

Regulamento da Comissão de Ética Humana IBMC - INEB

Artigo 1º

Natureza e missão

1. A Comissão de Ética Humana do IBMC-INEB, abreviadamente designado por CEH, é um órgão consultivo, multidisciplinar e independente, cuja actividade se rege pelo presente Regulamento.
2. A missão da CEH é desenvolvida no âmbito das seguintes competências:
 - a) Zelar pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas, no âmbito das actividades de investigação e de ensino do IBMC/INEB;
 - b) Pronunciar-se sobre aspectos éticos de protocolos de investigação científica realizados em seres humanos ou material biológico de origem humana;
 - c) Dinamizar a análise e reflexão sobre problemas da prática da investigação que envolvam questões de ética, promover a divulgação dos princípios gerais de ética, bem como actividades de formação neste âmbito.
 - d) Pronunciar-se sobre quaisquer outros assuntos que venham a ser-lhes atribuídos por lei ou pelos Estatutos do IBMC e pela direcção do INEB.

Artigo 2º

Composição e organização

1. A CEH é composta por oito membros designados pelo conselho executivo do IBMC e pelas direcções do INEB e IPATIMUP por mandatos de dois anos renováveis. O Presidente e vice-presidente são eleitos pelos membros da Comissão na primeira reunião.
2. Qualquer membro poderá renunciar ao seu mandato desde que o declare por escrito ao Presidente, mantendo-se em funções até à designação de um novo membro.
3. Os membros da CEH ficam sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no exercício do seu mandato.
4. Os membros da CEH são independentes no exercício das suas funções, não representando as entidades em que desenvolvem a sua atividade, os elegeram ou designaram.

Artigo 3.º

Competências do Presidente da Comissão de Ética Humana

Compete ao Presidente da Comissão de Ética Humana:

1. Convocar, estabelecer a ordem de trabalhos e presidir as reuniões, bem como representar a CEH.
2. Velar pelo encaminhamento e divulgação dos pareceres e recomendações emitidos junto dos interessados, assim como pugnar pelo cumprimento do que neles se encontrar estabelecido.
3. Declarar ou verificar vagas na Comissão de Ética e interpelar a Comissão executiva do IBMC e direcção do INEB para proceder às substituições devidas.
4. Verificar a existência de conflitos de interesses, incompatibilidades e impedimentos dos membros da CEH.

Artigo 4º

Funcionamento

1. A CEH tem seis reuniões ordinárias anuais, e reuniões extraordinárias, convocadas pelo seu Presidente.
2. A CEH só poderá funcionar e deliberar com a presença mínima de quatro elementos.
3. As deliberações relativas a protocolos de estudo são tomadas em princípio por consenso e, quando tal não é possível, por maioria. Se houver empate de votos, o Presidente tem voto de qualidade.
4. As deliberações da CEH ficarão registadas em actas aprovadas electronicamente pelos presentes.

5. A CEH emitirá um parecer escrito sobre cada protocolo de estudo submetido, no prazo de trinta (30) dias após a submissão do pedido, devendo o mesmo ser apresentado até 20 dias antes das reuniões ordinárias previamente agendadas.
6. A CEH pode solicitar aos investigadores, uma informação periódica e detalhada sobre o desenvolvimento do protocolo de estudo.
7. As instruções e normas emitidas pela CEH constarão de anexos.
8. A CEH elaborará um Relatório anual referente às acções desenvolvidas nesse período de tempo.

Artigo 5.º

Pedido de Parecer

1. A CEH emite pareceres por iniciativa própria e por solicitação escrita sobre questões de ética no domínio das actividades do IBMC-INEB.
2. Os pareceres assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto na lei sobre ensaios clínicos.

Artigo 6.º

Peritos e técnicos

1. Sempre que se considere necessário, pode o Presidente da CEH solicitar o apoio de outros peritos, no que respeita ao esclarecimento das matérias objecto de pareceres.
2. Sempre que a colaboração de peritos ou técnicos implique o pagamento de honorários ou despesas, a CEH apresentará proposta fundamentada ao Conselho Executivo do IBMC e direcção do INEB, solicitando a respectiva cobertura financeira

Artigo 7.º

Impedimentos

No caso de impedimento do Presidente, as suas funções serão asseguradas interinamente pelo Vice-Presidente.

Artigo 8.º

Perda do Mandato

O Presidente da CEH deve declarar perdido o mandato dos membros deste órgão que falte injustificadamente a duas reuniões consecutivas.

Artigo 9.º

Revisão

1. O presente Regulamento pode ser revisto em qualquer momento, sendo as eventuais alterações aprovadas por maioria da CEH em exercício de funções.
2. Nos termos do disposto no número anterior, qualquer membro da CEH, em exercício de funções, pode apresentar propostas de alteração ao presente regulamento.

Artigo 10.º

Regime supletivo

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

- Os Estatutos do IBMC e do INEB;
- O Regulamento da Comissão de Ética da Universidade do Porto.

Artigo 11.º

Entrada em vigor

O presente Regulamento e qualquer alteração introduzida e aprovada pela CEH, entra em vigor imediatamente a seguir à sua aprovação pela Comissão executiva do IBMC e direcção do INEB.

Regulamento aprovado em reunião de 23/04/2013.