

Preâmbulo

Decorridos 5 anos desde a constituição da Comissão de Ética (CE) do Instituto Politécnico de Saúde do Norte (IPSN) e elaboração do seu primeiro Regulamento Interno, importa agora reenquadrar a referida CE nos novos paradigmas legais instituídos pelas recentes disposições que o nosso ordenamento jurídico consagrou e, ao mesmo tempo, ajustar o seu funcionamento à nova realidade da Instituição. Neste contexto, em 2023, a CESPU — entidade instituidora do IPSN — criou a Comissão de Ética para a Saúde (CES), cujo enquadramento jurídico decorre do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, cumprindo assim o disposto no n.º 9 do artigo 9.º do referido diploma. Deste modo, a CE do IPSN passou a ter como principal objetivo assegurar a observância dos princípios da ética e da bioética, tanto na realização de investigação científica e académica como no ensino das Ciências da Saúde, à luz do princípio da dignidade humana. Por sua vez, à CES da CESPU cabe zelar pelos padrões éticos da investigação clínica desenvolvida no seio da Instituição.

O presente Regulamento Interno¹ da CE do IPSN é, pois, um instrumento legal em perfeita sintonia com o relativamente recente direito positivo, no domínio das comissões de ética, no quadro de um novo paradigma em que as comissões de ética não funcionam apenas nas instituições que prestam cuidados de saúde, mas, e em boa hora, passam a ser obrigatórias nas instituições do ensino superior onde se desenvolve investigação, como é o caso do IPSN.

O presente instrumento assume assim, reafirmando e atualizando, uma identificação plena entre o novo quadro legal para as comissões de ética, e a missão, valores e objetivos institucionais do IPSN.

A investigação científica é um pilar fundamental do IPSN enquanto entidade com avultadas responsabilidades institucionais no ensino superior. O gabarito pedagógico e científico do IPSN não é sustentável sem a investigação científica, que assume uma importância crescente na vida institucional, cada vez mais internacionalizada. Mas a investigação científica, em especial no domínio das ciências da saúde, que é o ADN do IPSN, carece de ser feita à luz dos mais elevados padrões éticos, no respeito pela autonomia e dignidade do ser humano, garantindo direitos fundamentais, como o sigilo, a confidencialidade, a privacidade, a integridade, a transparência, a confiança e a segurança dos procedimentos, razões mais que suficientes para justificar a oportunidade e pertinência do presente Regulamento Interno.

Por fim, individual e coletivamente, devemos entender este novo fôlego, aqui representado, como um revisitar da nossa postura ética, alicerce indispensável aos novos desafios institucionais que nos esperam, num futuro que é nosso, por direito próprio, e onde temos lugar entre os melhores.

Artigo 1º Objeto e âmbito

- **1-**A Comissão de Ética do IPSN observa, por identificação plena, os princípios, e regras aplicáveis à constituição, competências e funcionamento previstos para as instituições de ensino superior que realizam investigação científica/académica.
- **2-**A CE tem como competência principal proceder à análise e reflexão das questões que lhe sejam presentes, relacionadas com a ética e bioética.
- **3-**A CE tem ainda por missão contribuir para a observância dos princípios da ética e da bioética, quer na realização de investigação académica, quer ainda, no ensino das Ciências da Saúde, à luz do princípio da dignidade humana.

Artigo 2º Natureza

1- A CE é um órgão dotado de independência técnica e científica, de natureza consultiva.

Artigo 3° Competências

- 1 São competências gerais da CE:
 - **a)** Zelar, no âmbito do funcionamento da respetiva instituição, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;

¹ Aprovado em reunião do Conselho Académico do IPSN em 09.06.21; revisto em 12.11.2025 Homologado pelo Presidente do IPSN-CESPU, em reunião do Conselho de Gestão do IPSN em 12.11.25



- **b)** Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com as atividades da respetiva instituição, e divulgar os que considere particularmente relevantes na área da comissão ética no site da instituição;
- c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões éticas e de bioética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade da instituição, e divulgá-los na área da comissão de ética no site da instituição, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais de ética e de bioética no IPSN;
- **d)** Colaborar, a nível regional, nacional e internacional, com outras entidades relevantes no âmbito da ética e bioética, tendo em vista a partilha de melhores práticas;
- e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na respetiva instituição;
- **f)** Pronunciar-se sobre a elaboração de documentos institucionais que tenham implicações no domínio da ética e da bioética.
- 2 São competências específicas das comissões de ética que funcionem em instituições de ensino superior:
 - **a)** Zelar pelo respeito dos princípios éticos da dignidade da pessoa humana, da beneficência, da justiça e da autonomia pessoal;
 - **b)** Colaborar com os serviços e profissionais da instituição envolvidos no ensino e na investigação, no domínio da ética e da bioética;
 - c) Zelar pela proteção e pelo respeito dos direitos e deveres dos estudantes, e de todos os profissionais, docentes e não docentes do IPSN;
 - d) Prestar assistência ética e mediação na tomada de decisões;
 - **e)** Assessorar, numa perspetiva ética, a tomada de decisões, quer no plano organizativo, quer nos domínios pedagógicos e científicos;
 - **f)** Elaborar orientações e recomendações nos casos e nas situações que gerem ou possam gerar conflitos éticos colocados pela investigação científica;
 - q) Verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos.
 - **h)** Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação científica;
 - i) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação que lhe são submetidos, bem como emitir parecer sobre a sua realização;

Artigo 4º Acerca do pedido de pareceres à CE

- 1 Podem solicitar à comissão de ética a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:
 - a) O órgão máximo ou as direções intermédias do IPSN;
 - b) Qualquer profissional do IPSN;
 - c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação científica ou académica no IPSN;
 - **d)** Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação científica ou académica a realizar no IPSN:
- 2 Os pareceres emitidos pela comissão de ética assumem sempre a forma escrita e não têm caráter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal, em que a realização de estudos científicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da respetiva comissão de ética, sem o qual o estudo não pode ser realizado.
- **3** A comissão de ética dá conhecimento ao órgão máximo da instituição das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações.

Artigo 5° Pedidos de parecer à CE

- **1-**Todos os pedidos endereçados à CE, independentemente da origem e natureza do pedido, devem obrigatoriamente ser dirigidos ao presidente, sendo o único local de receção dos mesmos, o secretariado de apoio da CE.
- 2-Todos os pedidos são imperativamente feitos por e-mail para o endereço da CE ce.ipsn@cespu.pt
- **3-**O secretariado de apoio da CE, à receção de qualquer pedido deve proceder ao registo do mesmo nos seguintes termos:
 - a) Atribuição de um código alfa numérico, sequencial e anual;
 - b) Data de entrada;



- c) Via utilizada para a entrega;
- d) Identificação de quem fez o pedido;
- e) Natureza do pedido, fazendo a distinção entre pedidos de parecer, informações, recomendações e outras situações que a CE venha a atribuir designação e código;
- f) Identificação de quem registou;

4-Em complemento e na sequência do registo de entrada nos termos descritos, deve o secretariado de apoio da comissão proceder aos seguintes registos:

- a) Data em que foi encaminhado para o/a presidente da comissão;
- b) Data para que foi agendado em sessão da CE;
- c) Data em que foi distribuído em sessão da CE e se foi a comissão especializada ou a relator;
- d) Data estipulada para conclusão do parecer;
- e) Agendada a discussão para emissão de parecer na sessão de $__/__/_$
- f) Deliberação da CE na sessão de ___/__/___/
- g) Comunicado ao investigador/requerente em ___/__/

5-0 instrumento de registo descrito no número anterior, deve ser de acesso em tempo real a todos os membros da CE.

Artigo 6° Composição da CE

- 1 A CE do IPSN tem uma composição multidisciplinar, sendo constituída, em função da sua dimensão e diversidade institucional, por um número de membros até ao limite de 21 (vinte e um), o qual deve ser obrigatoriamente ímpar, integrando, entre estes, um presidente e um vice-presidente.
- 2 Para efeitos do número anterior deve ser ponderada a participação de áreas profissionais, nomeadamente as do elenco formativo do IPSN, a medicina, o direito, a filosofia/ética e a teologia, e outras que garantam os valores culturais e morais da comunidade, de acordo com a missão e objetivos institucionais.
- **3** De acordo com a missão e objetivos institucionais, a designação dos membros para a CE devem respeitar a seguinte composição multidisciplinar:
 - **a)** Profissionais de reconhecido mérito, nas áreas adequadas ao desempenho das suas competências, oriundos da instituição em que a CE se integra;
 - **b)** Podendo, entre o número máximo de membros previsto no n.º 1, integrar-se até 2 (dois) elementos externos à instituição em que a CE se integra, sendo desejável que um destes membros seja recrutado da comunidade, de forma a assegurar a salvaguarda dos valores culturais e morais da mesma.
- 4 − O Provedor do Estudante do IPSN, devidamente nomeado, integra a CE na qualidade de membro consultor, sem direito a voto, cabendo-lhe funções de natureza consultiva.
- **5** –A CE, sempre que o considere necessário, face à natureza das matérias a abordar, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

Artigo 7º Constituição e Mandato

- 1- Os membros da CE são designados por despacho do Presidente do IPSN, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
- 2 O presidente e vice-presidente da comissão de ética são eleitos de entre os seus membros.
- 3 Os membros da CE podem cessar funções nos termos previstos no artigo 12.º do Decreto-Lei 80/2018, de 15 de outubro.

Artigo 8° Competências do Presidente da CE

- 1 Compete ao presidente da comissão de ética:
 - a) Representar a comissão de ética;
 - **b)** Coordenar a atividade da comissão de ética, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a ordem de trabalhos;
 - c) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações.
- 2 O presidente é substituído nas suas ausências ou impedimentos pelo vice-presidente.



- **3** Sem prejuízo das competências legais atribuídas ao presidente da CE no quadro do regime previsto e estatuído pelo Decreto-lei nº 80/2018, de 15 de outubro, cabe, ainda, ao presidente da CE, nos termos do presente regulamento:
 - a) Determinar os assuntos agendados para cada sessão, sendo que a transparência, a ordem cronológica e natureza urgente dos assuntos, devem constituir os critérios para pautar o agendamento;
 - **b)** Atribuir tempos de execução ao cumprimento das tarefas cometidas a membros da comissão e pugnar pelo cumprimento dos mesmos;
 - c) Antes de distribuir a análise de qualquer processo, a comissão especializada ou relator, devem ser questionados os próprios sobre a existência de conflitos de interesses ou impedimentos.
 - d) Nomear, sempre que necessário, de entre os membros da comissão, um grupo de trabalho para proceder à revisão do regulamento interno;
 - e) Submeter para homologação pelo Presidente do IPSN, o texto de regulamento interno aprovado pela CE.

Artigo 9°

Eleição do presidente e do vice-presidente da CE

- 1- Após designação, pelo Presidente do IPSN, de todos e cada um dos membros da CE, os mesmos são notificados para uma sessão de CE com um ponto único da ordem de trabalhos, a eleição do presidente e do vice-presidente da comissão, devendo a notificação indicar expressamente, o dia, hora, e sala onde a sessão terá lugar;
- **2-** Antes do início formal da sessão, o Presidente do IPSN, enquanto entidade que designou os membros que integram a CE, dará as boas-vindas aos mesmos, após o que se retira para ter início a sessão;
- **3-** A sessão tem início com a verificação do quórum, o que sucede com a presença de metade dos designados, mais um; a inexistência de quórum, obrigatoriamente deve ser comunicada pelos membros presentes ao Presidente do IPSN que determinará nova data;
- **4-** A votação para a eleição do presidente e do vice-presidente é secreta, ocorre separada, sucessivamente, e nos seguintes termos:
- 5- Os boletins de voto têm pré-inscritos a que fim se destina o boletim de voto, se para a eleição do presidente (Anexo A) ou do vice-presidente, (Anexo B) e os nomes de todos os membros da comissão, à frente dos quais existirá um espaço para assinalar o sentido de voto; os referidos anexos fazem parte integrante do presente regulamento;
- **6-** Antes de serem distribuídos os boletins de voto para se proceder à votação, é colocado um carimbo do IPSN e só depois podem ser distribuídos aos membros da comissão;
- **7-** A cada membro da comissão são entregues dois boletins de voto, um para indicar em quem vota para presidente, e outro para indicar em quem vota para vice-presidente;
- **8-** A eleição do presidente ocorre em primeiro lugar, com a colocação por cada membro da comissão, do seu voto para eleger o presidente, na urna; a do vice-presidente, ocorre quando a do presidente estiver concluída;
- **9-** Finda a votação é aberta a urna e procede-se à contagem dos boletins; se a contagem corresponder ao número de membros da comissão presentes, tem lugar a leitura em voz alta do respetivo voto, dando a todos os membros da comissão a possibilidade de registar o sentido da votação; um dos membros da comissão fará a leitura do registo que fez, indicando todos e cada um dos votos, o que terá de ser confirmado por todos os membros;

É eleito o membro da comissão que obtiver mais votos;

Na circunstância de ter lugar um empate entre os mais votados, repete-se o processo de votação, até haver um membro da comissão que reúna o maior número de votos;

10- Concluídas as eleições é lavrada ata, indicando quem foi eleito para presidente e para vice-presidente, e fazendo menção a todos votos expressos, os quais ficam arquivados em envelope fechado com a menção do que contem;

A ata é assinada por todos os membros presentes na sessão e da mesma o presidente eleito dará imediatamente nota ao Presidente do IPSN.

Artigo 10° Funcionamento da CE

1 - A CE funciona em reuniões plenárias por convocação e sob direção do seu presidente ou, nos impedimentos deste, do seu vice-presidente, devendo reunir pelo menos uma vez por mês.



- **2** Por iniciativa do presidente, quando a natureza da matéria o justifique, e tendo em conta a composição da comissão de ética e a especificidade do assunto em causa, podem ser constituídas subcomissões especializadas, incumbidas de preparar o parecer ou o relatório sobre as matérias que lhes sejam expressamente submetidas.
- **3** A subcomissão especializada criada nos termos do número anterior extingue-se com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação fundamentou a sua criação.
- 4 As convocatórias indicam o dia, o local, a hora da reunião e a ordem do dia e contêm a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante. Quando, por decisão do Presidente da CE, a reunião ocorrer através de plataforma digital, de tal facto é obrigatoriamente feita menção na convocatória, com as necessárias indicações para o acesso.
- 5 A CE só pode reunir-se estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.
- **6** Podem participar nas reuniões, sem direito a voto, quaisquer pessoas cuja presença seja considerada necessária para esclarecimento dos assuntos em apreciação, por convocação do seu presidente.
- 7 A CE delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente da comissão de ética, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.
- **8** Das reuniões da CE são lavradas atas, que incluem um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, os membros presentes, as justificações de ausência recebidas, os assuntos apreciados, os pareceres, relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e a forma e o resultado das respetivas votações. Se a reunião ocorreu com recurso a plataforma digital, é ainda obrigatória a menção de tal facto.
- **9** A CE elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento, que se encontra sujeito a homologação por parte do órgão máximo da instituição.
- **10** O regulamento interno de funcionamento da CE, depois de homologado, é divulgado na área da respetiva comissão de ética no site da instituição.
- 11 No exercício das suas competências, a CE atua com total independência relativamente aos órgãos académicos, de direção ou de gestão do IPSN.

Artigo 11°

Direitos dos membros da CE

- 1 Constituem direitos dos membros das comissões de ética:
 - a) Participar nas reuniões e votações;
 - **b)** Frequentar ações de formação em matérias de relevo no âmbito das competências das comissões de ética, de acordo com a programação aprovada pela comissão de ética;
 - c) A dispensa das suas atividades profissionais exercidas dentro do IPSN, quando se encontrem no exercício efetivo de funções relacionadas com as atividades da comissão de ética, sem perda de quaisquer direitos ou regalias.
- 2 O exercício de funções nas comissões de ética não é remunerado, sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações a que tenham direito, nos termos legais, cujos encargos são suportados pelo IPSN.

Artigo 12° Deveres dos membros da CE

São deveres dos membros da CE:

- a) Exercer com zelo e diligência o seu mandato;
- b) Manter sigilo sobre as matérias tratadas no âmbito da comissão de ética;
- c) Cumprir os prazos previstos para a conclusão dos trabalhos;
- d) Colaborar com os restantes membros na prossecução das competências da comissão de ética;
- **e)** Participar nas reuniões regularmente convocadas, pronunciando-se sobre as matérias em agenda, e votando as mesmas;
- f) Manter-se atualizado sobre temas relacionados com a ética e a bioética.

Artigo 13°

Cessação de funções dos membros da CE

- 1 As funções dos membros da CE cessam nas seguintes situações:
 - a) No termo do período de mandato;
 - **b)** Na data da tomada de posse noutro cargo ou função incompatível com o exercício das funções de membro da comissão de ética;



- c) Por renúncia, mediante carta dirigida ao órgão máximo da instituição;
- **d)** Por deliberação do órgão máximo da instituição, com fundamento em incumprimento dos deveres de membro da comissão de ética.
- **2** Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento dos deveres do membro da comissão de ética, designadamente:

A falta injustificada, três vezes, às reuniões de comissão de ética regularmente convocadas;

- O não cumprimento dos prazos como relator de processo, mais de três vezes.
- § Único A cessação de funções de qualquer membro da CE, não resulta na imediata substituição do mesmo, exceto quando o número de membros da comissão for inferior a 11 efetivos.

Artigo 14°

Apoio logístico, administrativo e financeiro

- 1 O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da CE é assegurado pelo IPSN, devendo este assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.
- 2 A CE dispõe de uma área no site da instituição, a qual é assegurada e divulgada pelo IPSN.
- **3** Da área referida no número anterior consta, designadamente, a composição da comissão de ética, o calendário das suas reuniões, a sua atividade, os pareceres produzidos, o seu regulamento interno e a identificação dos projetos em avaliação, nos casos aplicáveis.
- 4 A informação constante da área da comissão de ética está sujeita às condições de confidencialidade e proteção de dados previstas no Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.
- **5** O acesso e reutilização da informação que resulta da atividade da CE, ocorre nos termos da Lei do Acesso e Reutilização, Lei 26/2016, de 22 de agosto, e da Diretiva 2013/37/EU do Parlamento e do Conselho, de 26 de junho, relativa ao acesso e reutilização.
- **6** A CE mantém atualizado um arquivo do qual consta toda a documentação, o qual oferece garantias de segurança que salvaquarda a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.
- 7 Para a prossecução das suas funções, articulação entre os membros da CE e informação aos interessados, a CE disporá de apoio de uma plataforma Moodle ou equivalente.

Artigo 15° Impedimentos

- 1 Nenhum membro da CE pode intervir na elaboração de pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, assim como nas respetivas decisões, quando se encontre numa das situações de impedimento previstas nos artigos 69.º e 73.º do Código do Procedimento Administrativo.
- 2 Os membros da CE que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à CE, comunicam essa situação antes da análise do processo, não se encontrando presentes na discussão e votação da mesma e ficando tal facto registado em ata.

Artigo 16° Confidencialidade

1- Os membros da CE, assim como os técnicos e peritos que colaborem com esta, e o seu secretariado de apoio, estão sujeitos ao cumprimento de deveres de confidencialidade e proteção dos dados pessoais a que tenham acesso no exercício da sua atividade, mesmo após o termo das mesmas.

Artigo 17° Relatório anual

1-A CE elabora, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado ao órgão máximo da instituição até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado na área da comissão de ética no site do IPSN e na plataforma da RNCES.

Artigo 18° Obrigatoriedade da designação da versão



1- De todas e cada uma das revisões ao presente regulamento, uma vez aprovada e homologada nas sedes competentes, é obrigatório indicar a versão através de um código com dois dígitos separados por um ponto, sendo a atribuição do código da versão, competência da CE antes de enviar para homologação.

Artigo 19° Anexos ao presente regulamento

1-0 presente regulamento interno, tem dois anexos que dele fazem parte integrante:

Anexo A - boletim de voto para eleição do presidente da comissão de ética;

Anexo B - boletim de voto para eleição do vice-presidente da comissão de ética.

Artigo 20° Revisão

1-Sem prejuízo de uma revisão antecipada, o presente regulamento interno será objeto de revisão:

- a) Em dezembro de cada ano a CE revê o presente RI e conclui uma versão que atualiza, e identifica, nos termos do número três do artigo 18°;
- b) Quando em sede da CE, seja suscitada qualquer questão na sua interpretação, ou identificada uma omissão, cujo esclarecimento seja relevante para o bom funcionamento da comissão;
- c) Quando alterações ao regime jurídico das comissões de ética o determinem.

Artigo 21º Vigência

1-Uma vez homologado pelo Presidente do IPSN entra em vigor no dia seguinte à sua homologação.

Artigo 22° Divulgação

1-Do presente regulamento deve ser dada a devida divulgação por todos os meios institucionais idóneos.



Comissão de Ética Boletim de voto para **Eleição do presidente (Anexo A)**

A qual ocorreu em ___/___/ (inscrição por ordem alfabética dos nomes dos membros da CE)



Comissão de Ética Boletim de voto para **Eleição do vice-presidente (Anexo B)** A qual ocorreu em ___/___/___

(inscrição por ordem alfabética dos nomes dos membros da CE)	
]
	[
	[
	[