

INSTITUTO POLITÉCNICO DE VIANA DO CASTELO**Despacho n.º 9627/2021**

Sumário: Aprova o Regulamento de Funcionamento da Comissão de Ética para as Ciências Sociais, da Vida e da Saúde.

Aprova a constituição e o Regulamento de Funcionamento da Comissão de Ética para as Ciências Sociais, da Vida e da Saúde do Instituto Politécnico de Viana do Castelo — CECSVS-IPVC

Considerando que o Instituto Politécnico de Viana do Castelo, adiante designado por IPVC, é uma instituição de ensino superior público, orientada para a criação, transmissão e difusão da cultura, do saber, de ciência e de tecnologia, através de articulação do estudo, do ensino, da investigação e do desenvolvimento experimental.

Considerando a necessidade da constituição dos órgãos do IPVC regulamentadores dos procedimentos que garantam o cumprimento dos princípios éticos nas atividades de experimentação e investigação, bem como a definição do seu regime de funcionamento.

No uso da competência atribuída pelo artigo 92.º, n.º 1, alínea o), do RJIES e pelo artigo 30.º, n.º 2, alínea p), dos Estatutos do IPVC, aprovo a constituição da Comissão de Ética para as Ciências Sociais, da Vida e da Saúde do IPVC (CECSVC-IPVC), e o seu regulamento de funcionamento, observada que foi a respetiva discussão pública, que decorreu de acordo com os trâmites definidos no artigo 110.º do RJIES.

17 de setembro de 2021. — O Presidente, *Carlos Manuel da Silva Rodrigues*.

Regulamento de Funcionamento da Comissão de Ética para as Ciências Sociais, da Vida e da Saúde do Instituto Politécnico de Viana do Castelo — CECSVS-IPVC**Artigo 1.º****Objeto**

O presente Regulamento define as regras de funcionamento da Comissão de Ética para as Ciências Sociais, da Vida e da Saúde, do Instituto Politécnico de Viana do Castelo (IPVC), adiante designada por CECSVS-IPVC.

Artigo 2.º**Definição e Missão**

1 — A CECSVS-IPVC é um órgão consultivo, colegial, multidisciplinar e independente, que trata das questões éticas no âmbito da atividade de investigação em Ciências Sociais, da Vida e da Saúde, cuja atividade se rege pelo presente Regulamento.

2 — No exercício das suas funções e atribuições, a CECSVS-IPVC atua com total independência relativamente aos órgãos de governo do IPVC.

3 — A CECSVS-IPVC tem a missão de zelar e promover padrões éticos nas atividades de experimentação e investigação nas áreas das Ciências Sociais, da Vida e da Saúde no IPVC, por forma a proteger e garantir a integridade, a dignidade, a honestidade, os direitos, e a qualidade ética, nas suas relações internas e externas, bem como na conduta dos intervenientes.

4 — A CECSVS-IPVC emite pareceres, apresenta propostas ou recomendações e pronuncia-se, sobre questões éticas suscitadas no âmbito das atividades de investigação do IPVC para as Ciências Sociais, da Vida e da Saúde.

Artigo 3.º

Composição e mandato

1 — A CECSVS-IPVC é constituída por seis membros, preferencialmente provenientes de áreas científicas diferentes, que poderão ser internos ou externos ao IPVC.

2 — Os membros da CECSVS-IPVC são nomeados pelo presidente do IPVC, ouvidos os órgãos de gestão científica das Unidades de Investigação e das Escolas da área de atividade das Ciências Sociais, da Vida e da Saúde.

3 — O presidente da CECSVS-IPVC é eleito de entre os seus membros, competindo-lhe organizar os processos de decisão, convocar e presidir às reuniões.

4 — O presidente eleito designa, de entre os membros da comissão, um vice-presidente para o coadjuvar no exercício das suas funções e o substituir nas suas faltas e impedimentos.

5 — A CECSVS-IPVC pode solicitar a colaboração de peritos, a título eventual, e sempre que considere necessário para esclarecimento de matérias objeto de pareceres, estando estes peritos sujeitos ao dever de sigilo e confidencialidade nos termos do artigo 4.º deste regulamento.

6 — O mandato dos membros tem duração de 4 anos, com possibilidade de renovação num segundo mandato sucessivo ou em qualquer número de mandatos não sucessivos.

7 — Qualquer membro da CECSVS-IPVC pode renunciar ao seu mandato mediante comunicação escrita ao Presidente do IPVC, devendo manter-se em funções até à nomeação de novo membro, o que deverá ocorrer no prazo máximo de trinta dias.

Artigo 4.º

Sigilo e confidencialidade

1 — Os membros da CECSVD-IPVC devem atuar com independência que lhes permita realizar as funções que lhe são atribuídas, declarando obrigatoriamente a existência de conflitos de interesses nas questões apreciadas.

2 — Os membros da CECSVS-IPVC estão sujeitos ao dever de sigilo e confidencialidade relativamente a assuntos submetidos à sua apreciação ou dos que tomem conhecimento no exercício do seu mandato.

3 — Os membros da CECSVD-IPVC estão sujeitos às regras gerais definidas em matéria de proteção de dados.

4 — Os membros da CECSVD-IPVC estão obrigados a respeitar os direitos de propriedade intelectual dos projetos submetidos à sua apreciação.

5 — A CECSVD-IPVC deve dispor de meios que garantam a confidencialidade dos processos e permitam o respetivo arquivo, preservação e segurança de acordo com as normas legais aplicáveis.

Artigo 5.º

Competências

1 — São competências da CECSVS-IPVC:

a) Estabelecer as normas de funcionamento para a investigação em Ciências Sociais, da Vida e da Saúde no IPVC, recomendando os protocolos aceites para procedimentos de acordo com a legislação em vigor;

b) Dar pareceres sobre regulamentos e procedimentos que se enquadrem na missão desta comissão, sempre que solicitados;

c) Emitir pareceres e recomendações sobre questões éticas no domínio da investigação no IPVC em Ciências Sociais, da Vida e da Saúde, nomeadamente no que respeita:

i) Ao envolvimento de seres humanos em projetos de investigação, de forma direta como objetos de pesquisa ou de forma indireta, mas também suscetível de os afetar;

ii) Ao respeito pelo consentimento informado;

iii) À proteção da privacidade e dos dados pessoais;

- iv) À proteção de pessoas especialmente vulneráveis;
- v) À proteção dos direitos de propriedade intelectual;
- vi) Ao respeito pela integridade académica;

d) Promover a divulgação dos princípios gerais de ética na investigação em ciências sociais, da vida e da saúde pelos meios julgados adequados.

2 — Os pareceres, recomendações e propostas emitidos pela CECSVS-IPVC respeitam as diretrizes nacionais e internacionais sobre ética e bioética tendo em atenção os códigos deontológicos profissionais, assegurando a salvaguarda da dignidade e integridade humanas.

3 — Em caso de necessidade deverá a CECSVS-IPVC solicitar a intervenção e a pronúncia das outras comissões de ética constituídas no seio do IPVC, nomeadamente no que diz respeito ao bem-estar animal ou à preservação do ambiente.

Artigo 6.º

Impedimentos e conflitos de interesse

1 — No caso de renúncia ou incapacidade permanente do Presidente da CECSVS-IPVC, as suas funções serão asseguradas interinamente pelo Vice-Presidente, até à conclusão do processo de eleição do novo Presidente.

2 — Em caso de incapacidade ou impossibilidade pontual do exercício das funções de qualquer membro da CECSVS-IPVC, não será possível a sua representação.

3 — No caso de subsistir a incapacidade sem que seja possível prever o regresso do membro incapacitado realizar-se-á a sua substituição nos termos previstos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º deste regulamento.

4 — Nenhum dos membros da CECSVS-IPVC pode intervir na elaboração dos respetivos pareceres, propostas ou recomendações quando o mesmo se encontre numa das situações de impedimento e conflitos de interesse previstos no Código do Procedimento Administrativo, ou noutros regulamentos do Instituto Politécnico de Viana do Castelo, nomeadamente ser autor ou coautor de atividades de investigação apresentadas para discussão e deliberação.

Artigo 7.º

Funcionamento

1 — A CECSVS-IPVC exerce as suas competências de forma contínua, emitindo orientações e pareceres, e dando resposta em tempo útil, às solicitações que lhe sejam dirigidas.

2 — Na definição dos seus procedimentos de funcionamento a CECSVS-IPVC promove a desmaterialização, privilegiando as comunicações por meios telemáticos e eletrónicos.

3 — Das decisões tomadas deve ser efetuado registo de que conste o resumo da decisão e seus fundamentos.

4 — Em caso de necessidade de reunião formal do órgão, o seu Presidente promove a sua convocatória com a antecedência mínima de setenta e duas horas.

Artigo 8.º

Competências do Presidente

Compete ao Presidente da CECSVS-IPVC:

- a) representar a CECSVS-IPVC;
- b) distribuir, no prazo de cinco dias após a sua receção, os processos submetidos para apreciação ao(s) membro(s) designado(s) como relator(es) para a elaboração da proposta de deliberação;
- c) convocar as reuniões e estabelecer a respetiva ordem de trabalhos;
- d) assegurar a regularidade das deliberações e zelar pelo encaminhamento e divulgação dos pareceres e recomendações emitidos;

- e) solicitar parecer a técnicos ou a peritos, se tal for deliberado pela CECSVS-IPVC;
- f) assegurar a articulação com os Conselhos Técnico-Científicos, com as Unidades de Investigação e com os serviços do IPVC;
- g) elaborar um relatório anual das atividades da CE-CSVS.

Artigo 9.º

Solicitação de pareceres e recomendações

1 — Qualquer elemento da academia IPVC que se proponha realizar um estudo de investigação científica na área das CSVS deverá obrigatoriamente solicitar parecer à CECSVS-IPVC.

2 — O parecer positivo da CECSVS-IPVC é obrigatório para o início da execução de qualquer estudo de investigação na área das CSVS no IPVC.

3 — A submissão de pedidos de emissão de pareceres está aberta em permanência, seguindo as instruções do formulário de submissão anexo a este regulamento (Anexo A).

4 — A solicitação de pareceres devidamente instruída deverá ser efetuada à CECSVS-IPVC, via *e-mail* especificamente existente para o efeito.

5 — Na elaboração de cada parecer, proposta ou decisão será designado pelo Presidente da comissão um relator ou relatores, tendo em consideração a matéria em análise, podendo recorrer-se a peritos externos.

6 — Sempre que considere necessário, poderá a CECSVS-IPVC solicitar aos requerentes, elementos e documentos complementares, bem como a correção de procedimentos e protocolos, suspendendo nesse caso o prazo máximo estabelecido no n.º 7 do presente artigo.

7 — O prazo máximo para a emissão de pareceres e recomendações será de trinta dias úteis a contar da data da solicitação.

8 — Os pareceres e recomendações aprovados serão comunicados aos interessados e efetuado o seu registo nos termos do n.º 3 do artigo 7.º

Artigo 10.º

Revisão do Regulamento

1 — O presente Regulamento pode ser revisto em qualquer momento, sendo as eventuais alterações, aprovadas por unanimidade da CECSVS-IPVC em exercício de funções, sujeitas à homologação do Presidente do IPVC.

2 — Nos termos do disposto no número anterior, qualquer membro da Academia IPVC pode apresentar propostas de alteração ao presente regulamento.

Artigo 11.º

Interpretação e Casos Omissos

A interpretação e integração do presente regulamento são feitas de acordo com a lei geral e com os princípios gerais de direito.

Artigo 12.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Diário da República*.



ANEXO A

Comissão de Ética para as Ciências Sociais, da Vida e da Saúde**Formulário de submissão de projeto de investigação à Comissão de Ética**

Todos os campos abaixo **devem ser preenchidos eletronicamente**. Se porventura o item não se adequar ao estudo em causa, escreva “não se aplica”. Pode remeter para anexo nos itens em que tal seja pertinente.

Título do Projeto:**Enquadramento**

- Unidades de Investigação
 Formação
 Licenciatura Mestrado Doutoramento
 Outro _____

Área(s) científica(s) de investigação:

- Ciências da Vida
 Ciências Sociais
 Ciências da Saúde

Subárea de investigação: _____

Submissão: Primeira submissão Re-submissão Alteração

Identificação do(s) Proponente(s)

Nome(s):

Filiação Institucional:

Investigador responsável/orientador:

Equipa de investigação:

Calendarização

Data de início: ___/___/___ Data de conclusão: ___/___/___

Observações: _____

CHECKLIST PARA QUESTÕES DE ÉTICA (anexo) (informação de ajuda à resposta ao formulário no que se refere à amostra e aos danos dos sujeitos da investigação)

Indique se o estudo envolve algum dos seguintes elementos (assinale todos os que se aplicam):

Amostra proveniente de populações vulneráveis

Crianças e jovens com menos de 18 anos.

Pessoas com dificuldades físicas ou psicológicas.

Pessoas com relação de dependência em relação aos/às responsáveis pela investigação (e.g., superiores hierárquicos; assimetria de poder/estatuto) ou no contexto onde decorre a investigação (e.g., universidade; empresas).

Pessoas pertencentes a grupos minoritários em situação de vulnerabilidade e/ou em situação ilegal.

Danos significativos para os/as participantes

Recolha de informação sobre assuntos sensíveis para os/as participantes (e.g., experiências traumáticas; limitações físicas; sofrimento psicológico).



Indução de estados de desconforto físico (e.g., tarefas físicas prolongadas ou muito repetitivas) ou psicológico (e.g., ansiedade; humilhação).

Atribuição de rótulos ou categorias com consequências potencialmente negativas para o autoconceito (e.g., manipulação de competências percebidas; manipulação de situações de exclusão).

Atividades invasivas (e.g., administração de substâncias; ingestão de alimentos).

Recolha de tecidos humanos, sangue ou outros materiais biológicos.

Objetivos

Metodologia (preencher os campos que se aplicam)

Tipo de Estudo:

População e Amostra/Participantes:

Critérios de Inclusão/Exclusão:

Locais onde decorre a investigação/Colheita de dados:

Instrumento(s) de Colheita de Dados (juntar exemplo, no formato, que vai ser utilizado):

Garantia de Confidencialidade (explicitar como vai ser garantida a confidencialidade dos participantes de acordo com o RGPD)

Como é garantida a voluntariedade e autonomias dos participantes (juntar exemplos do documento para informação e obtenção do consentimento):

Há previsão de danos para os participantes da investigação?

Explicitar em caso afirmativo:

Há previsão de benefícios para os participantes da investigação?

Explicitar em caso afirmativo:

ANEXAR

1 - Autorização/concordância dos serviços onde decorre a investigação (caso se aplique)

2 - Folha de Consentimento Informado (caso se aplique) que deve conter, para além de outros julgados pertinentes, os seguintes elementos:

- identificação do investigador;
- identificação do estudo;
- objetivos do estudo;
- informações relevantes;
- carácter voluntário da participação;
- confidencialidade das respostas
- declaração, por parte do participante, em como recebeu a informação necessária, ficou esclarecido e aceita participar voluntariamente no estudo.

3 – Instrumento(s) de Colheita de Dados

Termo de Responsabilidade

Eu, abaixo assinado, declaro por minha honra que as informações prestadas são verdadeiras e que em todo o processo de investigação serão respeitados os direitos humanos e as recomendações constantes nos documentos nacionais e internacionais relativos à investigação.

Data

O(s) Proponente(s)

314585139