



Universidade do Minho
Conselho de Ética

Deliberação

CEUMinho-2/2018

*Aprova as Normas
Orientadoras e Guião da
Comissão de Ética para a
Investigação em Ciências
Sociais e Humanas*

Em cumprimento do disposto no artigo 73.º dos Estatutos da Universidade do Minho, homologados pelo Despacho Normativo n.º 13/2017, de 29 de agosto, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 183, de 21 de setembro de 2017, e nos termos do artigo 8.º do Regulamento Interno do Conselho de Ética da UMinho (CEUMinho), aprovado por este órgão em 19 de outubro de 2018 e homologado por deliberação do Conselho Geral n.º 35/2018, foram criadas as comissões especializadas a funcionar no âmbito do CEUMinho, designadamente a Comissão de Ética para a Investigação em Ciências Sociais e Humanas (CEICSH).

Considerando o disposto no n.º 5 do artigo 8.º do Regulamento Interno do CEUMinho, procedeu-se à elaboração de proposta de regras de atuação e funcionamento da CEICSH, incluindo guião para submissão de pedidos de apreciação ética de projetos de I&D.

Neste contexto, o Conselho de Ética, reunido em sessão plenária a 14 de dezembro de 2018, aprovou, por unanimidade dos membros presentes, as *Normas Orientadoras e Guião da CEICSH*, que constam de anexo à presente deliberação.

Universidade do Minho, 18 de dezembro de 2018

A Presidente do Conselho de Ética



Universidade do Minho
Conselho de Ética

**COMISSÃO DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO EM
CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS (CEICSH)**

NORMAS ORIENTADORAS E GUIÃO

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

Anexo

Guião para submissão de processos a apreciar pela CEICSH



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 Sociais e Humanas, adiante designada por CEICSH, 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 CEICSH 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 investigação em ciências sociais e humanas que decorrem nas unidades/subunidades de investigação que integram a UMinho.
2. A CEICSH 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, se aplicável, pelas disposições legais decorrentes do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, que estabelece os princípios e regras relativas 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 CEICSH agir com independência política e profissional e sem subordinação a influências do mercado.

Artigo 3º **Âmbito e competências**

1. Constituem área de competência da CEICSH as atividades de investigação levadas a cabo na UMinho nos campos das ciências sociais e humanas, velando para que os objetivos dos projetos de investigação 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 CEICSH analisa as questões que lhe sejam veiculadas pelo CEUMinho, em conformidade com o estabelecido no Regulamento Interno deste Conselho.
3. São competências da CEICSH:
 - a) Emitir pareceres referentes à verificação procedimental e avaliação ética dos projetos de investigação e desenvolvimento, envolvendo atividades de natureza científica, científico-tecnológica ou de experimentação em ciências sociais e humanas, 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 sociais e humanas 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 celebrados no âmbito de estudos em ciências sociais e humanas na UMinho, que lhe sejam submetidos pelo CEUMinho.
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 CEICSH pode solicitar a terceiros toda a informação que considere relevante para esclarecimento das matérias objeto dos pareceres.
6. Não cabe à CEICSH 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 CEICSH, que é referido em anexo e que faz parte integrante das presentes normas orientadoras.
2. O A submissão de pedidos de emissão de parecer está aberta em permanência, sendo a emissão das respetivas deliberações pela CEICSH 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 CEICSH 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 CEICSH tem uma composição multidisciplinar, sendo constituída por cinco membros designados pelo CEUMinho.
2. O Presidente da CEICSH é um membro do CEUMinho, designado por este Conselho, sob proposta do seu Presidente.
3. O Presidente da CEICSH 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 CEICSH e dos seus membros é coincidente com o mandato do CEUMinho.
5. As funções dos membros da CEICSH cessam nas seguintes condições:
 - a) No termo do mandato;
 - b) Na data de tomada de posse nouro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da CEICSH, devendo desta situação dar conhecimento à Comissão e ao CEUMinho;
 - c) Por renúncia fundamentada do membro da CEICSH, mediante declaração escrita dirigida ao Presidente do CEUMinho, com conhecimento à Comissão;
 - d) Com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da CEICSH, por deliberação do CEUMinho, ouvida a Comissão.
6. Os membros da CEICSH 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 CEICSH pode solicitar a colaboração de terceiros, como membros convidados, sem direito a voto.
8. Os membros da CEICSH 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 CEICSH 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 CEICSH reúne ordinariamente com periodicidade trimestral, podendo ainda reunir extraordinariamente sempre que convocada pelo seu Presidente.
3. A participação dos membros da CEICSH só necessita de ser presencial quando tal for requerido na convocatória, podendo as restantes reuniões realizar-se por tele/vídeo conferência.
4. A CEICSH 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 CEICSH 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 CEICSH serão elaboradas atas, nos termos legais.
7. A CEICSH dispõe de apoio secretarial e administrativo assegurado pelo secretariado do CEUMinho.

Artigo 7º **Competências do Presidente**

Cabe ao Presidente da CEICSH:

- a) Representar a CEICSH;
- b) Coordenar a atividade da CEICSH;
- 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 CEICSH;
- g) Exercer as demais competências nos termos das presentes normas orientadoras e as que lhe forem delegadas pela CEICSH.

Artigo 8º **Impedimentos**

1. Nenhum dos membros da CEICSH 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 CEICSH 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 CEICSH, 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 CEICSH 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 CEICSH, 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 CEICSH 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 CEICSH.

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 CEICSH.

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



ANEXO

Guião para submissão de processos a apreciar pela Comissão de Ética para a Investigação em Ciências Sociais e Humanas (CEICSH)

Os processos documentais para apreciação pela CEICSH, tendo em vista a avaliação ética de projetos de I&D, são organizados em conformidade com os princípios fundamentais éticos e de boas práticas, que constam do Código de Conduta Ética da Universidade do Minho, e em cumprimento do disposto no Regulamento Interno do Conselho de Ética da UMinho (CEUMinho) e nas presentes normas orientadoras do funcionamento da CEICSH, bem como em conformidade com as considerações e orientações gerais constantes de regulamentos, normas e diretivas.

Estes processos devem ser instruídos de acordo com a respetiva especificidade, como se indica nos números 1 e 2 do presente guião, e ser apresentados pelos responsáveis dos projetos seguindo a tramitação a que se refere o número 3 deste mesmo guião. Tendo em vista facilitar a organização do processo, é referida, no número 4 do presente guião, a disponibilização de formulário a preencher e submeter para efeitos de emissão de parecer ético pela CEICSH.

1. Organização dos processos a submeter à CEICSH

Tendo em atenção os princípios previstos no Código de Conduta Ética da Universidade do Minho e demais legislação e regulamentação aplicáveis, designadamente o respeito pela confidencialidade da informação obtida dos participantes, o seu anonimato e a garantia de que os mesmos não são sujeitos a ofensas ou danos de carácter físico, moral, psicológico ou de qualquer outra natureza, os pedidos de apreciação ética de projetos de I&D em área(s) das ciências sociais e humanas, em particular envolvendo estudos em/com humanos, devem incluir a documentação abaixo referida nos pontos 1. a) e 1. b).

a) Protocolo de investigação do qual deve constar:

- i. Título do projeto, resumo e objetivo(s);
- ii. Identificação completa do(s) responsável(eis) pelo projeto e dos membros da equipa de investigação, incluindo referência à entidade de origem (se equipa coletiva, referir entidade de origem);
- iii. Identificação da unidade/subunidade orgânica onde se vai desenvolver o projeto e de outras unidades participantes na investigação, se aplicável;
- iv. Indicação se o projeto está inserido em programas conducentes a grau académico (licenciado, mestre ou doutor) e se no âmbito de projeto/estágio, tese ou dissertação;
- v. Introdução, justificando o estudo, enunciando a questão de investigação que o desencadeou e a respetiva pertinência;
- vi. Metodologias, justificando a validade científica;
- vii. Considerações éticas;
- viii. Recursos e/ou origem de eventuais financiamentos;
- ix. Cronograma;
- x. Se o projeto for submetido em língua estrangeira (inglês), deverá ser obrigatoriamente acompanhado por um documento resumo do projeto em português, com as seguintes secções:
 - Carta de apresentação do projeto (título, caracterização do projeto e procedimentos);
 - Documento de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido para Participação em Investigação, se aplicável.
- xi. Apêndices conforme indicado no ponto 1. b) deste documento, quando aplicáveis.

b) Documentos em apêndice:

- i. Cópia dos questionários ou formulários de recolha de dados a utilizar, quando aplicável;



Universidade do Minho
Conselho de Ética

- ii. Modelo de consentimento informado, de acordo com as declarações, diretivas e regulamentos internacionais, europeus e nacionais, se aplicável, devidamente ajustado linguística e culturalmente às populações a que é dirigido;
- iii. Declaração do(s) responsável(eis) pelo projeto, explicitando que os dados obtidos são confidenciais e usados apenas no âmbito do estudo em questão;
- iv. Modelo de declaração de compromisso para outros investigadores ou colaboradores na investigação, se aplicável, destinada a documentar o seu envolvimento nas garantias de confidencialidade dadas pelo(s) responsável(eis) do projeto no âmbito do processo apresentado;
- v. Informação a que se refere o número 3 do artigo 4.º das normas orientadoras da CEICSH, sobre o enquadramento, apoio e viabilidade do projeto, facultada pelo responsável da unidade/subunidade orgânica e/ou serviço onde se vai desenvolver o projeto e/ou onde serão recolhidos os dados;
- vi. Declaração do(s) orientador(es) científico(s) do estudo, se aplicável, de acordo com o estabelecido no número 4 do artigo 4.º das normas orientadoras da CEICSH;
- vii. Cópia de notificações a autoridades nacionais (e.g., Direção-Geral da Educação, no caso dos inquéritos em ambiente escolar) europeias ou internacionais competentes, se aplicável, juntamente com o parecer/autorização das mesmas, se emitido;
- viii. *Curriculum vitae* resumido do(s) responsável(eis) pelo projeto e dos restantes membros da equipa de investigação.

2. Projetos de investigação envolvendo a utilização de animais

Os processos de pedidos de apreciação de projetos de investigação com recurso à utilização de animais, independentemente dos seus objetivos, devem ser submetidos à Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (CEICVS) que, quando a natureza do projeto o justificar, pode solicitar à CEICSH a informação que considere relevante para esclarecimento de matérias objeto dos pareceres.

3. Tramitação dos pedidos de parecer

A submissão de pedidos de emissão de parecer está aberta em permanência.

Tendo em vista a operacionalização dos pedidos de parecer à CEICSH, os mesmos, depois de instruídos de acordo com as orientações constantes do presente guião, devem ser dirigidos ao Presidente do CEUMinho pelos responsáveis dos projetos, por via eletrónica, através de endereço institucional criado expressamente para o efeito.

Em concordância com o referido no número 4 do artigo 6.º das normas orientadoras da CEICSH, a emissão de parecer ético ocorre no prazo de trinta dias úteis, contado a partir da data de registo de entrada do mesmo devidamente formulado, na sequência de verificação procedimental.

4. Formulário de identificação e caracterização do projeto

Tendo em vista a submissão de projetos à apreciação pela CEICSH, os interessados deverão preencher o formulário disponibilizado para o efeito na área CEUMinho do portal institucional.