



**SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE
FAFE**

HOSPITAL DE S.JOSÉ DE FAFE

REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA

**REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO
HOSPITAL DE S. JOSÉ – SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE
FAFE**



**CAPÍTULO I
Disposições Gerais**

*Artigo 1.º
Natureza e Objeto*

1. A Comissão de Ética para a Saúde do Hospital de S. José, adiante designada por CES do HSJ é um órgão consultivo, multidisciplinar e independente, cuja atividade se rege pelo presente Regulamento, de acordo com o previsto no artigo 11º do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, em observância do disposto na Lei n.º 46/2004 de 19 de Agosto, referente aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, e do disposto no Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril, referente aos princípios das boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano.

2. A CES do HSJ cabe zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas e na prática de cuidados, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas e salvaguardar o exercício do consentimento como base do respeito pela autonomia de vontade, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática biomédica que envolvam questões de ética e emitindo pareceres sobre os mesmos.

*Artigo 2.º
Sede*

A sede da CES do HSJ situa-se nas instalações do Hospital de S. José, sito na Praça José Florência Soares, 4820-148 Fafe, pertencente à Santa Casa da Misericórdia de Fafe.

**CAPÍTULO II
Da Composição, Organização e Competências**

*Artigo 3.º
Composição*

1. A CES do HSJ tem uma composição multidisciplinar, constituída por sete membros, e coadjuvado administrativamente por um assistente técnico.

2. A CES do HSJ sempre que considere necessário poderá solicitar apoio de outros técnicos ou peritos.

3. Os membros da CES do HSJ não são remunerados pelas funções desempenhadas.

Artigo 4.^o
Mandatos

O mandato dos membros da CES do HSJ é de 3 anos, podendo ser renovado por iguais períodos.

A suspensão do mandato ou a sua revogação poderá ser feita a pedido de cada um dos membros da CE, pedido esse dirigido ao presidente da Comissão de Ética que promoverá, junto do Director Clínico, a escolha do substituto.

Artigo 5.^o
Confidencialidade

Os membros da CES do HSJ estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no exercício do seu mandato.

Artigo 6.^o
Independência das CES

No exercício das suas funções, a CES actua com total independência relativamente aos órgãos de direcção ou de gestão da instituição.

Artigo 7.^o
Direcção

A CES do HSJ funciona sob a direcção de um Presidente, que deverá presidir às reuniões, ordinárias ou extraordinárias, da CES.

Na ausência ou impedimento do Presidente, deverão as suas funções ser da responsabilidade do Vice-Presidente, o qual deverá ser nomeado no início do mandato da CES pelos membros da CE.

Artigo 8.^o
Competências

Considerando as funções que lhe são atribuídas nos termos do Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, compete à CES do HSJ, designadamente:

- Apreciar e emitir pareceres sobre todos os aspetos éticos da prática médica desenvolvida pelo Hospital de S. José nos termos do artigo 8.º do presente Regulamento;
- Pronunciar-se sobre protocolos de investigação científica;
- Emitir em matérias de ensaios clínicos, e apenas quando para tanto designada como Comissão de Ética Competente (CEC) pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), o parecer único prévio à realização dos ensaios a que se refere o artigo 20.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.



- d) Promover a divulgação dos princípios gerais da Bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres e outros documentos ou iniciativas.
- e) Aprovar até ao final de cada ano civil o Relatório de Atividades, o qual deverá ser enviado aos órgãos de gestão do Hospital de S. José.

Handwritten notes:
Dy
Kete
L46g
L46i

Artigo 9.^o
Pareceres

1. A CES do HSJ emite pareceres por iniciativa própria e por solicitação escrita feita pelas seguintes entidades:

- a) Órgãos de gestão e direção do Hospital de S. José;
- b) Qualquer profissional de saúde do Hospital de S. José;
- c) Doentes ou seus familiares, através das entidades referidas na alínea a).

2. A CES do HSJ emite ainda pareceres quando a solicitação escrita lhe for feita por outros profissionais, ainda que estranhos à Instituição que serve, nomeadamente no domínio da investigação em ciências básicas e outras.

3. Os pareceres assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.

4) No exercício das suas competências, a CES deverá ponderar em particular o estabelecido na Lei, nos Códigos deontológicos e nas Declarações e diretrizes internacionais, existentes sobre as matérias a aprovar.

CAPÍTULO III
Reuniões

Artigo 10.^o
Periodicidade

- 1) A CES do HSJ reúne ordinariamente uma vez por ano.

As Reuniões ordinárias serão convocadas com a antecedência mínima de 5 dias, devendo da convocatória constar a data, hora e local da reunião, bem como a Ordem de Trabalhos.

2) Poderão ser realizadas Reuniões Extraordinárias sempre que as circunstâncias o impuserem, as quais poderão ser convocadas pelo Presidente ou por qualquer dos membros da CE, mediante requerimento dirigido ao Presidente ou seu substituto, indicando o motivo da convocatória da Reunião extraordinária.

A convocatória para as Reuniões extraordinárias deverá ser feita com a antecedência mínima de 2 dias, devendo dela constar a data, hora e local da reunião, bem como o motivo da sua convocação.

Artigo 11.º
Quórum

A CES só pode funcionar e deliberar com a presença mínima de 4 elementos.

Artigo 12.º
Decurso das reuniões

No decurso das reuniões deverão ser observados os seguintes pontos:

- 1) No início de cada reunião, será nomeado o Secretário encarregado de fazer a minuta da Ata dessa reunião, que será aprovada no final com a assinatura de todos os elementos presentes na referida reunião;
- 2) Leitura da ata da reunião anterior;
- 3) Apreciação e votação dos pareceres elaborados;
- 4) Levantamento e seleção dos problemas e temas objeto de análise e reflexão por parte desta Comissão de Ética, tendo nomeadamente em vista a elaboração do respetivo parecer;
- 5) Designação do relator ou relatores referidos no número anterior;
- 6) Os pareceres são obtidos pela maioria dos votos dos membros presentes, havendo sempre lugar a voto de vencido, o qual fará parte integrante do parecer;
- 7) Em caso de empate na votação efetuada sobre os assuntos sobre os quais a CE se pronunciou, o Presidente terá voto de qualidade;
- 8) O Parecer é assinado pelo Presidente ou, no seu impedimento, pelo Vice-Presidente, devendo ser aposta a data da reunião em que tiver sido aprovado.

Artigo 13.º
Ata

Das reuniões é elaborada uma ata que será assinada pelos Presidente e Secretário.

Regulamento aprovado em reunião plenária da CES do HSI de 12 de julho de 2016, o qual vai ser apresentado a Mesa Administrativa da Santa Casa da Misericórdia de Fafe, para homologação.

Homologado em reunião da Mesa Administrativa de 21 de Julho de 2016

A Mesa Administrativa,
Faci a das Docas de Leis João
Faci a das Docas de Leis João
Dme
Augusto Augusto Gonçalves
Ch. Gonçalves