



	Regulamento 022	Conselho de Ética do Ispa – Instituto Universitário	
	Macro Processo	Processos Nucleares	
	Processo	P2. Ensino e Aprendizagem	
	SubProcesso	SP2.9. Outros Processos Académicos	
	Aprovado por:		Versão
	Reitora		3.0
	Data versão inicial		Página
	26 de novembro de 2018		1 de 10
Data da revisão			
14 de fevereiro de 2024			

Índice

CAPÍTULO I - NATUREZA E COMPETÊNCIAS	3
Artigo 1.º Natureza	3
Artigo 2.º Competências	3
CAPÍTULO II - ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO DA COMISSÃO	5
Artigo 3.º Composição Artigo	5
Artigo 4.º Constituição, substituição e mandato.....	5
CAPÍTULO III - FUNCIONAMENTO E EMISSÃO DE PARECERES.....	6
Artigo 5.º Funcionamento	6
Artigo 6.º Comissões especializadas.....	6
Artigo 7.º Pedido de pareceres e outros documentos.....	7
Artigo 8.º Sigilo e confidencialidade	8
Artigo 9.º Impedimentos	8
CAPÍTULO IV - DISPOSIÇÕES FINAIS	9
Artigo 10.º Arquivo	9
Artigo 11.º Relatório anual	9
Artigo 12.º Casos Omissos.....	9

CAPÍTULO I

NATUREZA E COMPETÊNCIAS

Artigo 1.º

Natureza

1. O Conselho de Ética do Ispa – Instituto Universitário, adiante designado por CE-Ispa, é um órgão de natureza consultiva, multidisciplinar, dotado de independência técnica e científica no exercício das suas funções, cuja composição, competências e modo de funcionamento se rege pelo presente Regulamento.
2. O CE-Ispa pretende garantir a observância e promoção de padrões de integridade, honestidade e qualidade ética nas atividades do Ispa (docência, investigação científica, interação com a sociedade e funcionamento geral da Instituição), bem como na conduta de todos os seus membros (docentes, funcionários não-docentes, investigadores, bolseiros ou outros estudantes).
3. O CE-Ispa atua, no exercício das suas funções, com observância da lei, dos códigos deontológicos e das declarações e diretrizes nacionais e internacionais sobre ética e bioética, orientando-se ainda, se aplicável, pelas disposições legais decorrentes do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, que estabelece os princípios e regras relativas à composição, constituição, competências e funcionamento das comissões de ética que funcionam integradas em instituições de ensino superior e demais instituições onde se realize investigação clínica.
4. Na sua atuação o CE-Ispa considera ainda os preceitos presentes no Código de Ética e Conduta do Ispa (RG136).

Artigo 2.º

Competências

1. Sem prejuízo de outras legalmente conferidas, o CE-Ispa tem as seguintes competências:
 - a) Pronunciar-se sobre questões de natureza ética suscitadas na atividade do Ispa nas áreas do ensino, da investigação científica, da prestação de serviços à comunidade e do funcionamento do Instituto, que lhe sejam colocadas pelo/a Reitor/a, pelos órgãos e serviços do Ispa ou por qualquer membro da comunidade académica, sem prejuízo de, por sua iniciativa, poder produzir pareceres e recomendações;
 - b) Dar parecer ao/à Reitor/a sobre questões éticas suscitadas por condutas de membros da comunidade académica que estejam associadas a uma atividade nas áreas do ensino, da investigação científica e da prestação de serviços à comunidade, sempre que para tal solicitado pelo/a Reitor/a;
 - c) Elaborar propostas, recomendações e pareceres sobre questões de ética e que sejam relativas:
 - i. Ao envolvimento de seres humanos em projetos de investigação, de forma direta como objetos de pesquisa ou de forma indireta, mas também suscetível de os afetar;
 - ii. Ao respeito pelo consentimento informado;
 - iii. À proteção da privacidade e dos dados pessoais;

- iv. Ao respeito pela integridade académica;
 - v. À relação inerente entre os diferentes membros da comunidade académica;
 - vi. À proteção dos direitos de propriedade intelectual
 - vii. À proteção de pessoas especialmente vulneráveis;
 - viii. À utilização de animais em projetos de investigação.
- d) Propor ao/à Reitor/a códigos de conduta, diretrizes, recomendações, pareceres e ações de reflexão e debate na sua área de intervenção e nas diversas vertentes da missão do Instituto;
 - e) Elaborar, comunicar e rever políticas, processos, procedimentos e boas práticas de ética nos domínios do ensino, da investigação científica, da prestação de serviços e do funcionamento do Ispa;
 - f) Pronunciar-se, em articulação com o Conselho Pedagógico, sobre questões de natureza ética relativas ao ensino, nomeadamente no domínio dos direitos de autor e da fraude académica, incluindo plágio, com o objetivo de estabelecer orientações da atuação;
 - g) Emitir pareceres de avaliação ética sobre projetos de I&D, designadamente todas as atividades que envolvam, sob qualquer forma, pessoas, animais ou material biológico de origem humana ou animal;
 - h) Assegurar o cumprimento dos princípios e normas éticas definidos no presente regulamento e noutros documentos de referência, bem como na legislação nacional e comunitária aplicável, e no enquadramento dos princípios definidos nos artigos 1º, 2º e 3º dos Estatutos do ISPA;
 - i) Promover a formação e a sensibilização da comunidade académica para as questões éticas e deontológicas nas áreas da investigação científica, do ensino, da interação com a sociedade e do funcionamento geral do Instituto;
 - j) Estabelecer relações de cooperação e articulação com outros conselhos ou comissões de ética, nacionais ou internacionais, no âmbito das suas competências;
 - k) Pronunciar-se, sempre que solicitada pelo/a Reitor/a, sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética;
 - l) Outros assuntos que o/a Reitor/a considere deverem ser apreciados pelo CE-Ispa no cumprimento da sua missão.
- 2. São competências específicas do CE-Ispa relativamente à investigação clínica as previstas no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.
 - 3. No exercício das suas competências, o CE-Ispa atua com total independência relativamente aos órgãos de governo do Ispa ou ao Conselho de Administração do Ispa, CRL.
 - 4. O CE-Ispa não faz apreciações jurídicas ou disciplinares, sem prejuízo da emissão de pareceres que lhe venham a ser solicitados pelo/a Reitor/a.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO DA COMISSÃO

Artigo 3.º

Composição

1. A composição do CE-Ispa é multidisciplinar e estipulada tendo em consideração o disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro:
 - a) O CE-Ispa é constituída por um número total ímpar de membros, que não pode ser inferior a cinco nem superior a onze elementos, incluindo um/a presidente e um/a vice-presidente;
 - b) Dois dos membros podem ser externos ao Ispa, sendo que um deles deve ser recrutado na comunidade, servindo de garante dos valores culturais e morais da mesma;
2. Sempre que o considerar necessário face à sua composição e à natureza das matérias a abordar, o CE-Ispa pode constituir comissões especializadas, comissões *ad hoc* ou solicitar a colaboração de outros técnicos ou peritos externos:
 - a) As comissões especializadas, de natureza permanente, são constituídas para os fins previstos no artigo 6.º e têm um mandato cuja duração é coincidente com o mandato do CE-Ispa;
 - b) As comissões *ad hoc*, de natureza temporária, são criadas para fins de preparação de pareceres ou relatórios sobre matérias que lhe sejam expressamente submetidas pelo CE-Ispa e extinguem-se com a emissão desse parecer ou relatório;

Artigo 4.º

Constituição, substituição e mandato

1. Os membros do CE-Ispa são designados pelo/a Reitor/a, para um mandato de quatro anos, renovável por igual período.
2. O/A Presidente e o/a Vice-Presidente são eleitos, por maioria simples, pela CE-Ispa de entre os seus membros.
3. Compete ao/à Presidente representar a Comissão e dirigir e coordenar as atividades do CE-Ispa, convocar e presidir às reuniões, velar pelo encaminhamento e divulgação dos pareceres e recomendações emitidos junto dos interessados, assim como pugnar pelo cumprimento do que neles se encontrar estabelecido.
4. Compete ao/à Vice-Presidente substituir o/a Presidente nas suas ausências e impedimentos.
5. O CE-Ispa deve dispor de um secretário, assegurado por um funcionário não docente do Ispa, que assegura a redação de atas das reuniões e o arquivo de toda a documentação relativa à atividade da Comissão.
6. Os membros do CE-Ispa podem cessar funções nos termos previstos no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, devendo manter-se em funções até à nomeação de novo membro, o que deverá ocorrer no prazo máximo de sessenta dias.

7. Os membros substitutos completarão o mandato dos substituídos.

CAPÍTULO III

FUNCIONAMENTO E EMISSÃO DE PARECERES

Artigo 5.º

Funcionamento

1. O CE-Ispa pode funcionar em plenário ou em comissões especializadas, cumprindo as normas de funcionamento disposta no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.
2. As reuniões podem ser realizadas por videoconferência ou outros meios eletrónicos considerados adequados.
3. As atas do CE não são públicas, podendo, sempre que necessário, ser elaborado um extrato, expurgado de referências confidenciais.
4. Não havendo matéria que o justifique, ou sendo possível fazer a distribuição de tarefas e a discussão dos documentos, designadamente por meios eletrónicos, o/a Presidente da comissão pode dispensar a realização de uma dada reunião.

Artigo 6.º

Comissões especializadas

1. Constitui área de competência específica das comissões especializadas a emissão de pareceres referentes à verificação procedimental e avaliação ética dos projetos de investigação desenvolvidas no Ispa ou por membros do Ispa.
2. Integram o CE-Ispa as seguintes comissões especializadas:
 - Comissão de Ética para a Investigação em Ciências Psicológicas, Sociais e da Vida;
 - ORBEA-ISPA - Órgão Responsável pelo Bem-estar Animal do ISPA.
3. Poderá ser proposta a criação de outras comissões especializadas, caso o número de projetos de investigação com solicitação de avaliação ética o justifique.
4. A composição de cada comissão especializada do CE-Ispa é constituída por três a cinco membros designados pelo CE-Ispa.
5. O Presidente de cada comissão especializada é um membro do CE-Ispa.
6. As competências e o funcionamento de cada comissão especializada cumpre, com as devidas adaptações, o disposto no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro e no presente regulamento, sem prejuízo da existência de um regulamento interno próprio aprovado pelo CE-Ispa.
7. No final de cada ano civil, as comissões especializadas remetem à CE-Ispa um relatório de atividades desenvolvidas que integrará o relatório anual de atividades do CE-Ispa a enviar ao/à Reitor/a.
8. As comissões especializadas podem ainda recorrer ao parecer de peritos externos, sempre que necessário ou conveniente, para a apreciação de projetos de investigação que envolvam questões éticas específicas ou complexas.

Artigo 7.º

Pedido de pareceres e outros documentos

1. O CE-Ispa emite pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos por iniciativa própria ou por solicitação do/a Reitor/a ou de qualquer membro da comunidade académica do Ispa que tenha um interesse objetivo no exercício dos seus direitos junto a Instituição.
2. A solicitação de pareceres ao CE-Ispa, bem como toda a entrega ou solicitação de documentos deverá ser efetuada por correio eletrónico.
3. As questões a apreciar pelo CE-Ispa são entregues, para elaboração de proposta de parecer ou recomendação, a um ou mais membros, escolhidos pelo/a Presidente de entre os membros da Comissão com os quais tais questões apresentem maior afinidade.
4. Uma vez elaborada a referida proposta, esta será discutida e submetida a votação em plenário.
5. Em caso de necessidade ou conveniência, com prévia anuência de todos os membros, o Presidente poderá determinar deliberações não presenciais, condicionadas à votação dos seus membros, por escrito, sendo admissível o recurso a meios eletrónicos.
6. Os pareceres e recomendações aprovados são comunicados, por correio eletrónico, pelo/a Presidente do Conselho aos interessados.
7. O prazo máximo para a emissão de pareceres, relatórios ou recomendações será de 60 dias úteis, a contar da data de entrada do pedido no CE-Ispa, sem prejuízo de tal prazo ser dilatado até ao máximo de 90 dias úteis, em função da complexidade da questão.
8. Sempre que se considere necessário, poderá o Conselho solicitar aos intervenientes elementos e documentos complementares, estendendo-se o seu prazo de análise por um prazo máximo de 30 dias úteis a contar da resposta recebida.
9. Os esclarecimentos solicitados, no âmbito do disposto no número anterior, devem ser prestados no prazo máximo de 10 dias úteis, contados a partir da data da notificação. A falta de resposta aos esclarecimentos solicitados no prazo indicado determina o arquivamento do processo, não havendo lugar à emissão de qualquer parecer.
10. Os projetos de investigação que envolvam questões éticas devem ser submetidos às respetivas comissões especializadas pelos investigadores responsáveis, através de um formulário próprio disponibilizado no sítio eletrónico do ISPA, acompanhado dos documentos necessários à sua avaliação, nomeadamente:
 - a) Resumo do projeto de investigação;
 - b) Delineamento da investigação;
 - c) Termo de consentimento informado;
 - d) Termo de Compromisso ético assinado
 - e) Questionários, entrevistas ou outros instrumentos de recolha de dados;
 - f) Autorizações das entidades envolvidas ou afetadas pelo projeto de investigação;
 - g) Pareceres de outras comissões de ética, se aplicável.

1. Os projetos de investigação devem ser submetidos à comissão especializada antes do início da sua execução, com uma antecedência mínima de 60 dias úteis em relação à data prevista para o seu início.
2. A comissão especializada deve emitir o seu parecer no prazo máximo de 60 dias úteis após a receção do pedido, podendo este prazo ser prorrogado por igual período em casos excepcionais ou justificados.
3. O parecer da comissão especializada pode ser favorável, condicional ou desfavorável, devendo ser fundamentado e comunicado ao investigador responsável pelo/a Presidente da comissão especializada:
 - a) O parecer favorável implica a aprovação do projeto de investigação tal como apresentado, podendo conter recomendações ou observações que não afetem a sua execução;
 - b) O parecer condicional implica a aprovação do projeto de investigação mediante a introdução de alterações ou correções que devem ser submetidas à comissão especializada para nova apreciação e validação;
 - c) O parecer desfavorável implica a rejeição do projeto de investigação por razões éticas graves ou insuperáveis, não sendo admitida a sua execução no Ispa ou por membros do Ispa.
4. O investigador responsável pode solicitar a revisão do parecer da comissão especializada no prazo máximo de 15 dias consecutivos após a sua comunicação, apresentando as razões que fundamentam o seu pedido e eventuais elementos adicionais que considere relevantes.
5. A comissão especializada deve apreciar o pedido de revisão no prazo máximo de 15 dias úteis após a sua receção, podendo manter, alterar ou revogar o seu parecer anterior, devendo comunicar a sua decisão ao investigador.
6. Os pareceres emitidos pelas comissões especializadas sobre projetos de investigação que envolvam investigação clínica serão objeto de ratificação pelo plenário da CE-Ispa.

Artigo 8.º

Sigilo e confidencialidade

Os membros do CE-Ispa e das suas comissões especializadas ou *ad hoc*, assim como os técnicos e peritos que colaborem com esta, e o seu secretariado de apoio, estão sujeitos a deveres de confidencialidade e proteção dos dados pessoais a que tenham acesso no exercício da sua atividade, mesmo após o termo das mesmas.

Artigo 9.º

Impedimentos

1. Nenhum membro do CE-Ispa pode intervir na elaboração de pareceres ou outros documentos, assim como nas respetivas decisões, quando se encontre numa das situações de impedimento previstas no artigo 69.º e 73.º do Código do Procedimento Administrativo.
2. Os membros do CE-Ispa que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada ao Conselho, comunicam essa situação antes da análise do processo, não se encontrando presentes na discussão e votação da mesma, ficando tal facto registado em ata.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 10.º

Arquivo

Toda a documentação analisada e emitida pelo CE-Ispa e comissões especializadas deverá ser arquivada, por um período legalmente especificado ou, quando tal não exista, por um período mínimo de 3 anos.

Artigo 11.º

Relatório anual

No final de cada ano civil, o CE-Ispa elabora um relatório das atividades, desenvolvidas, incluindo as atividades das comissões especializadas, que é enviado ao/à Reitor/a até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado na área do conselho de ética no sítio da internet do Ispa, e no caso de estudos de investigação clínica, na plataforma da RNCES, respeitando a legislação em vigor.

Artigo 12.º

Casos omissos

Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na aplicação do presente regulamento serão resolvidos pelo CE-Ispa.

Controlo de versões:

RG022: Conselho de Ética do Ispa – Instituto Universitário		
Data	Versão	Conteúdo da Revisão.
23/13/2020	2.0	Atualização dos Artigos 2 e 3 (retiradas as referências aos animais não humanos); Alteração da redação do nº 7 do artigo 7º; Introdução do Artigo 11º - Referência à CEEA como órgão responsável pela ética no contexto das atividades de ensino, investigação e intervenção com animais não humanos; Renumeração de Artigo subsequentes.
14/02/2024	3.0	Alteração da imagem gráfica e da designação Ispa. Adequação do texto com linguagem sensível ao género. Atualização dos artigos 1.º ao 12.º.