



Universidade do Minho

CEUM/SECVS

**NORMAS ORIENTADORAS DA SUBCOMISSÃO DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA E DA SAÚDE (SECVS)**

(Aprovadas pelo Despacho RT-76/2012, de 28 de novembro)



Capítulo I Definição, missão e atribuições

Artigo 1º Objeto

Artigo 2º Definição e missão

Artigo 3º Âmbito e competências

Artigo 4º Emissão de pareceres e prazos

Capítulo II Composição e funcionamento

Artigo 5º Composição da subcomissão e mandato dos seus membros

Artigo 6º Funcionamento

Artigo 7º Competências do presidente

Artigo 8º Impedimentos

Artigo 9º Confidencialidade, dados pessoais e arquivo

Capítulo III Disposições finais

Artigo 10º Alterações

Artigo 11º Omissões

Artigo 12º Entrada em vigor



Capítulo I

Definição, missão e atribuições

Artigo 1º

Objeto

As presentes normas orientadoras estabelecem as regras de atuação e funcionamento da Subcomissão de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde, adiante designada por SECVS, criada no âmbito da Comissão de Ética da Universidade do Minho (CEUM), através do despacho RT-45/2012, de 20 de julho.

Artigo 2º

Definição e missão

1 - A SECVS 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 de investigação que integram a Universidade do Minho (UMinho).

2 - A SECVS orienta-se pelas disposições legais decorrentes do Decreto-Lei nº 97/95, de 10 de maio, que estabelece a composição, a competência e o modo de funcionamento das comissões de ética para a saúde, atuando, no exercício das suas funções, com observância da lei, dos códigos deontológicos e das declarações e diretrizes internacionais sobre ética e bioética.

3 - É dever da SECVS agir com independência política e profissional e sem subordinação a influências do mercado.

Artigo 3º

Âmbito e competências

1 - Constituem área de competência da SECVS as atividades de experimentação e investigação levadas a cabo na UM 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 SECVS analisa as questões que lhe sejam veiculadas pelo vice-reitor do pelouro, em conformidade com o estabelecido no número 3.1 das “Normas Orientadoras da CEUM” (Anexo ao Despacho RT-51/2011, de 7 de setembro).

3 - São competências específicas da SECVS:



- a) Promover a divulgação dos princípios gerais de bioética pelos meios julgados adequados, através de estudos, pareceres ou outros documentos;
- b) Emitir pareceres sobre questões éticas no domínio de investigação em ciências da vida e da saúde;
- c) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica celebrados no âmbito da investigação na UMinho, nomeadamente os que se refiram a ensaios e estudos de investigação em ciências da vida e da saúde com seres humanos ou com animais;
- d) Emitir, em matéria de ensaios clínico-farmacêuticos, o parecer único, prévio à realização dos ensaios, a que se refere o artigo 20º da Lei nº 46/2004, de 19 de agosto, que aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.

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 SECVS pode solicitar a terceiros toda a informação que considere relevante para esclarecimento das matérias objeto dos pareceres.

6 - Não cabe à SECVS pronunciar-se sobre questões que estejam a ser apreciadas no foro judicial.

Artigo 4º

Emissão de pareceres e prazos

1 - Os pedidos de parecer a que se refere o artigo anterior devem ser apresentados, em conformidade com o previsto no seu número 2, através dos docentes/investigadores responsáveis pelos projetos, seguindo as instruções que constam do Guião, em Anexo, para submissão de processos a apreciação pela SECVS.

2 - O prazo de apresentação de pedidos de emissão de parecer é aberto, estando a emissão das respetivas deliberações pela SECVS reguladas pelos prazos estabelecidos no número 4 do artigo 6º.

3 - Os pedidos de parecer devem ser acompanhados de informação do responsável pela unidade/subunidade orgânica onde se vai desenvolver o projeto, da qual deve constar opinião sobre o enquadramento, apoio e viabilidade do projeto na respetiva unidade ou subunidade.

4 - Os pareceres emitidos pela SECVS assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, mas a subcomissão reserva-se o direito de comunicar os pareceres emitidos às autoridades competentes.

5 - Na elaboração de cada parecer será designado um relator ou relatores, tendo em consideração a matéria em análise, podendo recorrer-se a peritos externos.

6 - Os pareceres serão enviados, através da CEUM, à entidade que os solicitou.

7 - Cabe à SECVS, quando designada para emitir parecer prévio à realização dos ensaios clínico-farmacêuticos, assegurar a observância do disposto no número 7 do artigo 18º da Lei nº 46/2004, de 19 de agosto, pronunciando-se obrigatoriamente quanto aos requisitos constantes do disposto no número 3 do artigo 20º do mesmo diploma.



Capítulo II

Composição e funcionamento

Artigo 5º

Composição da subcomissão e mandato dos seus membros

- 1 - A SECVS tem uma composição multidisciplinar, sendo constituída por 6 a 8 membros designados por despacho do reitor, sob proposta da CEUM.
- 2 - O presidente da SECVS é um membro da CEUM designado pelo reitor, na sequência de proposta do presidente desta comissão, aprovada em assembleia da mesma.
- 3 - O presidente da SECVS designa, de entre os membros da subcomissão, 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 SECVS e dos seus membros é coincidente com o mandato da CEUM.
- 5 - Qualquer membro da SECVS pode renunciar ao seu mandato mediante declaração escrita ao presidente da CEUM, devendo manter-se em funções até à nomeação de novo membro, que deverá ocorrer no prazo máximo de sessenta dias.
- 6 - Em casos de incapacidade ou impossibilidade pontual do exercício das funções de qualquer membro da SECVS, não será possível a sua substituição ou representação.
- 7 - Subsistindo a incapacidade sem que seja possível prever o regresso do membro incapacitado, promover-se-á a sua substituição nos termos previstos no número 1.
- 8 - Os membros constituintes da SECVS não recebem pela sua atividade qualquer remuneração direta ou indireta.

Artigo 6º

Funcionamento

- 1 - A SECVS 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 SECVS reúne ordinariamente todas as primeiras segundas-feiras de cada mês e extraordinariamente sempre que convocada pelo seu presidente.
- 3 - A participação dos membros da SECVS só necessita de ser presencial quando tal for requerido na convocatória, podendo as restantes realizar-se por tele/vídeo conferência.
- 4 - A SECVS, em cada reunião ordinária, delibera sobre os pedidos de emissão de parecer que lhe tenham sido apresentados até ao dia 15 do mês imediatamente anterior.
- 5 - A convocatória de cada reunião é remetida aos membros da SECVS com um mínimo de sete dias de antecedência.
- 6 - Das reuniões serão elaboradas atas, nos termos legais.
- 7 - A SECVS dispõe de apoio administrativo assegurado pelo secretariado do vice-reitor do pelouro.



Artigo 7º

Competências do presidente

Cabe ao presidente da SECVS:

- a) Convocar as reuniões e estabelecer a respetiva ordem de trabalhos;
- b) Presidir às reuniões e orientar os respetivos trabalhos;
- c) Velar pelo encaminhamento e divulgação, junto dos interessados, dos pareceres e recomendações emitidos, assim como pugnar pelo cumprimento das normas aplicáveis e pela regularidade das deliberações.

Artigo 8º

Impedimentos

Nenhum dos membros da SECVS pode intervir em decisões, quando relativamente a ele se verifique alguma situação em que tenha interesse direto por si, e nas demais situações que possam afetar a sua imparcialidade no exercício das suas funções, de harmonia com o previsto no artigo 44º do Código do Procedimento Administrativo.

Artigo 9º

Confidencialidade, dados pessoais e arquivo

1 - Os membros da SECVS, bem como os demais intervenientes nos processos, estão sujeitos ao dever de absoluto sigilo e confidencialidade quanto aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no âmbito do desempenho da respetiva atividade.

2 - O tratamento de dados pessoais relativos a ensaios clínicos deve observar ainda o disposto na Lei nº 67/98, de 26 de outubro, relativa ao tratamento de dados pessoais no âmbito da proteção de pessoas singulares.

3 - A SECVS deve dispor de um arquivo informatizado adequado e atualizado dos processos, garantindo a confidencialidade dos mesmos, sendo o local designado pelo vice-reitor do pelouro, sob proposta da CEUM.

4 - Os documentos relativos aos projetos de experimentação com humanos ou relativos aos projetos com animais devem ser conservados pela SECVS pelos períodos previstos nas normas legais aplicáveis.



Capítulo III

Disposições finais

Artigo 10º

Alterações

Qualquer alteração às presentes normas orientadoras será proposta pela SECVS à CEUM para aprovação e posterior homologação do reitor.

Artigo 11º

Omissões

Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na aplicação das presentes normas orientadoras serão resolvidos por despacho do reitor, ouvida a CEUM.

Artigo 12º

Entrada em vigor

As presentes normas orientadoras, depois de aprovadas pela CEUM, entram em vigor após homologação do reitor.