



**COMISSÃO DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
(REGULAMENTO INTERNO 2017-2020)**

Artigo 1.º

(Regulamento interno)

A Comissão de Ética para a Investigação Clínica, prevista no artigo 35.º da Lei 21/2014, de 16 de abril, adiante designada por CEIC, rege-se, naquilo que não esteja previsto nesse diploma e na Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho, pelas disposições constantes do presente Regulamento.

Artigo 2.º

(Sede da Comissão de Ética para a Investigação Clínica)

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

Artigo 3.º

(Autonomia e Independência)

- 1- A CEIC, no exercício da sua competência, funciona com plena autonomia e independência.
- 2- As deliberações tomadas pela CEIC, em matéria de estudos clínicos, são imediatamente eficazes, sem prejuízo do disposto na Lei 21/2014, de 16 de abril.

Artigo 4.º

(Presidente)

- 1- As sessões plenárias da CEIC e da Comissão Executiva, adiante designada por CE, são presididas pelo seu Presidente, o qual é 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 é substituído, nas suas ausências e impedimentos, pelo Vice-presidente.
- 4- O Presidente da CEIC, e na sua ausência ou impedimento o Vice-Presidente ou um membro da CE da CEIC em quem ele delegar, preside às reuniões do grupo coordenador da Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCES).

Artigo 5.º

(Reuniões)

- 1- A CEIC reúne em sessão plenária, ordinariamente de 3 em 3 semanas.
- 2- A CEIC pode 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 deve ser devidamente justificada e conter proposta da ordem de trabalhos.
- 4- De cada reunião é lavrada ata.

Artigo 6.º

(Convocação)

- 1- As reuniões ordinárias da CEIC e da CE são 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 são efetuadas, designadamente, por carta registada, ou correio electrónico.
- 3- Das convocatórias deve constar a data, hora e local, bem como a respetiva ordem de trabalhos.
- 4- As reuniões da CE com o grupo coordenador da RNCES são convocadas pelo Presidente, com antecedência mínima de trinta dias úteis ou, em casos de justificada urgência, com antecedência de 5 dias úteis.

Artigo 7.º

(Quórum plenário da Comissão de Ética para a Investigação Clínica)

- 1- A CEIC só pode funcionar em sessão plenária com a presença da maioria dos membros, incluindo o Presidente ou Vice-presidente.
- 2- Se à hora marcada para a reunião não se verificar o número previsto no número anterior, a CEIC reúne, 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.
- 4- No caso de não se verificar o estipulado no ponto anterior, procede-se de imediato a nova votação, situação na qual é suficiente a maioria relativa, tendo o Presidente da Comissão de Ética ou, na sua falta, o seu Vice-presidente, voto de qualidade.

Artigo 8.º

(Comissão Executiva)

1. A CE reúne ordinariamente todas as semanas, à terça-feira e pelo menos trimestralmente com o grupo coordenador da RNCES.
2. A alteração da data e hora fixados para as reuniões ordinárias da CEIC e da CE com a RNCES devem ser comunicadas a todos os membros da CE, com antecedência mínima de 48h.
3. As reuniões da CE e de terceiros com a CE têm lugar nas instalações da CEIC, desde que tal se encontre explícito na respectiva convocatória.
4. Para o funcionamento da CE é indispensável a presença da maioria dos seus membros, incluindo o Presidente ou Vice-presidente.
5. Se à hora marcada para a reunião não se verificar o número previsto no número anterior, a CE reunirá, em segunda convocatória, uma hora depois, com um mínimo de metade dos seus membros presentes, mesma ordem de trabalhos e mesmo local e desde que tal se declare na primeira convocatória, sendo indispensável a presença do Presidente ou do Vice-presidente.

6. As deliberações da CE são tomadas por maioria qualificada de dois terços dos membros presentes.
7. A competência para aprovar os pedidos de alterações substanciais (PAS) que, de acordo com os peritos designados, reúnam as condições de aprovação, pode ser delegada à CE, em cada reunião, pelos membros do Plenário da CEIC.
8. Para os efeitos do disposto no número anterior, a aprovação dos PAS com parecer desfavorável ou pareceres cujos peritos solicitem discussão em plenária não pode ser delegada pelos membros do Plenário da CEIC à CE.
9. Cabe ainda à CE, em cada reunião, por delegação dos membros do Plenário da CEIC, deliberar sobre os PAS relativos a materiais de divulgação.

Artigo 9.º

(Gabinete de Apoio)

1. Ao secretariado do Gabinete de Apoio previsto no artigo 9.º da Portaria n.º 135-A/2014 de 1 de julho incumbe, designadamente, e sem prejuízo do disposto nesta portaria:
 - a) Receber, expedir, registar e conservar todos os documentos da CEIC;
 - b) Assegurar uma comunicação eficaz com os peritos da CEIC;
 - c) Manter actualizada a informação sobre a actividade da CEIC;
 - d) Tratar e difundir a documentação e informação técnica produzida pela CEIC, no domínio das suas competências;
 - e) Preparar e secretariar as reuniões da CEIC e do grupo coordenador da RNCES e deste com a CE da CEIC;
 - f) Lavrar as atas das reuniões;
 - g) Dar seguimento administrativo às deliberações da CEIC;
 - h) Assegurar os elementos e operações necessários para a preparação das propostas orçamentais, das contas e do relatório de atividades, acompanhando a respetiva execução.
 - i) Assegurar o cumprimento dos procedimentos operativos normalizados aprovados pela CE.

- j) Assegurar o cumprimento dos procedimentos inerentes à coordenação, da RNCES, de acordo com as deliberações da CE da CEIC.

Artigo 10.º

(Grupos de trabalho da Comissão de Ética para a Investigação Clínica e Rede Nacional de Comissões de Ética)

1. Dentro da CEIC e RNCES podem ser constituídos grupos de trabalho com responsabilidades específicas que respondam às atividades e competências da CEIC, nomeadamente elaboração de normas, documentos orientadores ou de reflexão sobre assuntos diversos.
2. Cada grupo de trabalho da CEIC deve ser coordenado por um elemento da CEIC e pode incluir elementos externos a esta sempre que considerado pertinente para a discussão dos assuntos em questão.
3. Os documentos dos grupos de trabalho da RNCES devem ser apresentados, através do grupo coordenador da Rede à CE da CEIC, à qual compete decidir sobre os mesmos.
4. Os documentos elaborados pelos grupos de trabalho devem ser colocados, sempre que aplicável, para discussão pública, após aprovação pela CEIC, no respetivo portal, CEIC ou RNCES, de acordo com a sua adequação.

Artigo 11.º

(Registo Nacional de Estudos Clínicos)

1. Cabe a um elemento da CEIC designado pelo membro do governo responsável pela área da saúde, representar a CEIC na comissão de coordenação do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), de acordo com o ponto 2 do art. 39º da Lei 21/2014, de 16 de abril.
2. O representante da CEIC na comissão coordenadora do RNEC poderá delegar num elemento do Gabinete de Apoio para os atos que considerar adequados.

Artigo 12.º

(Procedimentos operativos normalizados)

As normas procedimentais de atuação da CEIC constarão de procedimentos operativos normalizados a aprovar pela CE.

Artigo 13º

(Plano Anual de Atividades)

O Plano anual de actividades da CEIC, elaborado pela CE, carece de apreciação e aprovação, pelo Plenário.

Artigo 14.º

(Conflito e declaração pública de interesses)

Para as declarações públicas de interesses mencionadas no artigo 8.º da Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho, deve-se aplicar o disposto no Decreto-Lei nº 14/2014, de 22 de janeiro, e o modelo de declaração de inexistência de incompatibilidades constante no Despacho n.º 2156-B/2014, publicado no Diário da República, n.º 28, 2.ª série, de 10 de fevereiro, com as necessárias adaptações, devendo ser publicadas na página eletrónica da CEIC.