

**Projeto de Regulamento da Comissão de Ética do
Instituto de Investigação Interdisciplinar da Universidade de Coimbra**

Preâmbulo

À Comissão de Ética do Instituto de Investigação Interdisciplinar da Universidade de Coimbra (adiante designada CEIIIUC) compete zelar, no âmbito das atividades de investigação, ensino e extensão do Instituto de Investigação Interdisciplinar da Universidade de Coimbra (IIIUC), pela salvaguarda da dignidade e não discriminação; e pela observância dos princípios de autonomia, responsabilidade, liberdade intelectual, integridade, transparência e prestação de contas.

No exercício das suas funções, a CEIIIUC toma em consideração a Constituição da República Portuguesa, o estabelecido na Lei n.º 58/2019, de 8 de Agosto, na Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, no Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 1/2019, de 10 de janeiro, que transpõe a Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, no Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, e demais legislação aplicável, na Declaração Universal dos Direitos Humanos, na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, na Declaração de Helsínquia, nas convenções internacionais, nas recomendações do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), na Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) e ainda no disposto nos códigos deontológicos profissionais, bem como no teor de declarações e diretrizes nacionais ou internacionais existentes sobre as matérias em análise.

Assim, considerando que, nos termos da al. j) do artigo 24.º dos Estatutos do IIIUC, aprovados em anexo ao Regulamento n.º 224/2009, de 28 de maio, compete ao Conselho Científico constituir estruturas permanentes ou eventuais, designadamente Comissões Especializadas, para análise de questões específicas no âmbito dos fins e dos objetivos do IIIUC, é aprovado, em reunião do Conselho Científico de 13 de abril de 2021, o seguinte projeto de regulamento:

Artigo 1.º (Natureza e Missão)

1 – A CEIIIUC é um órgão consultivo, multidisciplinar e independente, com funcionamento no IIIUC, junto do seu Conselho Científico, cuja atividade se rege pelo presente regulamento.

2 – A missão da CEIIIUC visa zelar pela observância e promoção de padrões de integridade, e qualidade ética na atividade do IIIUC, designadamente na investigação científica, no

ensino e nas atividades de extensão, bem como de outros projetos de investigação que, apesar de terem a sua sede em outras Unidades Orgânicas da UC ou Unidades de Investigação e Desenvolvimento, pelo seu carácter interdisciplinar, exijam uma apreciação ética que ultrapassa o âmbito de apreciação de outras Comissões de Ética existentes na UC.

3 - A CEIIIUC visa promover, proteger e garantir a dignidade e integridade da pessoa, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, a qualquer outra matéria biológica de origem humana, e a proteção dos animais não humanos, procedendo à análise e reflexão sobre temas que envolvam questões de ética.

Artigo 2.º - Composição, mandato e organização

1 - A CEIIIUC é composta por 7 elementos, sendo nomeados pelo Conselho Científico, de entre personalidades de diversas formações científicas e académicas da UC, devendo incluir um elemento do corpo docente do IIIUC.

2 - A composição da CEIIIUC pode incluir, ainda, um membro externo à UC, de área distinta dos elementos da UC.

3 - A CEIIIUC pode solicitar a colaboração de outros peritos, sempre que necessário, em razão da especificidade das matérias.

4 - O mandato dos membros da CEIIIUC coincide com o mandato do Conselho Científico do IIIUC, podendo ser renovado apenas uma vez, não cessando o mandato enquanto não for nomeada uma nova CEIIIUC.

5 - A CEIIIUC funciona sob a direção de um/a Presidente, coadjuvado/a por um/a Vice-Presidente, ambos eleitos pelos membros da Comissão.

6 - Compete ao/à Presidente representar a CEIIIUC, dirigir e coordenar o seu funcionamento, cabendo-lhe proceder à convocatória das reuniões e à elaboração das respetivas ordens de trabalho, bem como, sob audição prévia dos restantes membros, estabelecer contactos e requerer os pareceres e informações que julgue necessárias para o esclarecimento das questões suscitadas.

7 - O/a Presidente da CEIIIUC responde perante o Conselho Científico do IIIUC sobre o andamento dos trabalhos e no que respeita ao desenvolvimento das atividades.

8 - Em caso de ausência, falta ou de impedimento, o/a Presidente é substituído pelo/a Vice-Presidente.

9 - A CEIIIUC pode reunir por meios telemáticos, ficando a utilização destes meios registada de forma expressa na respetiva ata.

Artigo 3.º - Competências

1 - À CEIIIUC compete a análise de questões que suscitem problemas éticos no âmbito das atuações, responsabilidades e relações, internas e externas, do IIIUC, bem como da

conduta dos seus membros, designadamente quando digam respeito ao ensino, à investigação, a atividades de extensão ou a outras atividades académicas sobre as quais a CEIIIUC possa pronunciar-se e que possam ter interesse geral para a UC.

2 - Constituem áreas de competência da CEIIIUC os trabalhos de investigação realizados no âmbito de projetos e programas de doutoramento do IIIUC, bem como de outros projetos de investigação que, apesar de terem a sua sede em outras Unidades Orgânicas da UC ou Unidades de Investigação e Desenvolvimento, pelo seu carácter interdisciplinar exijam uma apreciação ética que ultrapassa o âmbito de apreciação de outras Comissões de Ética na UC.

3 - A CEIIIUC analisa as questões provenientes de Unidades de Investigação e Desenvolvimento Integradas no IIIUC ou de Unidades Orgânicas da UC, desde que se enquadrem no âmbito da investigação interdisciplinar, que lhe sejam dirigidas, sem prejuízo de, por sua iniciativa, produzir pareceres, recomendações e outra documentação nas matérias da sua competência.

4 - Em especial, são competências da CEIIIUC no âmbito das atividades de investigação, ensino e extensão do IIIUC:

a) Emitir parecer, sempre que solicitado, sobre requisitos éticos constantes de protocolos de investigação de projetos e programas de investigação do IIIUC ou nos quais o IIIUC colabora;

b) Emitir parecer, sempre que solicitado, sobre situações declaradas de conflito de interesses;

c) Pronunciar-se, emitindo parecer, sobre ocorrências que, no âmbito de projetos de investigação, atividades de ensino e de extensão, sejam suscetíveis de promover práticas ou incumprimento de boas práticas de conduta científica e universitária;

d) Dinamizar a análise e reflexão sobre problemas da prática de investigação que envolvam questões de ética e promover a divulgação dos princípios gerais de ética;

e) Zelar pelo cumprimento das normas sobre a prestação do consentimento informado, livre e esclarecido, nas atividades de investigação científica, relativamente a pessoas que participem nos projetos de investigação e em ensaios de diagnóstico, terapêuticos e laboratoriais experimentais, bem como no caso de eventual colheita de material biológico para armazenamento e/ou ensaios de dados biológicos;

f) Pronunciar-se, por solicitação da Direção do IIIUC, sobre quaisquer questões que suscitem problemas éticos;

- g) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica celebrados no âmbito do IIIUC, e acompanhar e monitorizar, direta ou indiretamente, a sua execução, designadamente os que se referem a ensaios de diagnóstico, terapêuticos e laboratoriais experimentais, incluindo estudos de investigação epidemiológicos e populacionais;
- h) Pronunciar-se sobre a transferência de amostras de material biológico para outras entidades nacionais ou estrangeiras;
- i) Pronunciar-se sobre a constituição de bancos de dados com informação recolhida em investigações que descrevam determinada população e a sua eventual transferência;
- j) Pronunciar-se sobre a revogação ou a suspensão da autorização para a realização de ensaios no âmbito dos protocolos de investigação;
- k) Promover a divulgação, junto dos estudantes e docentes do IIIUC, dos princípios gerais de ética, pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres, diretrizes e outros documentos.

Artigo 4.º - Emissão de Pareceres

1 - À CEIIIUC compete analisar os pedidos de parecer, que lhe sejam encaminhados pela Direção do IIIUC, provenientes de estudantes e investigadores/as do IIIUC, por qualquer profissional da instituição ou de outras instituições ou Unidades de Investigação e Desenvolvimento da UC ou outras pessoas por solicitação de qualquer membro do Conselho Científico do IIIUC.

2 - Sem prejuízo do número anterior, os pareceres emitidos pela CEIIIUC que se refiram a projetos ou trabalhos de investigação a realizar em colaboração com instituições externas ao IIIUC que tenham a sua própria Comissão de Ética não dispensam o pedido de parecer às Comissões de Ética dessas instituições.

3 - Os pareceres emitidos pela CEIIIUC assumem sempre a forma escrita, não são vinculativos e são comunicados aos interessados por email institucional.

4 - As deliberações são tomadas por maioria simples dos membros presentes, tendo o/a Presidente da CEIIIUC voto de qualidade.

5 - Das reuniões são lavradas atas, que contêm um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, se é realizada por meios telemáticos, os membros presentes, as justificações de ausência recebidas, os assuntos apreciados, os pareceres, relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e a forma e o resultado das respetivas votações, com a indicação

do sentido de voto individualmente expressos e os respectivos fundamentos, incluindo os votos de vencido.

Artigo 5.º - Funcionamento

1 - A CEIIIUC realiza quatro reuniões ordinárias anuais e reuniões extraordinárias sempre que se justifique, convocadas pelo/a Presidente.

2 - A CEIIIUC emite um parecer escrito sobre cada protocolo de investigação submetido, no prazo de vinte (20) dias após a submissão do pedido.

3 - O protocolo de investigação deve ser adequado às exigências legais aplicáveis contendo designadamente:

- a) o formulário de escrutínio ético preenchido;
- b) o sumário do projeto de investigação e composição da equipa;
- c) o formulário de consentimento informado;
- d) uma folha informativa para os/as participantes no estudo;
- e) a declaração de compromisso com o regulamento de proteção de dados.

4 - A CEIIIUC emite pareceres por iniciativa própria e por solicitação escrita sobre questões éticas no domínio das atividades do IIIUC.

5 - Cabe à CEIIIUC adotar e exigir os modelos de pedidos, de consentimento informado livre e esclarecido, de relatórios de monitorização e de relatórios finais, bem como outros requisitos que considere essenciais para a apreciação, acompanhamento e monitorização dos pedidos que lhe forem submetidos, incluindo os formulários de preenchimento.

6 - Quando considerar necessário, a CEIIIUC pode solicitar a terceiros toda a informação que considere relevante e que diga respeito a investigação.

Artigo 6.º Outras atividades

1 - A CEIIIUC não faz apreciações jurídicas ou disciplinares, sem que tal impeça a possibilidade de lhe serem solicitados pareceres com vista à instrução de processos de natureza jurídica ou disciplinar.

2 - Compete à CEIIIUC proceder às alterações do seu regulamento.

3 - A CEIIIUC promove uma atitude de reflexão e aprofundamento regular das questões éticas e bioéticas suscitadas no âmbito dos pedidos de parecer que lhe forem sendo submetidos.

4 - No exercício das suas funções, a CEIIIUC atua com total independência e imparcialidade relativamente aos órgãos de direção ou gestão das unidades orgânicas, do IIIUC e da UC.

5 - A CEIIIUC elabora, no final de cada ano civil, um relatório sobre as suas atividades, o qual deve ser enviado ao Conselho Científico do IIIUC.

Artigo 7.º (Sigilo)

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

Artigo 8.º (Impedimentos)

1 - Nenhum membro da CEIIIUC pode intervir na elaboração de pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, bem como nas respetivas decisões desta Comissão, quando se encontre numa das situações previstas no Código de Procedimento Administrativo em matéria de impedimentos.

2 - Os membros CEIIIUC que se encontrem numa situação descrita no número anterior, 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 9.º - Revisão

O presente regulamento pode ser revisto em qualquer momento, sendo as eventuais alterações aprovadas pelo Conselho Científico do IIIUC.

Artigo 10.º - Regime supletivo e integração de lacunas

São aplicáveis, supletivamente, no âmbito da interpretação e integração de lacunas ou omissões ao presente regulamento:

- a) O Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro;
- b) Os Estatutos do IIIUC;
- c) O(s) código(s) de ética de associações profissionais e de natureza científica, nacionais e internacionais, das áreas de atividade dos/as investigadores/as do IIIUC.

Artigo 11.º - Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação em Diário da República.