

Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde do Campus Neurológico

Tendo presente a deliberação datada de 03 de abril de 2024 do Conselho de Administração (CA) deste Complexo Integrado de Saúde, referente à nomeação dos membros da comissão de ética, cabe a esta comissão, em início de mandato, no uso das competências próprias constantes do disposto no Decreto-Lei. nº 80/2018, de 15 de outubro, elaborar e aprovar o seu regulamento interno de funcionamento, sendo, posteriormente, homologado pelo CA.

Nestes termos é aprovado o regulamento interno da Comissão de Ética para a Saúde do Campus Neurológico, vertido no articulado que se segue.

Artigo 1º

Objeto

1. O presente regulamento estabelece as atribuições, competências, e modo de funcionamento da comissão de ética para a saúde, adiante designada por CES, do Campus Neurológico, adiante designado por CNS.
2. A CES do CNS na sua atuação orienta-se em especial pelas disposições legais decorrentes do Decreto-Lei nº 802/018, de 15 de outubro.
3. A CES do CNS no exercício das suas funções atua em observância do disposto na Lei nº 21/2014 de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, complementada pelo Decreto-Lei nº 102/2007 de 02 de abril no que respeita princípios das boas práticas clínicas aplicáveis à investigação com medicamentos experimentais em seres humanos e regulamentos internos do CNS, tendo também em consideração o estabelecido nos códigos deontológicos e nas declarações e diretrizes internacionais.

Artigo 2 °

Atribuições

1. A CES do CNS é um órgão dotado de independência técnica e científica, de natureza consultiva ao CA.
2. São atribuições da CES do CNS, zelar pela observância de padrões de ética que devem ser respeitados no exercício das ciências médicas de modo a garantir o respeito pela dignidade e integridade da pessoa humana e os seus direitos e deveres fundamentais.
3. No exercício das suas funções a CES do CNS atua com total independência relativamente aos órgãos de gestão e direção do CNS.

Artigo 3 °

Composição

1. A CES do CNS tem uma composição multidisciplinar e é constituída por um número ímpar de membros, que não pode ser inferior a 5, nem superior a 11, incluindo um presidente e um vice-presidente, que dirige e coadjuva, respetivamente.
2. Para efeitos do número anterior deve ser ponderada a participação específica de algumas áreas profissionais, como da medicina, do direito, da filosofia/ética, da teologia, da enfermagem, da farmácia e outras que garantam os valores culturais e morais da comunidade de acordo com o objeto do CNS.
3. A CES do CNS sempre que o considere necessário para esclarecimento das matérias objecto de pareceres, pode solicitar, sob proposta de qualquer um dos seus membros, a colaboração de técnicos ou peritos externos.

Artigo 4 °

Mandato

1. Os membros da CES do CNS são designados, por deliberação do CA, para um mandato de 4 anos, renovável uma única vez, por igual período.



2. O presidente e vice-presidente da CES do CNS são eleitos por esta de entre os seus membros.

Artigo 5 °

Competências

Compete à CES do CNS, nomeadamente:

- a) Zelar pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana, com enfoque nas questões relativas ao doente que se prendem com a prática médica;
- b) Emitir por sua iniciativa, ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio da atividade do CNS;
- c) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica celebrados no âmbito do CNS, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvam seres humanos e seus produtos biológicos;
- d) Promover no âmbito do CNS a divulgação dos princípios gerais de bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação;
- e) No domínio dos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano sem colidir com as competências próprias que nos termos legais cabem ao INFARMED, I.P. e à comissão de ética para a investigação clínica (CEIC), cabe à CES do CNS pronunciar-se, a pedido do CA sobre o pedido inicial para realização do ensaio apresentado pelo promotor ao centro de ensaio CNS.
- f) Emitir em matéria de ensaios clínicos, quando para tanto designada pela CEIC, o parecer único prévio à realização dos ensaios a que se refere o art.16º da Lei nº 21/2014 de 16 de Abril.



Artigo 6º

Funcionamento

1. A CES do CNS funciona em reuniões plenárias, por convocação e sob a direção do seu presidente, ou do seu vice-presidente, no caso de ausências ou impedimentos daquele.
2. A CES do CNS reúne pelo menos uma vez por mês.
3. Os membros da CES do CNS podem participar na reunião de forma presencial ou à distância, via conferência telefónica ou *web*.
4. A CES do CNS só pode deliberar quando esteja presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
5. A CES do CNS delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente, ou na sua ausência o vice-presidente, voto de qualidade.
6. Não podem estar presentes no momento da discussão nem da votação, os membros que se encontrem ou considerem impedidos nos termos do disposto no art.º 10º, bem como nos termos do n.º 2 do art.º 14º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, ficando tal facto registado em ata.
7. De cada reunião será elaborada uma ata, pelo secretariado, que depois de submetida à apreciação dos membros, será por todos assinada, devendo ser disponibilizado no *site* oficial do CNS um sumário executivo da mesma.
8. Sempre que solicitado, o CNS assume as despesas de deslocação para as reuniões dos membros da CES do CNS.

Artigo 7º

Direção

1. O presidente representa a CES do CNS.



2. Cabe ao presidente, para além de outras funções que lhe sejam atribuídas, convocar os respectivos membros para as reuniões, divulgando a ordem do dia, abrir e encerrar as reuniões, dirigir os trabalhos, zelando pelo cumprimento das normas aplicáveis e pela regularidade das deliberações.
3. O presidente é substituído pelo vice-presidente nas suas faltas e impedimentos.

Artigo 8 °

Pareceres

1. No exercício da sua atividade cabe à CES do CNS emitir pareceres por sua iniciativa ou por solicitação de interessados, nomeadamente:
 - a) Os órgãos de gestão e de direção do CNS;
 - b) Qualquer profissional de saúde do CNS;
 - c) Pessoas individuais ou entidades externas ao CNS, se através dos órgãos de gestão e de direção do CNS.
4. Os pareceres emitidos pela CES do CNS assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo.
 - 1.3 Na elaboração de cada parecer será designado um relator ou relatores, tendo em consideração a matéria em análise.
 - 1.4 Os pareceres serão enviados à entidade que os solicitou, ou tratando-se de pareceres solicitados por doentes ou seus representantes, serão os mesmos enviados através dos órgãos de gestão do CNS.
2. Quando designada pela CEIC, no que respeita a ensaios clínicos com medicamentos, para emitir o parecer obrigatório prévio à realização dos ensaios clínicos, deve a CES do CNS assegurar a observância do disposto no art.36° da Lei nº 21/2014 de 16 de Abril, pronunciando-se obrigatoriamente



quanto aos requisitos constantes do disposto no nº 6 do art.16º do mesmo diploma.

5. O tratamento de dados pessoais relativos a ensaios clínicos deve observar o disposto no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, bem como o disposto na Lei de Proteção de Dados Pessoais, em tudo o que não colida com o Regulamento.
6. Os documentos relativos aos ensaios clínicos devem ser conservados pela CES durante 3 anos contados da conclusão destes.
7. No exercício da sua atividade cabe à CES recusar a emissão de pareceres em questões que considere fora do seu âmbito de competências.

Artigo 9º

Confidencialidade

Os membros da CES do CNS estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no desempenho do seu mandato.

Artigo 10º

Impedimentos

1. Nenhum dos membros da CES pode intervir em decisões levadas à comissão, quando relativamente a ele se verifique alguma situação em que tenha interesse por si ou como representante de outrem, e nas demais situações que possam afectar a sua imparcialidade no exercício das suas funções, à semelhança do previsto no art.44º do Novo CPA.
2. A declaração de impedimento, inibe o interessado de participar no procedimento, obedecendo aos demais tramites previstos nos art.45º a 47º do Novo CPA.

Artigo 11 °

Instalações Adequadas e Secretariado

1. A CES deve dispor de espaços físicos que garantam a confidencialidade dos processos e permitam o arquivo adequado e atualizado dos mesmos.
2. No caso de utilização de apoio de secretariado, este encontra-se sujeito ao regime de confidencialidade em relação aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das suas funções.

Artigo 12 °

Relatório Anual

No final de cada ano civil, a CES do CNS elaborará um relatório de atividades que enviará ao CA do CNS até 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado na área da CES do CNS no *site* do CNS e na plataforma da RNCES.

Artigo 13 °

Norma revogatória

É revogado o Regulamento anterior da CES do CNS, aprovado no dia doze de fevereiro de 2019, em conformidade com a ata da CES do CNS datada de quinze de fevereiro de 2019.

Artigo 14 °

Entrada em vigor

O presente regulamento depois de aprovado pela CES do CNS e de homologado pelo CA do CNS, entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.