



CEIC

Comissão de Ética para a Investigação Clínica

Honorable
des
20/05/2011
ANA JORGE
Ministra da Saúde

**COMISSÃO DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
(REGULAMENTO INTERNO)**

Artigo 1.º

(Regulamento interno)

A Comissão de Ética para a Investigação Clínica, prevista no artigo 18.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, adiante designada por CEIC, rege-se, naquilo que não esteja previsto nesse diploma e na Portaria n.º 57/2005, de 20 de Janeiro, pelas disposições constantes do presente Regulamento.

Artigo 2.º

(Sede da CEIC)

- 1- A CEIC tem a sua sede no Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, Pavilhão 17-A, em Lisboa.
- 2- Os trabalhos da CEIC podem decorrer noutra local, quando tal o imponham as necessidades de funcionamento.

Artigo 3.º

(Autonomia)

- 1- A CEIC, no exercício da sua competência, funciona com plena autonomia e independência.
- 2- As deliberações tomadas pela CEIC, em matéria de ensaios clínicos, são imediatamente exequíveis, sem prejuízo do disposto na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.



CEIC

Comissão de Ética para a Investigação Clínica

Artigo 4.º

(Presidente)

- 1- As sessões plenárias da CEIC são presididas pelo seu presidente, o qual será coadjuvado pelo vice-presidente.
- 2- Cabe ao presidente convocar sessões sectoriais da CEIC, sempre que se revele necessário à discussão ou análise dos pedidos de parecer.
- 3- O presidente será substituído, nas suas ausências e impedimentos, pelo vice-presidente.

Artigo 5.º

(Reuniões)

- 1- A CEIC reúne em sessão plenária, uma vez por mês.
- 2- A CEIC poderá ainda reunir em sessão extraordinária, por iniciativa do presidente ou, sempre que, pelo menos, um terço dos seus membros lho solicitem.
- 3- No caso previsto na parte final do número anterior, a solicitação deverá ser devidamente justificada e conter proposta da ordem de trabalhos.

Artigo 6.º

(Convocação)

- 1- As reuniões ordinárias da CEIC 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, designadamente, por carta registada, telecópia ou correio electrónico.
- 3- Das convocatórias deverá constar a data, hora e local, bem como a respectiva ordem de trabalhos.



CEIC

Comissão de Ética para a Investigação Clínica

Artigo 7.º

(Quórum)

- 1- A CEIC só pode funcionar em sessão plenária com a presença da maioria dos seus membros, incluindo o presidente ou vice-presidente.
- 2- Se à hora marcada para a reunião não se verificar o número de presenças previsto no número anterior, a CEIC reunirá, em segunda convocatória, uma hora depois, com qualquer número de presenças, a mesma ordem de trabalhos e mesmo local e desde que tal se declare na primeira convocatória.
- 3- As deliberações do Plenário são tomadas por maioria qualificada de dois terços dos membros presentes.

Artigo 8.º

(Comissão Executiva)

- 1- A comissão executiva reúne ordinariamente todas as semanas, à terça-feira.
- 2- A alteração da data e hora fixados para as reuniões ordinárias devem ser comunicadas a todos os membros da comissão executiva, de forma a garantir o seu conhecimento seguro e oportuno.
- 3- As reuniões da comissão executiva têm lugar nas instalações da CEIC, salvo se for indicado outro local na respectiva convocatória.

Artigo 9.º

(Quórum)

- 1- Para o funcionamento da Comissão Executiva será indispensável a presença da maioria dos seus membros, incluindo o presidente ou vice-presidente.
- 2- As deliberações da Comissão Executiva são tomadas por maioria qualificada de dois terços dos membros presentes.



CEIC

Comissão de Ética para a Investigação Clínica

Artigo 10.º

(Secretariado de Apoio)

Ao Secretariado de apoio previsto no artigo 9.º da Portaria n.º 57/2005, de 20 de Janeiro incumbe, designadamente:

- a) Receber, expedir, registar e conservar todos os documentos da CEIC;
- b) Manter actualizada a informação sobre a actividade da CEIC;
- c) Tratar e difundir a documentação e informação técnica produzida pela CEIC, no domínio das suas competências;
- d) Preparar e secretariar as reuniões da CEIC;
- e) Lavrar as actas das reuniões;
- f) Dar seguimento administrativo às deliberações da CEIC;
- g) Assegurar os elementos e operações necessários para a preparação das propostas orçamentais, das contas e do relatório de actividades, acompanhando a respectiva execução.
- h) Assegurar o cumprimento dos procedimentos operativos normalizados aprovados pela Comissão Executiva.

Artigo 11.º

(Procedimentos operativos normalizados)

As normas procedimentais de actuação da CEIC constarão de procedimentos operativos normalizados a publicar pela Comissão Executiva.

Artigo 12.º

(Declaração pública de interesses)

As declarações públicas de interesses mencionadas no artigo 8.º da Portaria n.º 57/2005, de 20 de Janeiro, devem ser mantidas em arquivo nas instalações da CEIC, devendo ser disponibilizadas a qualquer cidadão que o solicite.