

## **Regulamento**

### **Preâmbulo**

A Comissão de Ética do Centro de Apoio Tecnológico Agro-Alimentar, doravante designado por CE-CATAA, sediada na Zona Industrial de Castelo Branco, Rua A, 6000-459 Castelo Branco, teve a data de fundação a 28 de fevereiro e 2024 com a seguinte comissão instaladora: Ana Riscado, Ana Eugénio, Filomena Pereira, Francisco Rodrigues, Miguel Castelo Branco, Natanael Santos Nuno Folgado, Patrícia Alexandre, Tânia Lourenço.

### **Artigo 1. Âmbito**

O presente regulamento estabelece as regras de atuação, composição e funcionamento da CE-CATAA.

### **Artigo 2. Natureza e finalidade**

A Comissão de Ética é um órgão independente, multidisciplinar e de natureza consultiva que visa zelar pelos padrões de integridade, honestidade e qualidade técnico-científica de forma a proteger e garantir a integridade e privacidade do ser humano ou outra matéria biológica bem como material suscetível de comprometer a sustentabilidade dos ecossistemas, merecendo assim análise e reflexão envolvendo questões éticas.

### **Artigo 3. Definição e missão**

1. A CE-CATAA é uma entidade independente e multidisciplinar que se dedica à promoção e garantia de padrões éticos na investigação científica.
2. A CE-CATAA rege a sua atividade e o exercício das suas funções em concordância com as leis e diretrizes nacionais e internacionais sobre ética e bioética, orientando-se pelas disposições legais decorrentes do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, que estabelece os princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento das comissões de ética que funcionam integradas em instituições de saúde e demais instituições onde se realize investigação clínica.
3. É da incumbência e responsabilidade CE-CATAA garantir a proteção dos direitos, a segurança e o bem-estar das pessoas, animais ou material biológico que participa numa investigação e zelar pela promoção dos padrões de ética de forma a proteger e garantir a integridade, a dignidade, a honestidade e a qualidade ética nas atividades de investigação.
4. À CE-CATAA compete a análise de questões éticas no âmbito das suas atuações, responsabilidades e relações internas e externas.
5. É dever da CE-CATAA agir com independência política e profissional e sem subordinação a influências do mercado.

### **Artigo 4: Composição**

1. O CE-CATAA apresenta uma composição multidisciplinar, sendo constituída por nove elementos de diferentes áreas.
2. O CE-CATAA é composto por um presidente, um vice-presidente e sete vogais.
3. Cabe ao presidente do CE-CATAA:
  - a) Representar o CE-CATAA;
  - b) Coordenar as atividades do CE-CATAA;
  - c) Convocar as reuniões do CE-CATAA;
  - d) Estabelecer a ordem de trabalhos do CE-CATAA;

4. A votação para a eleição do presidente e do vice-presidente é secreta e confidencial. Ocorre nos seguintes parâmetros:
  - a) Boletins de voto que conte pré-inscrito o fim a que se destina (presidente ou vice-presidente);
  - b) Antes de serem distribuídos os boletins de voto, todos os membros colocam o seu nome. Devendo a lista estar por ordem alfabética;
  - c) A cada membro são entregues 2 boletins de voto.
  - d) Finda a votação é aberta a urna e contabilizados os votos.
  - e) Concluídas as eleições é lavrada a ata, indicando o presidente e vice-presidente eleitos e votos atribuídos, os quais ficam arquivados em envelope fechado.
5. Cabe ao vice-presidente do CE-CATAA assumir responsabilidades de Presidente quando este assim o delegue por impossibilidade devidamente justificada da presença na reunião.
6. A duração de cada mandato do Presidente e dos seus membros é de dois anos, com possibilidade de renomeação por um período igual.
7. O Presidente e os membros da Comissão de Ética não recebem qualquer remuneração pela sua atividade seja ela direta ou indireta.
8. Qualquer membro do CE-CATAA pode renunciar ao seu mandato mediante declaração e solicitação por escrito, devendo manter-se em funções até à designação de um novo membro, o que deverá ocorrer num prazo máximo de 30 dias.

#### **Artigo 5: Obrigações e Deveres**

Os membros da CE-CATAA têm a obrigação de:

1. Manter o sigilo e confidencialidade quanto ao conteúdo da discussão das matérias tratadas no âmbito da CE-CATAA.
2. Desempenhar as suas funções com isenção e independência.
3. Pautar a sua atividade pelos princípios de dignidade e não discriminação, além do respeito pela autonomia, responsabilidade, liberdade intelectual, integridade, transparência, beneficência, não maleficência, justiça, honestidade e integridade.
4. No exercício das suas funções e deliberações deverá ter em consideração a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, a Declaração de Helsínquia, as convenções internacionais, as recomendações do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), a Constituição da República Portuguesa e ainda o disposto nos códigos deontológicos profissionais, bem como o teor de declarações e diretrizes nacionais ou internacionais existentes sobre as matérias em análise.

#### **Artigo 6: Funcionamento**

1. A CE-CATAA reúne ordinariamente com periodicidade mensal, podendo ainda reunir extraordinariamente sempre que o Presidente convoque.
2. Nas reuniões da CE-CATAA apenas podem participar e votar os seus membros.
3. A CE-CATAA apenas pode deliberar quando estão presentes a maioria dos seus membros.
4. A participação de todos os elementos pertencentes ao CE-CATAA é de carácter obrigatório, salvo exceções devidamente justificadas.

5. As reuniões são de índole híbrida (online e/ou presencial). Sendo que as presenciais decorrem nas instalações do CATAA.
6. No final de cada reunião serão lavradas atas, redigidas de acordo com as normas legais. As atas serão lidas, datadas e assinadas por todos os elementos presentes.
7. No final de cada ano civil, a CE-CATAA desenvolverá um relatório de atividades, que será apresentado à entidade máxima do CATAA e tornado público na página do CE-CATAA;
8. A CE-CATAA delibera sobre os pedidos de emissão de parecer ético no prazo máximo de 30 dias úteis a contar com a data de registo de entrada do mesmo, caso o projeto se encontre completo.

#### **Artigo 7. Competências**

1. Constituem área de competência da CE-CATAA todas as atividades de investigação desenvolvidas no CATAA que envolvam, sob qualquer forma pessoas, animais, ou material biológico de origem humana ou animal, velando para que os objetivos da investigação não violem qualquer direito nem os princípios éticos da dignidade, da segurança e do bem-estar de seres humanos e/ou animais em investigação;
2. Compete à CE-CATAA a análise de questões e reflexões que suscitem problemas éticos e bioéticos;
3. Emitir pareceres referentes à verificação procedimental e avaliação ética dos projetos de investigação de natureza científica, científico-tecnológica ou de experimentação em ciências da vida e da saúde, que envolvem, sob qualquer forma, pessoas, animais, ou material biológico de origem humana ou animal e que decorrem nas instalações do CATAA;
4. Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica que lhe sejam submetidos particularmente os que se refiram a ensaios e estudos, incluindo investigação clínica, com seres humanos e/ou com animais.
5. Não cabe à CE-CATAA pronunciar-se sobre questões de âmbito jurídico ou disciplinar.
6. À CE-CATAA não compete analisar pedidos de pareceres que refiram projetos ou trabalhos de investigação que já tenham sido submetidos a outras Comissões de Ética.
7. A CE-CATAA não compete o parecer de pedidos anteriormente aprovados por outras Comissões de ética.
8. Quando e sempre que se considere necessário, a CE-CATAA pode solicitar a terceiros informação que considere relevante bem como pareceres de peritos externos, porém estes não podem deliberar.

#### **Artigo 8. Emissão de Pareceres/Prazos**

1. Os pedidos para parecer da CE-CATAA devem ser apresentados pela(s) pessoa(s) responsáveis do projeto seguindo as instruções que constam do Guião para Submissão que faz parte integrante do presente regulamento.
2. Os pareceres serão enviados à pessoa que o solicitou e publicado online na página CE-CATAA;
3. Os pareceres da CE-CATAA respeita as nomenclaturas: “parecer positivo por unanimidade”, “parecer positivo por maioria”, “rejeitado” ou “sem competência para dar um parecer”.

4. A submissão de pareceres está aberta em permanência, ocorrendo a respetiva deliberação em reunião.
5. Na ata de deliberação estará discriminado os votos de cada membro.
6. A submissão deverá ser feita através de plataforma especifica para esse efeito através do link: <https://www.cataa.pt/>.

#### **Artigo 9. Impedimentos**

1. Os membros da CE-CATAA que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à Comissão, comunicam essa situação antes da análise do processo, não participando na discussão e votação da mesma e ficando tal facto registado em ata.

#### **Artigo 10. Confidencialidade e Privacidade**

1. Todos os elementos e intervenientes do CE-CATAA estão obrigados aos deveres de absoluto sigilo, confidencialidade, privacidade e proteção dos dados pessoais quanto aos assuntos que deliberem ou que tomem conhecimento, tanto no âmbito do desempenho da respetiva atividade, tanto após o término da mesma.
2. O tratamento de dados pessoais deve ainda respeitar as normas do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD).
3. A CE-CATAA dispõe de arquivo físico e online adequado e atualizado de todos os processos, oferecendo garantias de segurança e de salvaguarda da confidencialidade e privacidade de dados e documentos, sendo os mesmos conservados pelos períodos previstos nas normas legais aplicáveis.
4. Informação pertinente relativa à atividade da CE-CATAA, designadamente a sua constituição, normas orientadoras do funcionamento da Comissão, guião para submissão de pedidos de pareceres éticos e relatórios anuais de atividades, está disponível na área para esse fim no site do CATAA.

#### **Artigo 11. Alterações**

1. Qualquer alteração às normas orientadoras será devidamente proposta pelos elementos do CE-CATAA para respetiva deliberação.
2. O presente regulamento foi elaborado pela CE-CATAA instaladora podendo sofrer alterações desde que devidamente deliberadas e sem aviso prévio.

#### **Artigo 12. Dúvidas**

Qualquer questão, omissão ou dúvida suscitada deve ser enviada para ([comissaoetica@cataa.pt](mailto:comissaoetica@cataa.pt)) a fim de ser devidamente resolvida e esclarecida pela CE-CATAA.

#### **Artigo 13. Entrada em vigor**

As presentes normas orientadoras, depois de serem aprovadas pela CE-CATAA entram imediatamente em vigor.

28 de fevereiro de 2024