

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA REGULAMENTO INTERNO 2024-2027

Artigo 1º

Regulamento interno

A Comissão de Ética para a Investigação Clínica, prevista no artigo 35.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, 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 2º

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 noutra local, quando tal o imponham as necessidades de funcionamento.

Artigo 3º

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 n.º 21/2014, de 16 de abril.

Artigo 4º

Presidente

1. As sessões plenárias da CEIC e da Comissão Executiva, adiante designada por CE, são presididas pela sua Presidente, a qual é coadjuvada pelo Vice-Presidente.
2. Cabe à Presidente convocar sessões sectoriais da CEIC, sempre que se revele necessário à discussão ou análise dos pedidos de parecer.
3. A Presidente é substituída, nas suas ausências e impedimentos, pelo Vice-Presidente.
4. A Presidente da CEIC, e na sua ausência ou impedimento o Vice-Presidente ou um membro da CE da CEIC em quem ela delegar, preside às reuniões do grupo coordenador da Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCES).

**Marisa
Garrido**
Digitally signed
by Marisa
Garrido
Reason:
Homologado.
Date: 2025.05.12
19:56:32 +01'00'

Ana Povo
Ária de Estado da Saúde

Artigo 5º

*Homologado.
17/02/2023 Ana Povo*

Reuniões

1. A CEIC reúne em sessão plenária, ordinariamente com periodicidade mensal.
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.
5. Após a sua aprovação em plenário, as atas são assinadas pela Presidente e pela Coordenadora do Gabinete de Apoio, e enviada a respetiva versão final a todos os membros.

Artigo 6º

Convocação

1. As reuniões ordinárias da CEIC e da CE são convocadas pela Presidente, com antecedência mínima de cinco dias úteis ou, em casos de justificada urgência, com antecedência de 48 horas.
2. As convocatórias são efetuadas para o endereço de correio eletrónico indicado pelos membros da CEIC e da CE, o qual deve ser mantido permanentemente atualizado
3. Das convocatórias deve constar a data, hora e local, duração prevista, bem como a respetiva ordem de trabalhos.
4. As reuniões da CE com o grupo coordenador da RNCES são convocadas pela Presidente, com antecedência mínima de trinta dias ou, em casos de justificada urgência, com antecedência de cinco dias úteis.

Artigo 7º

Quórum plenário da Comissão de Ética para a Investigação Clínica

1. A CEIC funciona em sessão plenária com a presença da maioria dos seus membros, incluindo a Presidente ou o 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, quinze minutos depois, com qualquer número de presenças, a mesma ordem de trabalhos e o mesmo local, e desde que tal seja declarado 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.
5. No caso de haver empate, a Presidente da Comissão de Ética ou, na sua falta, o seu Vice-Presidente, tem voto de qualidade.

Artigo 8º

Comissão Executiva

1. A CE reúne ordinariamente todas as semanas e periodicamente com o grupo coordenador da RNCES.
2. A alteração da data e hora fixadas para as reuniões ordinárias da CE da CEIC e da CE com a RNCES devem ser comunicadas a todos os membros da CE, com antecedência mínima de dois dias úteis.
3. As reuniões da CE e de terceiros com a CE têm lugar nas instalações da CEIC ou por meios à distância, desde que tal se encontre explícito na respetiva convocatória.
4. Para o funcionamento da CE é indispensável a presença da maioria dos seus membros, incluindo a Presidente ou o 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, quinze minutos depois, com um mínimo de metade dos seus membros presentes, a mesma ordem de trabalhos e o mesmo local e desde que tal se declare na primeira convocatória, sendo indispensável a presença da 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 iniciais e os pedidos de alterações substanciais 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 pedidos iniciais e dos pedidos de alterações substanciais com parecer desfavorável ou pareceres cujos peritos solicitem discussão em plenária não pode ser delegada pelos membros do Plenário da CEIC à CE.
9. A CEIC pode recorrer ao contributo de peritos, a designar a título individual em função da sua experiência profissional e científica, para responder a necessidades específicas e justificadas

Artigo 9º

Gabinete de apoio

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 atualizada a informação sobre a atividade 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 10º

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, sempre que considerado adequado, ou seja, legalmente exigível, ser colocados para discussão pública, após aprovação pela CEIC, no respetivo portal, CEIC ou RNCES.

Artigo 11º

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 n.º 2 do artigo 39.º da Lei 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual.
2. O representante da CEIC na comissão coordenadora do RNEC pode delegar num elemento do Gabinete de Apoio os atos que considere adequados.

12º

Procedimentos operativos normalizados

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

13.º

Plano Anual de Atividades

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

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 n.º 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.

15.º

Divulgação

1. A CEIC divulga a sua atividade ao público em geral, designadamente, através do seu sítio web e de páginas próprias nas redes sociais.
2. A divulgação prevista no número anterior salvaguarda o direito à privacidade dos seus membros e demais intervenientes, nos termos da lei.