



**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 44 º 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.