

REGULAMENTO ESTATUTÁRIO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO DO ISCIA (CEI'ISCIA)

Considerando a opção estratégica definida pelos órgãos de gestão do ISCIA – Instituto Superior de Ciências da Informação e da Administração, no sentido de reforçar, otimizar e aprofundar as atividades de investigação, docência e gestão institucional, com ênfase na salvaguarda dos princípios éticos, em conformidade com o Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro;

Considerando a necessidade de criar uma estrutura dedicada à análise ética de projetos de investigação, à promoção de códigos de conduta, à formação em ética e à garantia de padrões éticos elevados, integrando valores multidisciplinares e independência;

Considerando a importância de estabelecer normas claras para a organização, funcionamento e tomada de decisões, promovendo transparência, imparcialidade e rigor ético;

É aprovado o presente Regulamento Estatutário da Comissão de Ética para a Investigação do ISCIA, abreviadamente designada por CEI'ISCIA, que reúne as disposições estatutárias e regulamentares, conforme o clausulado seguinte.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

(Natureza e Denominação)

1. A Comissão de Ética para a Investigação do ISCIA, abreviadamente designada por CEI'ISCIA ou Comissão, é uma unidade independente e multidisciplinar de avaliação ética, financeira e funcionalmente subordinada ao ISCIA, com o objetivo de zelar pela observância de padrões éticos elevados na investigação científica, tecnológica e humana e na docência, em conformidade com o Decreto-Lei n.º 80/2018.
2. A CEI'ISCIA tem como missão promover uma cultura ética de investigação, assegurando a dignidade humana, a integridade científica e a conduta responsável.

Artigo 2.º
(Duração)

A CEI'ISCIA é constituída por tempo indeterminado.

Artigo 3.º
(Sede)

A CEI'ISCIA tem a sua sede nas instalações do ISCIA, sítio na Avenida Dom Manuel de Almeida Trindade (Santa Joana), em Aveiro.

Artigo 4.º
(Objetivos)

São objetivos da CEI'ISCIA:

- a) Zelar pela observância de padrões éticos elevados nas atividades de investigação do ISCIA, salvaguardando a dignidade e a integridade da pessoa humana;
- b) Promover a reflexão ética profunda e a disseminação de conhecimentos sobre bioética, ética da investigação e conduta responsável, preferencialmente nas áreas de intervenção do ISCIA;
- c) Contribuir para o desenvolvimento de uma cultura ética institucional, através da participação em iniciativas científicas e da partilha de experiências que enriqueçam o debate ético nacional e internacional;
- d) Estabelecer parcerias com instituições e comissões de ética externas, baseadas na reciprocidade e na valorização da integridade ética;
- e) Assegurar o intercâmbio regular com entidades nacionais e internacionais, incentivando a participação em projetos éticos comuns;
- f) Organizar eventos de carácter ético e formativo, como conferências, seminários e workshops, que fomentem abordagens inovadoras e pluridisciplinares;
- g) Promover a edição de publicações éticas, em formato tradicional ou eletrónico, incluindo guias, relatórios e códigos de conduta.

Artigo 5.º
(Princípios Orientadores)

1. A CEI'ISCIA rege-se pelos princípios de independência, imparcialidade, confidencialidade, multidisciplinaridade e respeito pela dignidade humana, em conformidade com normas nacionais (Decreto-Lei n.º 80/2018) e internacionais (ex.: Declaração de Helsínquia, Convenção de Oviedo, RGPD).
2. A Comissão assegura a ausência de conflitos de interesse, a transparência nas deliberações e a proteção dos dados sensíveis.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Artigo 6.º (Composição)

1. A CEI'ISCIA é composta por um número ímpar de membros, entre cinco e onze, incluindo um Presidente e um Vice-Presidente, nomeados pelo Diretor do ISCIA.
2. A composição deve garantir multidisciplinaridade, incluindo especialistas em áreas como ética, saúde, direito, filosofia, ciências sociais, teologia, enfermagem, farmácia e outras relevantes, bem como a possibilidade de nomeação de membros externos, um dos quais representante da comunidade, nos termos do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 80/2018.
3. A nomeação considera a paridade de género e a diversidade de competências, promovendo uma abordagem ética holística.

Artigo 7.º (Membros e Admissão)

1. Os membros são designados pelo Diretor do ISCIA, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, priorizando indivíduos com competências em ética, investigação e áreas afins.
2. Podem ser membros: a) Membros integrados – docentes ou investigadores do ISCIA com grau de doutoramento e experiência comprovada em ética ou investigação; b) Membros externos – profissionais ou académicos de instituições externas, com qualificações semelhantes e independência face ao ISCIA; c) Membros da comunidade – elementos recrutados externamente para representar valores culturais e morais.
3. A admissão é feita por deliberação do Diretor do ISCIA, sob proposta do Presidente da CEI'ISCIA, garantindo multidisciplinaridade e ausência de conflitos de interesse.
4. Os membros cessam funções por término de mandato, renúncia, incompatibilidade ou incumprimento grave dos deveres, conforme artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 80/2018.

Artigo 8.º (Órgãos)

1. São órgãos da CEI'ISCIA: a) O Presidente; b) O Vice-Presidente; c) A Comissão em plenário.

2. O Presidente e o Vice-Presidente são responsáveis pela coordenação e representação da Comissão.

CAPÍTULO III

COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES

Artigo 9.º (Competências)

1. Compete à CEI'ISCIA:
 - a) Emitir pareceres, relatórios e recomendações sobre questões éticas relacionadas com projetos de investigação clínica e não clínica, atividades docentes e práticas institucionais, avaliando aspectos metodológicos, éticos e legais;
 - b) Elaborar e atualizar códigos de conduta ética, promovendo a sua divulgação e implementação;
 - c) Avaliar e monitorizar estudos de investigação, assegurando a adequação ética, a segurança dos participantes e a integridade dos dados, nos termos do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 80/2018;
 - d) Promover ações de formação e sensibilização em ética, articulando com o CIDETH e outros núcleos do ISCIA;
 - e) Estabelecer parcerias com comissões de ética e entidades reguladoras;
 - f) Aconselhar os órgãos de gestão do ISCIA em questões éticas.
2. A Comissão pode solicitar esclarecimentos ou documentação adicional aos solicitantes durante a avaliação.

Artigo 10.º (Responsabilidades do Presidente e Vice-Presidente)

1. Compete ao Presidente:
 - a) Definir e orientar a política ética da Comissão, ouvindo os membros;
 - b) Representar a CEI'ISCIA junto de organismos relevantes;
 - c) Elaborar o Plano Anual de Atividades e o Relatório Anual;
 - d) Gerir o orçamento e promover parcerias éticas.
2. O Vice-Presidente auxilia o Presidente e substitui-o em ausências ou impedimentos.

Artigo 11.º (Responsabilidades dos Membros)

Os membros devem:

- a) Participar nas reuniões e deliberações com assiduidade e diligência;
- b) Garantir imparcialidade e independência nas avaliações;
- c) Atualizar os seus conhecimentos em ética e legislação aplicável;
- d) Cumprir as normas de confidencialidade e proteção de dados.

CAPÍTULO IV

FUNCIONAMENTO

Artigo 12.º

(Reuniões)

- 1. A CEI'ISCIa reúne ordinariamente pelo menos duas vezes por ano e extraordinariamente quando convocada pelo Presidente ou a pedido de, pelo menos, um terço dos membros.
- 2. As reuniões podem ser presenciais, por videoconferência ou híbridas, garantindo o registo em ata.
- 3. O quórum para deliberações é de metade mais um dos membros.
- 4. As convocações são feitas com, pelo menos, cinco dias úteis de antecedência, acompanhadas da agenda e documentação relevante.

Artigo 13.º

(Tomada de Decisões)

- 1. As deliberações são tomadas por maioria simples dos membros presentes, com voto de qualidade do Presidente em caso de empate.
- 2. Os membros devem declarar eventuais conflitos de interesse antes da análise de cada pedido, abstendo-se de participar na respetiva deliberação, nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 80/2018.
- 3. As atas das reuniões registam as deliberações, fundamentações e eventuais votos contra ou abstenções.

Artigo 14.º

(Processo de Avaliação Ética)

- 1. Os pedidos de parecer ético são submetidos através do formulário oficial da CEI'ISCIa, acompanhado dos documentos exigidos (ex.: protocolo de investigação, consentimento informado, currículos).

2. O Presidente designa um relator para cada pedido, responsável pela análise preliminar e apresentação à Comissão.
3. A avaliação considera: a) Conformidade com normas éticas nacionais e internacionais; b) Metodologia científica e sua adequação ética; c) Proteção dos participantes (riscos, benefícios, consentimento informado); d) Cumprimento do RGPD e outras normas legais.
4. O parecer é emitido no prazo de 30 dias úteis, prorrogável em casos complexos, com notificação ao solicitante.
5. Os pareceres podem ser: a) Favorável; b) Favorável condicional (sujeito a alterações específicas); c) Desfavorável (com fundamentação detalhada).
6. Os pareceres são publicados no sítio eletrónico do ISCIA, preservando a confidencialidade de dados sensíveis.

Artigo 15.º
(Confidencialidade)

1. Todos os membros da CEI'ISCIA estão obrigados a manter a confidencialidade dos dados e informações tratados, nos termos do RGPD e do Decreto-Lei n.º 80/2018.
2. Os documentos submetidos são armazenados em sistema seguro, com acesso restrito aos membros da Comissão.

CAPÍTULO V
MEIOS E ORÇAMENTO

Artigo 16.º
(Meios)

1. A CEI'ISCIA dispõe das instalações, equipamentos e apoio logístico atribuídos pela FEDRAVE, entidade instituidora do ISCIA.
2. A Comissão tem um orçamento anual definido pelo ISCIA, aprovado em plenário, adequado aos seus objetivos e atividades.
3. Podem ser obtidas verbas adicionais através de projetos ou prestações de serviços, integradas no orçamento.

Artigo 17.º
(Remuneração)

1. Os membros internos da CEI'ISCIA não recebem remuneração pela sua participação.

2. Os membros externos podem receber senhas de presença, cujo montante é definido pelo Diretor do ISCIA.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 18.º (Extinção)

O ISCIA poderá determinar, a todo o tempo, a extinção da CEI'ISCIA, acautelados os compromissos e obrigações assumidos.

Artigo 19.º (Alterações ao Regulamento Estatutário)

1. Alterações ao presente Regulamento Estatutário são propostas pela Comissão ou pelo Diretor do ISCIA e aprovadas pelo Conselho Técnico-Científico do ISCIA.
2. As alterações entram em vigor após homologação pelo Diretor do ISCIA.

Artigo 20.º (Omissões)

1. Casos omissos neste Regulamento Estatutário são resolvidos pelo Diretor do ISCIA, ouvida a Comissão, em conformidade com o Decreto-Lei n.º 80/2018 e outras normas aplicáveis.
2. Em matérias não previstas, aplica-se a legislação nacional e as normas internacionais relevantes.

Artigo 21.º (Entrada em Vigor)

O presente Regulamento Estatutário obteve parecer favorável do Conselho Técnico-Científico e entra em vigor na data da sua aprovação pelo Diretor do ISCIA.

Aveiro, 02 de dezembro de 2025

O Diretor do ISCIA

(Prof. Eduardo da Silva Martins)