

**Regulamento do Conselho de Ética
do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de
Lisboa**

**Artigo 1º
Natureza e missão**

1 - O Conselho de Ética do Instituto de Higiene e Medicina Tropical, abreviadamente designado por CEIHMT, é um órgão consultivo, multidisciplinar e independente, cuja actividade se rege pelo presente Regulamento.

2- O presente Regulamento visa concretizar e completar as disposições dos Estatutos do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa, adiante designado por IHMT/UNL, no que concerne ao CEIHMT, cuja constituição, composição e competência são descritas no artigo 22.º dos Estatutos do IHMT/UNL, publicados no Diário da República, 2ª série, n.º 79, de 23 de Abril de 2009, (Despacho n.º 10588/2009).

3 - A missão do CEIHMT é desenvolvida no âmbito das seguintes competências:

- a) Zelar pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas, no âmbito das actividades de investigação e de ensino do IHMT/UNL;
- b) Pronunciar-se sobre aspectos éticos de protocolos de investigação científica, nomeadamente, mas não exclusivamente, os que se referem a estudos clínicos e ensaios terapêuticos ou diagnósticos, realizados em seres humanos ou em animais de experimentação;
- c) Dinamizar a análise e reflexão sobre problemas da prática da investigação que envolvam questões de ética, promover a divulgação dos princípios gerais de ética, bem como actividades de formação neste âmbito.
- d) Zelar pela minimização do sofrimento dos animais de experimentação laboratorial;
- e) Pronunciar-se sobre quaisquer outros assuntos que venham a ser-lhes atribuídos por lei ou pelos Estatutos do IHMT/UNL.

Artigo 2º

Composição e organização

- 1- O CEIHMT é composto por cinco membros: um Presidente e quatro vogais. O Presidente é eleito de acordo com o disposto no artigo 22.º dos Estatutos do IHMT/UNL e os quatro vogais são nomeados pelo Conselho Científico (CC), após indicação do Presidente do CEIHMT. O período de vigência do CEIHMT corresponde ao do CC que elegeu o Presidente.
- 2- O CEIHMT é ainda composto por um suplente para cada área científica representada e pelo Biotério, nomeados pelo CC, após indicação do Presidente do CEIHMT, pelo período de vigência do Conselho Científico (CC) que elegeu o Presidente.
- 3 - Qualquer membro poderá renunciar ao seu mandato desde que o declare por escrito ao Presidente, mantendo-se em funções até à designação de um novo membro.
- 4- Os membros do CEIHMT ficam sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no exercício do seu mandato, bem como se encontra sujeito ao dever de sigilo todo o pessoal que com o CEIHMT tenha contacto.
- 5 - O CEIHMT deve dispor de meios humanos e informáticos que garantam a confidencialidade dos processos e permitam o arquivo adequado e actualizado dos mesmos.
- 6 - Os membros do CEIHMT são independentes no exercício das suas funções, não representando as entidades que os elegeram ou designaram.

Artigo 3.º

Competências do Presidente do Conselho de Ética

Compete ao Presidente do Conselho de Ética:

- 1- Convocar e presidir as reuniões, bem como representar o CEIHMT.
- 2- Declarar ou verificar vagas no Conselho de Ética e proceder às substituições devidas, observando o disposto no artigo 22.º dos Estatutos do IHMT/UNL.
- 3- Verificar a existência de conflitos de interesses, incompatibilidades e impedimentos dos membros do CEIHMT, direccionando a problemática ao Conselho Científico e à Direcção do IHMT para resolução.

Artigo 4º

Funcionamento

- 1 - O CEIHMT tem três reuniões ordinárias anuais, e reuniões extraordinárias, convocadas pelo seu Presidente.
- 2 – O CEIHMT só poderá funcionar e deliberar com a presença mínima de três elementos.
- 3- As deliberações relativas a protocolos de estudo são tomadas em princípio por consenso e, quando tal não é possível, por maioria. Se houver empate de votos, o Presidente tem voto de qualidade.
- 4 - As deliberações do CEIHMT ficarão registadas em actas assinadas pelas presentes.
- 5 - O CEIHMT emitirá um parecer escrito sobre cada protocolo de estudo submetido, no prazo de trinta (30) dias após a submissão do pedido .
- 6 - Os membros da CEIHMT podem solicitar aos investigadores, uma informação periódica e detalhada sobre o desenvolvimento do protocolo de estudo, bem como recomendar a suspensão ou revogação da autorização para a realização da investigação.
- 7- As instruções e normas emitidas pelo CEIHMT constarão de anexos.
- 8- O CEIHMT elaborará um Relatório anual referente às acções desenvolvidas nesse período de tempo.

Artigo 5.º

Pedido de Parecer

- 1- O CEIHMT emite pareceres por iniciativa própria e por solicitação escrita sobre questões de ética no domínio das actividades do IHMT
- 2- Os pareceres assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto na lei sobre ensaios clínicos.

Artigo 6.º

Peritos e técnicos

- 1- Sempre que se considere necessário, pode o Presidente do CEIHMT solicitar o apoio de outros peritos, no que respeita ao esclarecimento das matérias objecto de pareceres.
- 2- Sempre que a colaboração de peritos ou técnicos implique o pagamento de honorários ou despesas, o CEIHMT apresentará proposta fundamentada ao Director do IHMT/UNL, solicitando a respectiva cobertura financeira.

Artigo 7.º

Impedimentos

- 1- No caso de impedimento do Presidente, as suas funções serão asseguradas interinamente pelo professor mais antigo e da categoria mais elevada do CEIHMT, até à conclusão do processo de nomeação do novo Presidente.

Artigo 8.º

Perda do Mandato

- 1- O Presidente do CEIHMT deve declarar perdido o mandato dos membros deste órgão que falte injustificadamente a duas reuniões consecutivas.
- 2- O membro a quem o Presidente do CEIHMT comunique a perda do mandato por faltas dispõe de dez dias úteis, contados da recepção daquela comunicação, para apresentar recurso dessa decisão, com efeitos suspensivos, junto do CEIHMT, que deliberará na primeira reunião após a sua interposição.

Artigo 9.º

Revisão

- 1- O presente regulamento pode ser revisto aquando da revisão ordinária ou extraordinária dos Estatutos do IHMT/UNL ou da Universidade Nova de Lisboa.
- 2- O presente Regulamento pode ainda ser revisto em qualquer momento, sendo as eventuais alterações aprovadas por unanimidade do CEIHMT em exercício de funções.
- 3- Nos termos do disposto no número anterior, qualquer membro do CEIHMT, em exercício de funções, pode apresentar propostas de alteração ao presente regulamento.

Artigo 10.º

Regime supletivo

Serão aplicáveis supletivamente, no âmbito da interpretação e integração de lacunas ou omissões ao presente Regulamento:

- Os Estatutos do IHMT/UNL;
- Os Estatutos da Universidade Nova de Lisboa;
- O Código do Procedimento Administrativo e demais legislação aplicável.

Artigo 11.º **Entrada em vigor**

O presente Regulamento entra em vigor imediatamente a seguir à sua aprovação pelo CEIHMT.

Regulamento aprovado em reunião de 24/01/2011