

Homologado.
13.05.2015
Maria Luísa Albuquerque
MARIA LUÍSA ALBUQUERQUE
Ministra de Estado e das Finanças
Homologado
12/5/15
PAULO MOITA DE MACEDO
Ministro da Saúde

**COMISSÃO DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
(REGULAMENTO INTERNO 2014-2017)**

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 de Investigação Clínica)

- 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 estudos clínicos, são imediatamente exequíveis, 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 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.
- 4- As reuniões do grupo coordenador da Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCES) são presididas pelo Presidente da CEIC e na sua ausência ou impedimento pelo Vice Presidente ou por um membro da Comissão Executiva da CEIC em quem ele delegar, nos termos previstos no artigo 3.º da Portaria nº 64/2015, de 5 de março.

Artigo 5.º

(Reuniões)

- 1- A CEIC reúne em sessão plenária, ordinariamente de 3 em 3 semanas.
- 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 e da comissão executiva 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, ou correio electrónico.
- 3- Das convocatórias deverá constar a data, hora e local, bem como a respectiva ordem de trabalhos.
- 4- As reuniões do grupo coordenador da RNCES com a comissão executiva serão 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 Comissão de Ética de 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 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 quarta-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 comissão executiva com a RNCES 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 e de terceiros com a comissão executiva têm lugar nas instalações da CEIC, desde que tal se encontre explícito na respectiva convocatória.
4. Para o funcionamento da Comissão Executiva será indispensável a presença da maioria dos seus membros, incluindo o presidente ou vice-presidente.
5. As deliberações da Comissão Executiva são tomadas por maioria qualificada de dois terços dos membros presentes.

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) 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 do grupo coordenador da RNCES e deste com a comissão executiva da CEIC;

4/7

- 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.
- i) Assegurar o cumprimento dos procedimentos inerentes à coordenação, da Rede Nacional de Comissões de ética para a saúde (RNCES), de acordo com as deliberações da Comissão Executiva da CEIC.

Artigo 10.º

(Grupos de trabalho da Comissão de Ética de 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 respondem às atividades e competências da CEIC, nomeadamente elaboração de normas, documentos orientadores e/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 comissão executiva 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 actuação da CEIC constarão de procedimentos operativos normalizados a aprovar pela Comissão Executiva.

Artigo 13º

(Plano Anual de Atividades)

O Plano anual de actividades da CEIC, elaborado pela comissão executiva, 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 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 22, 2ª série, de 10 de fevereiro, com as necessárias adaptações, devendo ser publicadas na página eletrónica da CEIC.