

REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

DO

CENTRO HOSPITALAR PSIQUIÁTRICO DE LISBOA

Tendo presente a deliberação do Conselho Diretivo do Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa (CHPL), de 27 de março de 2019, respeitante à nomeação dos membros da Comissão de Ética para a Saúde (CES), cabe a esta Comissão, em início de mandato e no uso das competências próprias constantes do disposto no Decreto-Lei n.º 80/18, de 15 de outubro, elaborar o seu regulamento interno.

Nestes termos é elaborado o regulamento interno da CES do CHPL, conforme articulado que se segue:

Artigo 1º

Objecto

1. O presente regulamento estabelece as atribuições, competências, e modo de funcionamento da CES do CHPL.
2. A CES na sua actuação orienta-se em especial pelas disposições legais decorrentes do Decreto-Lei n.º 80/18, de 15 de outubro.
3. A CES no exercício das suas funções actua em observância do disposto na Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, referente aos ensaios clínicos de medicamentos, complementada pelo Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril no que respeita aos princípios das boas práticas clínicas aplicáveis à investigação com medicamentos experimentais em seres humanos, tendo também em consideração o estabelecido nos códigos deontológicos e nas declarações e directrizes internacionais.

Artigo 2.º

Atribuições

1. A Comissão de Ética é um órgão de apoio técnico ao Conselho de Diretivo.
2. São atribuições da CES do CHPL zelar pela observância de padrões de ética que devem ser respeitados no exercício das ciências da saúde e psicossociais, de modo a garantir o respeito pela dignidade do indivíduo e seus direitos fundamentais.

Artigo 3.º

Autonomia

1. No exercício das suas funções a CES actua com total independência relativamente aos órgãos de gestão e direcção do CHPL.

Artigo 4.º

Composição

1. A CES tem uma composição multidisciplinar, conforme deliberação do Conselho Diretivo, funcionando sob a direcção do seu Presidente, coadjuvado pelo Vice-Presidente.
2. A CES 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.

Artigo 5.º

Mandato

O mandato dos membros da CES tem a duração de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.

Artigo 6.º

Competências da CES

1. Zelar pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas, nomeadamente em questões relativas ao doente que se prendem com a prática dos profissionais de saúde;

2. Emitir por sua iniciativa, ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio da actividade do CHPL;
3. Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica celebrados no âmbito do CHPL, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica;
4. Promover no âmbito deste Centro Hospitalar a divulgação dos princípios gerais de bioética, pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos;
5. No domínio dos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, sem colidir com as competências próprias que nos termos legais cabem ao INFARMED e à Comissão de Ética para a Investigação Clínica, cabe à CES pronunciar-se, a pedido do Conselho Diretivo sobre o pedido inicial para realização do ensaio apresentado pelo promotor ao centro de ensaio CHPL;
6. Emitir, em matéria de ensaios clínicos e quando para tal designada pela CEIC, o parecer único prévio à realização dos ensaios a que se refere o art. 16º, da Lei n.º 21/2014 de 16 de Abril.

Artigo 7º

Presidente

1. O presidente representa a Comissão de Ética.
2. As sessões plenárias da CES são presididas pelo seu Presidente, o qual será co-adjuvado pelo Vice-Presidente.
3. Cabe ao Presidente, para além de outras funções que lhe sejam atribuídas, convocar os restantes membros para as reuniões, divulgando a ordem do dia, abrir e encerrar as reuniões, dirigir os trabalhos, velando pelo cumprimento das normas aplicáveis e pela regularidade das deliberações.
4. O Presidente será substituído, nas suas ausências e impedimentos, pelo Vice-Presidente.

Artigo 8º

Funcionamento

1. A CES funciona em reuniões plenárias, sob a direcção do seu Presidente ou, no caso de ausências ou impedimentos deste, do seu Vice-Presidente.

2. A CES reúne ordinariamente uma vez por mês e extraordinariamente sempre que convocada pelo seu Presidente.
3. A CES só pode deliberar em primeira convocação quando esteja presente a maioria do número legal dos seus membros, com direito a voto.
4. Não se verificando o quórum necessário, previsto no número anterior, será convocada nova reunião após 30 minutos e nela serão tomadas as deliberações, desde que presentes pelo menos quatro dos seus elementos.
5. As deliberações são tomadas por maioria absoluta de votos dos membros presentes à reunião.
6. Se vier a verificar-se empate na votação, o Presidente tem voto de qualidade.
7. 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.14º do Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro.
8. De cada reunião será elaborada uma acta, pelo seu Secretário, que depois de submetida a apreciação dos membros, será assinada por todos.

Artigo 9º

Convocação

1. As reuniões da CES serão convocadas pelo Presidente, com antecedência mínima de cinco dias úteis ou, em casos de justificada urgência, com antecedência de quarenta e oito horas.
2. As convocatórias far-se-ão através de correio electrónico para o endereço institucional.
3. Das convocatórias deverá constar a data, hora, local e a respectiva ordem de trabalhos.

Artigo 10º

Pareceres

1. No exercício da sua actividade cabe à CES emitir pareceres por sua iniciativa ou por solicitação de interessados.
2. Podem solicitar à CES a emissão de pareceres:
 - a) Os órgãos de gestão e de direcção do Hospital;

- b) Qualquer profissional de saúde do Hospital;
 - c) Os doentes ou seus representantes, sempre através dos órgãos de gestão do Hospital.
3. Os pareceres emitidos pela CES assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo.
 4. Na elaboração de cada parecer será designado um relator ou relatores, tendo em consideração a matéria em análise.
 5. Os pareceres serão remetidos ao Conselho Diretivo para autorização.
 6. 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 assegurar a observância do disposto no artigo 36º, da Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, pronunciando-se obrigatoriamente quanto aos requisitos constantes do disposto nos n.ºs 6 e 7, do artigo 16, do mesmo diploma.
 7. O investigador responsável pela realização do ensaio clínico deverá remeter à CES informação semestral sobre o andamento do ensaio, bem como informação da data da respectiva conclusão.
 8. O tratamento de dados pessoais relativos a ensaios clínicos deve observar o disposto na Lei de protecção de dados pessoais.
 9. Os documentos relativos aos ensaios clínicos devem ser conservados pela CES durante cinco anos, contados desde a respectiva conclusão, salvo legislação em contrário.
 10. Os pedidos para submissão de estudos científicos deverão incluir o protocolo de investigação assim como o formulário produzido pela CES, **Anexo I**. Os pedidos para submissão de questões de ética devem incluir o preenchimento do formulário constante do **Anexo II**.

Artigo 11º

Confidencialidade

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

Artigo 12º

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, previstas no artigo 44º, do CPA.
2. A declaração de impedimento inibe o interessado de participar no procedimento, obedecendo aos demais trâmites previstos nos artigos 45º a 47º do CPA.

Artigo 13º

Instalações e Secretariado

1. A CES deve dispor de instalações que garantam a confidencialidade dos processos e permitam o arquivo adequado e actualizado dos mesmos.
2. A CES deve dispor de secretariado de apoio, ficando este sujeito ao regime de confidencialidade em relação aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das suas funções.
3. Cabe ao Secretariado, receber, expedir, registar e apoiar a conservação de documentos da CES.
4. O Secretariado assessorará o Presidente da CES no desenvolvimento da sua actividade, designadamente no tratamento e difusão de documentação e na convocação de reuniões.

Artigo 14º

Relatório Anual

No final de cada ano civil, a CES elaborará um relatório de actividades que remeterá ao Conselho Diretivo do CHPL.

Artigo 15º

Revisão do Regulamento

Cabe à CES a actualização e a garantia da revisão do seu regulamento Interno, sempre que tal se revele necessário.

Artigo 16.º
Entrada em vigor

O presente regulamento, depois de aprovado pela CES e de homologado pelo Conselho Diretivo, entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicitação.

Lisboa, 17 de Julho de 2019