remunerado, sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações a que tenham direito, nos termos legais, cujos encargos são suportados pela Instituição.

Artigo 9.º

Deveres dos membros

1. São deveres dos membros da CES:
 - a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;
 - b) Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da CES, e cumprir com os deveres de confidencialidade e protecção dos dados pessoais a que tenham acesso no exercício da sua actividade, mesmo após o termo das mesmas;
 - c) Os técnicos e peritos que colaborem com a CES, bem como o seu secretariado de apoio, estão sujeitos ao cumprimento dos mesmos deveres que incumbem aos membros da CES;
 - d) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
 - e) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da CES;
 - f) Participar nas reuniões regularmente convocadas, pronunciando-se sobre as matérias em agenda, e votando as mesmas;
 - g) Manter-se actualizado sobre temas relacionados com a ética e a bioética.

Artigo 10.º

Relatório Anual

A CES deverá elaborar, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua actividade, que será enviado ao órgão executivo da VOTSFP, até ao dia 15 de Fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado na área da CES no *site* da Instituição e na plataforma da RNCES.

Artigo 11.º

Entrada em vigor

O presente regulamento foi aprovado pela CES em reunião efetuada a 16 de dezembro de 2024 e homologado pelo órgão máximo da VOTSFP em reunião de Mesa Administrativa de 20 de dezembro de 2024, entrando em vigor no dia útil seguinte.

Porto, 23 de dezembro de 2024.