



ORDEM DE SERVIÇO N.º 9/2007

Por deliberação do Senado Universitário na sessão de 21 de Março de 2007, é criada na Universidade de Évora, uma *Comissão de Ética para a Investigação nas Áreas de Saúde Humana e Bem Estar*, cujo Regulamento é posto em vigor:

REGULAMENTO

Comissão de Ética para a Investigação nas Áreas de Saúde Humana e Bem Estar

De acordo com as Directrizes Éticas Internacionais para a Investigação envolvendo Seres Humanos (**Council for International Organizations of Medical Sciences**, em colaboração com a Organização Mundial da Saúde, Genebra 1993) e com o disposto no Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de Maio, é constituída uma Comissão de Ética para as Actividades de Investigação Científica nas Áreas de Saúde Humana e Bem Estar que se desenvolvem na Universidade de Évora.

Art.º 1.º *(Âmbito)*

À Comissão de Ética para a Investigação nas Áreas de Saúde Humana e Bem Estar, adiante designada CEIASBE, compete zelar pela observância de padrões de ética no âmbito da actividade de investigação científica da Universidade de Évora, por forma a proteger e garantir a dignidade e a integridade humana, procedendo à análise e reflexão sobre projectos de investigação que envolvam questões de ética.

Art.º 2.º *(Composição)*

A CEIASBE, tem uma composição multidisciplinar e é constituída por onze elementos. A CEIASBE, sempre que considere necessário, pode solicitar apoio de outros técnicos ou peritos, bem como propor a constituição de um conselho consultivo externo.

Art.º 3.º *(Constituição)*

Cabe ao Conselho Científico da Universidade de Évora designar os membros da CEIASBE.



Art.º 4.º
(Mandato)

O mandato dos membros da CEIASBE, é de 4 anos, podendo ser renovado por iguais períodos.

Art.º 5.º
(Direcção)

A CEIASBE, funciona sob a Direcção de um Presidente coadjuvado por um Vice-Presidente, eleitos por e de entre os seus membros.

Art.º 6.º
(Competências)

Compete à CEIASBE, no âmbito da actividade de investigação científica na área de Saúde Humana e Bem Estar:

1. Assinalar situações que ponham em risco a dignidade e a integridade humanas,
2. Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das actividades de investigação nas áreas científicas da Saúde Humana e Bem Estar,
3. Pronunciar-se sobre protocolos ou terapêuticas experimentais que envolvam seres humanos e seus produtos biológicos,
4. Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização de ensaios clínicos ou de projectos de investigação na área da Saúde Humana e Bem Estar, e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspectos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos envolvidos,
5. Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos ou de investigações no quadro da investigação produzida na área de Saúde Humana e Bem Estar,
6. Promover os princípios gerais da ética pelos meios adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais das diferentes áreas científicas em Saúde Humana e Bem Estar,
7. No exercício das suas competências, a CEIASBE, deverá ponderar, em particular o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos e nas declarações e directrizes internacionais sobre as matérias a apreciar.

Art.º 7.º
(Emissão de Pareceres)

Os pareceres emitidos pela CEIASBE, assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativamente à realização de ensaios em seres humanos Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril.

Art.º 8.º
(Confidencialidade)

Os membros da CEIASBE, estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no desempenho do seu mandato.

Art.º 9.º
(Impedimentos)

Nenhum membro da CEIASBE, pode interferir em decisões levadas a Comissão quando, relativamente a ele, se verifique uma das situações previstas no artigo 44º do Código do Procedimento Administrativo.

Art.º 10.º
(Regulamento e Funcionamento)

À CEIASBE, cabe aprovar o seu regulamento de funcionamento.


Art.º 11.º
(Remuneração)

Aos membros da CEIASBE não é devida pela sua actividade qualquer remuneração, directa ou indirecta.

Art.º 12.º
(Relatório Anual)

A CEIASBE elabora, no fim de cada ano lectivo, um relatório sobre a sua actividade que deve ser enviado ao Conselho Científico da Universidade.

Universidade de Évora, 4 de Abril de 2007

O Reitor

Jorge Araújo