



Universidade do Minho
Conselho de Ética

**COMISSÃO DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO EM
CIÊNCIAS DA VIDA E DA SAÚDE (CEICVS)**

NORMAS ORIENTADORAS

Aprovado a 14 de dezembro de 2018

Dezembro de 2018



Universidade do Minho
Conselho de Ética

Capítulo I Definição, missão e atribuições

Artigo 1.º Objeto

Artigo 2.º Definição e missão

Artigo 3.º Âmbito e competências

Artigo 4.º Emissão de pareceres e prazos

Capítulo II Composição e funcionamento

Artigo 5.º Composição da Comissão e mandato dos seus membros

Artigo 6.º Funcionamento

Artigo 7.º Competências do Presidente

Artigo 8.º Impedimentos

Artigo 9.º Confidencialidade, dados pessoais e arquivo

Capítulo III Disposições finais

Artigo 10.º Alterações

Artigo 11.º Omissões

Artigo 12.º Entrada em vigor



Capítulo I **Definição, missão e atribuições**

Artigo 1.º **Objeto**

As presentes normas orientadoras estabelecem as regras de atuação e funcionamento da Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde, adiante designada por CEICVS, criada no âmbito do Conselho de Ética da Universidade do Minho (CEUMinho), em cumprimento do disposto no artigo 8.º do Regulamento Interno do CEUMinho, objeto de aprovação por este órgão em 19 de outubro de 2018 e de homologação pelo Conselho Geral da UMinho em 17 de dezembro de 2018.

Artigo 2.º **Definição e missão**

1. A CEICVS tem como incumbência assegurar e zelar pela promoção de padrões de ética por forma a proteger e garantir a integridade, a dignidade, a honestidade e a qualidade ética nas atividades de experimentação e investigação em ciências da vida e da saúde que decorrem nas unidades/subunidades de investigação que integram a UMinho.
2. A CEICVS atua, no exercício das suas funções, com observância da lei, dos códigos deontológicos e das declarações e diretrizes nacionais e internacionais sobre ética e bioética, orientando-se pelas disposições legais decorrentes do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, que estabelece os princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento das comissões de ética que funcionam integradas em instituições de saúde e demais instituições onde se realize investigação clínica.
3. É dever da CEICVS agir com independência política e profissional e sem subordinação a influências do mercado.

Artigo 3º **Âmbito e competências**

1. Constituem área de competência da CEICVS as atividades de experimentação e investigação levadas a cabo na UMinho nos campos das ciências da vida e da saúde que envolvam, sob qualquer forma, pessoas, animais, ou material biológico de origem humana ou animal, velando para que os objetivos da pesquisa não violem os direitos e os princípios éticos da dignidade, da segurança e do bem-estar de seres humanos e animais em investigação.
2. A CEICVS analisa as questões que lhe sejam veiculadas pelo CEUMinho, em conformidade com o estabelecido no Regulamento Interno deste Conselho.
3. São competências da CEICVS:
 - a) Emitir pareceres referentes à verificação procedimental e avaliação ética dos projetos de investigação e desenvolvimento caracterizados por atividades de natureza científica, científico-tecnológica ou de experimentação em ciências da vida e da saúde, que envolvem, sob qualquer forma, pessoas, animais, ou material biológico de origem humana ou animal e que decorrem nas unidades orgânicas e subunidades de investigação da UMinho;
 - b) Promover a divulgação dos princípios gerais de ética e bioética na investigação em ciências da vida e da saúde pelos meios julgados adequados, através de estudos, pareceres ou outros documentos, em articulação com o CEUMinho;
 - c) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica que lhe sejam submetidos pelo CEUMinho, celebrados no âmbito das ciências da vida e da saúde na UMinho, nomeadamente os que se refiram a ensaios e estudos, incluindo investigação clínica, com seres humanos ou com animais.
4. A emissão dos pareceres referidos no número anterior respeitará e será feita sem colidir com as competências que nos termos legais cabem às autoridades competentes e/ou a comissões de ética nacionais ou internacionais para a investigação.
5. Quando o considerar necessário, a CEICVS pode solicitar a terceiros toda a informação que considere relevante para esclarecimento das matérias objeto dos pareceres.
6. Não cabe à CEICVS pronunciar-se sobre questões de natureza jurídica ou disciplinar.



Artigo 4º

Emissão de pareceres e prazos

1. Os pedidos de parecer ético a que se refere o artigo anterior devem ser apresentados pelo(s) responsável(veis) do projeto, seguindo as instruções que constam do Guião para submissão de processos a apreciar pela CEICVS, que é referido em anexo e que faz parte integrante das presentes normas orientadoras.
2. A submissão de pedidos de emissão de parecer está aberta em permanência, sendo a emissão das respetivas deliberações pela CEICVS regulada pelo prazo estabelecido no número 4 do artigo 6.º.
3. O pedido de parecer deve ser acompanhado de informação do responsável pela unidade/subunidade orgânica e/ou serviço onde se vai desenvolver o projeto e/ou onde serão recolhidos os dados, da qual deve constar opinião sobre o enquadramento, apoio e viabilidade do projeto na respetiva estrutura orgânica.
4. No caso de projetos inseridos em programas conducentes a grau académico, no âmbito de tese, dissertação ou projeto/estágio, o processo a submeter deverá ainda incluir o parecer do(s) orientador(es) científico(s).
5. Os pareceres emitidos pela CEICVS assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, mas a Comissão reserva-se o direito de comunicar os pareceres emitidos às autoridades competentes.
6. Na elaboração de cada parecer será designado um relator ou relatores, tendo em consideração a matéria em análise, podendo recorrer-se a peritos externos.
7. Os pareceres serão enviados, através do CEUMinho, à entidade que os solicitou.

Capítulo II

Composição e funcionamento

Artigo 5º

Composição da Comissão e mandato dos seus membros

1. A CEICVS tem uma composição multidisciplinar, sendo constituída por cinco membros designados pelo CEUMinho.
2. O Presidente da CEICVS é um membro do CEUMinho, designado por este Conselho, sob proposta do seu Presidente.
3. O Presidente da CEICVS designa, de entre os membros da Comissão, um Vice-Presidente para o coadjuvar no exercício das suas funções e o substituir nas suas faltas e impedimentos.
4. A duração do mandato do Presidente da CEICVS e dos seus membros é coincidente com o mandato do CEUMinho.
5. As funções dos membros da CEICVS cessam nas seguintes condições:
 - a) No termo do mandato;
 - b) Na data de tomada de posse noutro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da CEICVS, devendo desta situação dar conhecimento à Comissão e ao CEUMinho;
 - c) Por renúncia fundamentada do membro da CEICVS, mediante declaração escrita dirigida ao Presidente do CEUMinho, com conhecimento à Comissão;
 - d) Com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da CEICVS, por deliberação do CEUMinho, ouvida a Comissão.
6. Os membros da CEICVS mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do número anterior.
7. Sempre que o considerar necessário face à sua composição e à natureza das matérias a abordar, a CEICVS pode solicitar a colaboração de terceiros, como membros convidados, sem direito a voto.
8. Os membros da CEICVS não recebem qualquer remuneração pela sua atividade, sem prejuízo de lhes ser abonado pela UMinho o reembolso de despesas de estadia e transporte, nos termos legais.



Artigo 6º **Funcionamento**

1. A CEICVS funciona em reuniões ordinárias, sob a direção do seu Presidente, ou do seu Vice-Presidente nos casos previstos no número 3 do artigo anterior, e são secretariadas por um dos seus membros.
2. A CEICVS reúne ordinariamente com periodicidade trimestral, podendo ainda reunir extraordinariamente sempre que convocada pelo seu Presidente.
3. A participação dos membros da CEICVS só necessita de ser presencial quando tal for requerido na convocatória, podendo as restantes reuniões realizar-se por tele/vídeo conferência.
4. A CEICVS delibera sobre os pedidos de emissão de parecer ético no prazo de trinta dias úteis, contado a partir da data de registo de entrada do mesmo devidamente formulado, na sequência de verificação procedimental.
5. No final de cada ano civil, a CEICVS remete ao CEUMinho um relatório de atividades desenvolvidas que integrará o relatório anual de atividades do Conselho de Ética a enviar ao Conselho Geral e ao Reitor.
6. Das reuniões da CEICVS serão elaboradas atas, nos termos legais.
7. A CEICVS dispõe de apoio secretarial e administrativo assegurado pelo secretariado do CEUMinho.

Artigo 7º **Competências do Presidente**

Cabe ao Presidente da CEICVS:

- a) Representar a CEICVS;
- b) Coordenar a atividade da CEICVS;
- c) Convocar as reuniões e estabelecer a respetiva ordem de trabalhos, nos termos legais;
- d) Presidir às reuniões e orientar os respetivos trabalhos;
- e) Velar pelo encaminhamento dos pareceres e recomendações emitidos, assim como pugnar pelo cumprimento das normas aplicáveis e pela regularidade das deliberações;
- f) Solicitar a colaboração de membros convidados, na sequência de deliberação da CEICVS;
- g) Exercer as demais competências nos termos das presentes normas orientadoras e as que lhe forem delegadas pela CEICVS.

Artigo 8º **Impedimentos**

1. Nenhum dos membros da CEICVS pode intervir na elaboração de pareceres, 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 da CEICVS que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à Comissão, 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 9º **Confidencialidade, dados pessoais e arquivo**

1. Os membros da CEICVS, bem como os demais intervenientes nos processos, estão sujeitos aos deveres de absoluto sigilo, confidencialidade e proteção dos dados pessoais quanto aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no âmbito do desempenho da respetiva atividade, mesmo após o termo da mesma.
2. O tratamento de dados pessoais deve ainda observar o disposto nas normas legais aplicáveis.
3. A CEICVS dispõe de um arquivo informatizado adequado e atualizado dos processos, oferecendo garantias de segurança e de salvaguarda da confidencialidade e privacidade de dados e documentos, sendo os mesmos conservados pelos períodos previstos nas normas legais aplicáveis.
4. Informação pertinente relativa à atividade da CEICVS, designadamente a sua constituição, normas orientadoras do funcionamento da Comissão, guião para submissão de pedidos de pareceres éticos e relatórios anuais de atividades, está disponível na área CEUMinho do portal institucional.



Universidade do Minho
Conselho de Ética

Capítulo III Disposições finais

Artigo 10º Alterações

Qualquer alteração às presentes normas orientadoras será proposta pela CEICVS ao CEUMinho para aprovação.

Artigo 11º Omissões

Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na aplicação das presentes normas orientadoras serão resolvidos pelo CEUMinho, ouvida a CEICVS.

Artigo 12º Entrada em vigor

As presentes normas orientadoras, depois de aprovadas pelo CEUMinho, entram imediatamente em vigor.

Anexo: Guião para submissão de processos a apreciar pela CEICVS.

Aprovado em reunião do CEUMinho, de 14 de dezembro de 2018