

Artigo 1.º

Natureza e objeto

A Comissão de Ética do Instituto Universitário da Maia (ISMAI), adiante designada por Comissão de Ética, é um órgão colegial consultivo e independente, cuja composição, competências e modo de funcionamento se regem pelo presente Regulamento, bem como, supletivamente, pela legislação aplicável às comissões de ética.

Artigo 2.º

Composição da Comissão de Ética

- 1 — A Comissão de Ética tem uma composição multidisciplinar e é constituída por um número ímpar de membros, de sete a nove.
- 2 — Os membros são designados pelo Reitor do ISMAI, tendo em conta a representação da atividade de investigação científica dos cursos e os demais critérios legais.
- 3 — Os membros designados elegerão de entre si um Presidente e um Vice-Presidente.
- 4 — Sem prejuízo do direito ao reembolso das despesas efetuadas com atividades extraordinárias ao serviço e/ou em representação do ISMAI, os membros da Comissão de Ética não são remunerados pelas funções desempenhadas.

Artigo 3.º

Competências da Comissão de Ética

- 1 — À Comissão de Ética, em geral, estão atribuídas todas as competências previstas na legislação que regula a sua atividade, nomeadamente:
 - a) Elaborar, rever e aprovar o seu regulamento de funcionamento;
 - b) Emitir parecer sobre os projetos de investigação científica que lhe forem remetidos pelo Conselho de Gestão do ISMAI ou pelo seu Reitor, no que concerne à observância dos padrões de ética neles prevista, tendo em vista assegurar a proteção da dignidade e integridade humanas e salvaguardar o exercício do consentimento informado, como garante do respeito pela autonomia da vontade dos participantes;

c) Solicitar e propor aos responsáveis dos projetos a que se refere a alínea anterior os esclarecimentos e reformulações que considera necessários para a emissão do parecer favorável do Conselho;

d) Adotar e exigir modelos de consentimento informado bem como outros requisitos que considere essenciais para a apreciação dos projetos que lhe forem submetidos, incluindo-os em formulários de preenchimento obrigatório, prévia e devidamente divulgados no portal do ISMAI;

e) Pronunciar-se, a solicitação do Conselho de Gestão do ISMAI ou do Reitor, sobre questões que suscitem problemas éticos no domínio das ciências médicas;

f) Pronunciar-se, sempre que tal se revele oportuno e conveniente, sobre questões debatidas no âmbito da Ética;

g) Promover uma atitude de reflexão e aprofundamento regular das questões éticas suscitadas no âmbito dos pedidos de parecer que lhe vão sendo submetidos.

2 — A apreciação dos projetos a que se refere a alínea b) do número anterior pode ser dispensada pela Comissão de Ética nos casos em que os mesmos tenham de ser obrigatoriamente apreciados por comissões congéneres de outras instituições.

3 — A Comissão de Ética, quando entenda necessário, pode solicitar a terceiros as informações que considere relevantes para a emissão dos pareceres solicitados.

4 — A Comissão de Ética pode delegar parte das suas competências no presidente.

Artigo 4.º

Competências do Presidente da Comissão de Ética

1 — Compete ao Presidente da Comissão de Ética:

a) Convocar as reuniões da Comissão e dirigir os respetivos trabalhos;

b) Velar pelo encaminhamento dos pareceres e recomendações emitidos junto dos interessados, bem como pela sua divulgação e cumprimento;

c) Dar oportuno conhecimento aos membros da Comissão das informações e documentos pertinentes que lhe sejam dirigidos;

d) Exercer o voto de qualidade em caso de empate numa votação;

e) Verificar as vagas que ocorram por renúncia ao mandato ou impedimento permanente de membros da Comissão e providenciar as respetivas substituições;

f) Propor ao Reitor do ISMAI a designação de um elemento que assegure o expediente corrente e o arquivo da Comissão, e secretarie as respetivas reuniões;

g) Estabelecer a ligação da Comissão com o Conselho de Gestão do ISMAI e o Reitor;

- h) Representar a Comissão de Ética no exterior;
- i) Exercer as competências que lhe forem delegadas pela Comissão.

2 — Nas faltas ou impedimentos temporários do Presidente as suas competências são exercidas pelo membro que a Comissão de Ética designar.

Artigo 5.º

Reuniões

1 — A Comissão de Ética tem reuniões ordinárias mensais e extraordinárias sempre que convocadas pelo Presidente, por sua iniciativa ou a pedido do Reitor do ISMAI.

2 — No início de cada ano civil, a Comissão de Ética fixará o calendário das reuniões ordinárias a realizar durante o ano, sem embargo das alterações que vierem a revelar-se oportunas ou convenientes no decurso do mesmo.

Artigo 6.º

Convocação das reuniões

1 — As reuniões ordinárias da Comissão de Ética realizar-se-ão por agendamento prévio aprovado, sempre que possível, até à última reunião do ano civil anterior, e as reuniões extraordinárias, na data marcada pelo Presidente, com a antecedência mínima de três dias úteis.

2 — A convocatória para as reuniões será sempre remetida por correio eletrónico, sempre que possível com a antecedência mínima de três dias úteis.

3 — A convocatória para as reuniões mencionará o dia, hora e local da reunião, bem como a respetiva ordem de trabalhos, acompanhada do envio de toda a documentação pertinente e disponível à data em que é remetida.

4 — Compete ao Presidente da Comissão de Ética fixar a ordem de trabalhos das reuniões, a qual incluirá os assuntos e pedidos da competência da Comissão de Ética que, até três dias úteis antes da data de realização da reunião, lhe sejam submetidos por escrito e acompanhados de toda a documentação pertinente.

5 — Com salvaguarda das situações em que, por circunstâncias impeditivas excecionais e fundamentadas, a Comissão de Ética considere não poder emitir parecer, e sem prejuízo do disposto no número seguinte, a apreciação definitiva de pedidos de parecer terá lugar após as respostas a esclarecimentos e/ou a satisfação de reformulações propostas terem dado entrada dentro do prazo referido no número anterior.

6 — A ausência de resposta a pedidos de esclarecimentos ou de reformulações por período superior a duas semanas será havida como desistência tácita do pedido submetido, sendo o

respetivo processo encerrado e arquivado, podendo vir a ser reaberto mediante novo pedido de parecer.

Artigo 7.º

Atas das reuniões

- 1 — O elemento designado pelo Reitor do ISMAI para secretariar a Comissão de Ética redigirá as atas e publicitará as deliberações tomadas.
- 2 — De cada reunião do Conselho será lavrada uma ata, contendo um resumo dos assuntos apreciados e das deliberações tomadas, a qual será posta à aprovação no início da reunião seguinte, após o que, uma vez aprovada, será assinada pelo Presidente e pelo secretário da Comissão de Ética.
- 3 — Cabe ao secretário da Comissão de Ética elaborar o projeto de ata e remetê-lo, por correio eletrónico, a todos os membros no prazo de quinze dias, devendo qualquer proposta de alteração ser-lhe enviada, pela mesma via, nos dez dias subsequentes, a fim de poderem ser tomadas em consideração na redação do projeto final da ata a submeter à aprovação da Comissão.
- 4 — As deliberações tomadas pela Comissão de Ética só serão eficazes e suscetíveis de execução depois de aprovada a respetiva ata ou depois de assinada uma minuta da mesma, por todos os membros presentes, no final da reunião a que respeita, ou, excecionalmente, após os membros presentes nessa reunião terem enviado um email a subscrever as conclusões expressas na ata da reunião.
- 5 — Uma vez aprovadas as atas ou assinadas as minutas, deverão as decisões tomadas ser disponibilizadas no portal da ISMAI, com exceção dos assuntos ainda em tramitação ou considerados confidenciais.

Artigo 8.º

Quórum e deliberações

- 1 — As deliberações da Comissão de Ética só serão válidas desde que esteja presente a maioria dos seus membros, e são tomadas por maioria simples, exceto nas situações e assuntos em que, por força da lei ou do presente regulamento, seja requerida a aprovação por maioria absoluta ou qualificada.
- 2 — A revisão do presente regulamento requer a aprovação por maioria de dois terços dos membros da Comissão de Ética.
- 3 — É proibida a abstenção aos membros da Comissão de Ética presentes à reunião e que não se encontrem impedidos de intervir.

4 – Os membros da Comissão de Ética devem declarar-se impedidos ou podem pedir escusa de participação em votações, nos termos previstos nos artigos 69.º a 73.º do Código do Procedimento Administrativo.

5 – A verificação do impedimento ou a admissibilidade da escusa é decidida pelo Presidente da Comissão mediante pedido escrito e fundamentado do requerente.

6 – Os membros da Comissão de Ética podem apresentar declaração de voto por escrito, que ficará apensa à ata.

7 – Em caso de empate na votação o Presidente tem voto de qualidade, salvo se a votação tiver sido efetuada por escrutínio secreto.

8 – Em casos urgentes ou caso considere que a matéria decisória não carece de discussão e deliberação presencial, o Presidente da Comissão de Ética poderá remeter a decisão para um processo de deliberação escrita, nos seguintes termos:

a) O documento é enviado pelo Presidente a todos os membros da Comissão, declarando nesse momento aberto um período razoável de discussão e votação;

b) Caso o documento venha a ser alterado em resultado da discussão, é este de novo enviado pelo Presidente na nova versão, indicando expressamente quais as alterações em relação à versão anterior, e abrindo novo período de discussão e votação;

c) O documento, na versão que estiver em discussão, considera-se aprovado logo que receba a maioria de votos expressos favoráveis.

Artigo 9.º

Prazos

1 – O Presidente da Comissão distribuirá a um relator os assuntos que lhe cheguem para decisão da Comissão na reunião ordinária seguinte à submissão do pedido.

2 – O relator terá um prazo máximo de duas semanas para formular a sua proposta inicial de decisão, remetendo a mesma aos restantes membros da Comissão para que se pronunciem num prazo máximo de duas semanas.

3 – O relator poderá dirigir aos requerentes pedidos de esclarecimentos ou reformulações, estendendo-se o seu prazo de análise por um prazo máximo de duas semanas a contar da resposta recebida.

4 – Chegando a uma versão final da sua proposta de decisão, o relator deverá remeter a mesma ao Presidente da Comissão para que a submeta a apreciação e votação na reunião seguinte da Comissão.

5 – Todos os pedidos de parecer, independentemente do decurso de todas as fases, deverão ser decididos num prazo máximo de 180 dias corridos a contar da sua distribuição.

6 – Há parecer positivo tácito caso decorra o prazo previsto no ponto anterior sem que seja tomada uma decisão.

Artigo 10.º

Secretariado e outro apoio

1 – Ao secretariado da Comissão de Ética cabe, designadamente:

- a) Enviar aos membros da Comissão as convocatórias das reuniões;
- b) Fazer circular toda a documentação necessária às reuniões;
- c) Arquivar e guardar todos os documentos relativos à atividade da Comissão;
- d) Prestar todo o apoio administrativo necessário ao funcionamento da Comissão e assessorar o seu Presidente.

2 – O secretariado, bem como técnicos e peritos que venham a colaborar com a Comissão de Ética, estão sujeitos ao cumprimento de deveres de confidencialidade e proteção dos dados pessoais a que tenham acesso no exercício da sua atividade, mesmo após o termo da mesma.

Artigo 11.º

Direitos e deveres dos membros da Comissão de Ética

1 – Os membros da Comissão de Ética gozam dos direitos previstos na legislação que regula a sua atividade, nomeadamente:

- a) Participar nas discussões e votações, nos termos do presente regulamento;
- b) Apresentar pedidos de esclarecimento, propostas e declarações de voto;
- c) Propor alterações ao regulamento.

2 – Constituem deveres dos membros da Comissão de Ética os previstos na legislação que regula a sua atividade, nomeadamente:

- a) Comparecer e participar nas reuniões e atividades da Comissão, indicando a razão da ausência quando for o caso;
- b) Desempenhar as funções que lhes forem atribuídas pela Comissão;
- c) Cumprir os deveres de confidencialidade e proteção dos dados pessoais a que tenham acesso no exercício da sua atividade, mesmo após o termo da mesma.

3 – As faltas às reuniões da Comissão de Ética devem ser justificadas perante o seu Presidente.

Artigo 12.º

Mandatos

1 — O mandato dos membros da Comissão de Ética tem a duração de quatro anos, podendo ser renovado por um único período de igual duração.

2 — A renovação a que se refere o número anterior depende do convite expresso do Reitor do ISMAI endereçado aos membros aos quais pretenda renovar o mandato até 90 dias antes do seu termo, devendo o membro dar a sua anuência nos 30 dias seguintes.

3 — O mandato dos membros da Comissão de Ética cessa, ainda, quando:

a) Renunciem expressamente ao exercício das suas funções, mediante comunicação por escrito ao Presidente da Comissão de Ética ou oralmente em reunião da Comissão;

b) Faltem a mais de três reuniões consecutivas, sem apresentar qualquer justificação para as faltas, considerando-se esta ausência como renúncia tácita ao mandato;

c) Estejam impossibilitados permanentemente de exercer as suas funções, por força da lei, dos estatutos do ISMAI.

4 — Os membros substitutos completarão o mandato dos substituídos.

Artigo 13.º

Dúvidas e omissões

Sempre que o recurso às normas supletivas mencionadas no artigo 1.º se revele inadequado, as dúvidas e omissões suscitadas pela aplicação do presente regulamento serão resolvidas por decisão do Presidente da Comissão de Ética.

Artigo 14.º

Entrada em vigor

O presente Regulamento, bem como as suas revisões, uma vez aprovados em reunião da Comissão de Ética, entram em vigor logo que sejam homologados pelo Reitor do ISMAI.