

Comissões de Ética nas Instituições de Ensino Superior Politécnico em Portugal

Retrato a 2023



Ficha técnica

Autor: Lucília Nunes

Título: Comissões de Ética nas Instituições de Ensino Superior Politécnico em Portugal.
Retrato a 2023.

Local: Setúbal

Editor: Instituto Politécnico de Setúbal

Data: julho 2023

1ª Edição

ISBN: 978-989-35059-9-1

Design e layout

Imagem silhueta multidão [freepiik](#)

Suporte Eletrónico - Microsoft Office Word - Formato PDF

Investigação do programa de trabalho de licença sabática [SABIN]
atribuída pelo Instituto Politécnico de Setúbal,
2º semestre do ano letivo 2022/2023

Parecer da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Setúbal
PI 49A/ 2023

**Comissões de Ética
nas Instituições de Ensino
Superior
Politécnico em Portugal

Retrato a 2023**

Lucília Nunes

Setúbal
julho 2023

[folha intencionalmente deixada em branco]

Não se descobre uma nova terra sem primeiro
concordar em perder a costa de vista durante muito tempo.

André Gide¹

Um procura um parceiro para os seus pensamentos,
outro alguém a quem possa ajudar:
é assim que nasce uma boa conversa.

Friedrich Nietzsche²

¹ Les faux-monnayeurs. Nouvelle Revue Française, 1925. P. 441. « qu'en art, et en littérature en particulier ceux-là seuls comptent qui se lancent vers l'inconnu. On ne découvre pas de terre nouvelle sans consentir à perdre de vue, d'abord et longtemps, tout rivage ».

² Para além do bem e do mal. Guimarães & Companhia Editores.

[folha intencionalmente deixada em branco]

Índice de Acrónimos, Siglas e Abreviaturas

A3ES	Agência de Avaliação e Acreditação do Ensino Superior
CCISP	Conselho Coordenador dos Institutos Superiores Politécnicos
CE	Comissão de Ética
CEC	Comissão de Ética competente
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CES	Comissões de Ética para Saúde
CNE	Conselho Nacional de Educação
CNECV	Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida
CP	Conselho Pedagógico
CR	Conselho de Representantes
CRUP	Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas
CTC	Conselho Técnico-Científico
DR	Diário da República
ENIDH	Escola Náutica Infante D. Henrique
ESEL	Escola Superior de Enfermagem de Lisboa
ESEnfC	Escola Superior de Enfermagem de Coimbra
ESEP	Escola Superior de Enfermagem do Porto
ESHTE	Escola Superior de Hotelaria e Turismo do Estoril
ESS	Escola Superior de Saúde
ESTeSL	Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa
ETI	Equivalente a Tempo Integral
EUREC	European Network of Research Ethics Committees
Fig.	Figura
FCT	Fundação para a Ciência e a Tecnologia
IBC	International Bioethics Committee
IES	Instituição de Ensino Superior
IESP	Instituição de Ensino Superior Politécnica
IP Porto	Instituto Politécnico do Porto
IP	Instituto Politécnico
IPB	Instituto Politécnico de Bragança
IPBeja	Instituto Politécnico de Beja
IPC	Instituto Politécnico de Coimbra
IPCA	Instituto Politécnico Cávado e Ave
IPCB	Instituto Politécnico de Castelo Branco
IPG	Instituto Politécnico da Guarda
IPL	Instituto Politécnico de Lisboa
IPLeiria	Instituto Politécnico de Leiria
IPP	Instituto Politécnico de Portalegre
IPS	Instituto Politécnico de Setúbal
IPSantarém	Instituto Politécnico de Santarém

IPT	Instituto Politécnico de Tomar
IPV	Instituto Politécnico de Viseu
IPVC	Instituto Politécnico de Viana do Castelo
ISEL	Instituto Superior de Engenharia de Lisboa
ISCTE	Instituto Universitário de Lisboa
LIC	Lei da Investigação Clínica
Nº/ nº	Número
Q	Quadro
REC	Research Ethics Committees
RCAAP	Repositório Científico de Acesso Aberto de Portugal
RJIES	Regime Jurídico das Instituições de Ensino Superior
UO	Unidade Orgânica
UAb	Universidade Aberta
UAç	Universidade dos Açores
UAlg	Universidade do Algarve
UA	Universidade de Aveiro
UBI	Universidade da Beira Interior
UC	Universidade de Coimbra
UÉ	Universidade de Évora
UL	Universidade de Lisboa
Uma	Universidade da Madeira
UMinho	Universidade do Minho
UNL	Universidade Nova de Lisboa
UP	Universidade do Porto
UTAD	Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro
UI	Unidade de Investigação

Índice de quadros, tabelas e figuras

Q 1 - Referências bibliográficas identificadas sobre Comissões de Ética no ensino superior pós 2018	26
Q 2 - Intervenientes internos nos estudos clínicos	34
Q 3 - Intervenientes externos nos estudos clínicos	35
Q 4 - Esquemática cronológica do ensino superior politécnico e graus que pode atribuir	45
Q5 - Identificação artigos e epígrafes do Decreto-Lei nº 80/2018 de 14 de março	46
Q6 – Competências das Comissões de Ética – gerais e específicas nas instituições com investigação clínica	49
Fig. 1 - Localização IES do ESP	59
Fig. 2. - Mapa de Instituições Públicas de Ensino Superior Politécnico membros do CCISP (Sedes e Unidades Orgânicas)	61
Q 7 – Dados gerais das IESP – data da criação, estudantes, número de escolas e campi ...	62
Q 8 - Distribuição de CE pelas IESP	64
Q 9 - Distribuição pelas datas de criação e mandato em curso das CE	66
Fig. 3. Linha cronológica da criação das CE	66
Q 10 – Distribuição pelo número de membros, externos e processos regulamentares	68
Q 11 – Distribuição pelo sexo e amplitudes das idades	69
Q 12 - Distribuição habilitações, formação em ética/bioética e experiência anterior em CE	70
Fig. 4 - Distribuição da frequência das áreas científicas presentes nas 16 CE	71
Q 13 – Identificação dos modelos e documentos disponibilizados pelas CE	77
Q 14 – Sinopse de atividades relativas ao ano de 2022	81
Q15 - Competências mais frequentemente exercidas pelas CE	84
Tabela 1 – Fatores dificultadores relacionados com as atividades dos membros da CE	86
Tabela 2 – Fatores dificultadores referentes aos projetos de investigação	87
Tabela 3 – Fatores dificultadores relativos a atividade da CE	88
Tabela 4 – Fatores dificultadores relativos ao apoio institucional	89
Tabela 5 – Fatores dificultadores relacionados com a cultura organizacional	90
Tabela 6 – Fatores facilitadores relacionados com o ambiente interno das CE	91
Tabela7 – Fatores facilitadores referentes às atribuições das CE	91
Tabela 8 – Fatores facilitadores relacionados com o apoio institucional	92
Tabela 9 – Fatores facilitadores relacionados com a cultura organizacional	93
Quadro 16 – Existência de códigos de Ética nas IESP	96

[folha intencionalmente deixada em branco]

ÍNDICE

Introdução	13
1. Enquadramento ou as molduras da questão	23
1.1. Revisão da literatura	23
1.2. A lei da investigação clínica	29
1.3. Ensino Superior Politécnico	34
1.4. A regulamentação das Comissões de Ética	46
2. Comissões de Ética no Ensino Superior Politécnico	59
2.1. Cenários institucionais	63
2.2. Caracterização das comissões de ética	65
2.3. Funcionamento e dinâmicas das comissões de ética	73
Conclusões	97
Recomendações	108
Agradecimentos	111
Referências Bibliográficas	112
Legislação	114
Apêndice 1. Ensino Superior Politécnico Público	117
Apêndice 2. Comissões de Ética no Ensino Politécnico Privado	119
Apêndice 3. Listagem de Seminários organizados pela RedÉtica ...	125
Apêndice 4. Guião da entrevista	129

[folha intencionalmente deixada em branco]

Introdução

A ética não é um poder, é um serviço. As Comissões de Ética são espaços de reflexão individual e coletiva que devem iluminar as vertentes éticas das questões que lhes sejam postas ou dos problemas que lhes sejam submetidos.

Daniel Serrão³

É recente em Portugal a existência formalizada das Comissões de Ética (CE) nas Instituições de Ensino Superior (IES), concretamente desde outubro de 2018, ainda que as Comissões de Ética nas instituições de saúde datem de meados dos anos 90.

Mais propriamente, as Comissões de Ética para a Saúde (CES) foram reguladas em 1995, através do Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de maio e “têm vindo a desempenhar um papel fulcral na salvaguarda dos padrões de ética no âmbito das ciências da vida, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas”⁴. Reconhecendo o papel destas Comissões, quer historicamente como precursoras⁵, quer como materialização da institucionalização da Bioética em Portugal⁶, não é sobre estas que nos vamos debruçar.

O Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro foi publicado como uma revisão e atualização relativa às comissões de ética - revisão com o intuito de “adaptar o regime jurídico à evolução registada em Portugal, no que respeita à importância e crescente emergência das questões de ética clínica ou assistencial e, bem assim, das exigências da investigação científica no seu primacial desígnio, que se traduz na indispensável reflexão que deverá dedicar-se à proteção devida ao ser humano”⁷. O preâmbulo deste diploma legal começava por explicitar que “O XXI Governo Constitucional, no seu programa, estabelece como prioridades reforçar o poder do

³ Serrão, Daniel (2008) Comissões de Ética – o Desafio Metodológico. *Nascer e Crescer. Revista do hospital de crianças maria pia*. vol XVII, n.º 4, p. 249 – 253. <http://hdl.handle.net/10400.16/1166>

⁴ Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro. Preâmbulo.

⁵ Vide Nunes, L. (2013). História das Comissões de Ética. <http://hdl.handle.net/10400.26/4803> ; Marques Dos Santos, António (2012). *Comissões de Ética para a Saúde - Análise do Processo Político*. Instituto Universitário de Lisboa, ISCTE

⁶ Neves, M. Céu Patrão (2009). Comissões de Ética Hospitalares e institucionalização da Bioética em Portugal. *Revista Bioética*, vol. 3, nº 1, v. 3, n. 1 (cfm.org.br)

⁷ Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro. Preâmbulo.

cidadão através da humanização dos serviços e melhorar a qualidade dos cuidados de saúde, através da observância de padrões de ética pelos profissionais, de forma a proteger a dignidade da pessoa humana”⁸.

É reconhecido que o desenvolvimento biotecnológico das últimas décadas suscitou novos desafios e que, com base nas alterações demográficas e epidemiológicas, se desencadearam novas problemáticas “e dilemas fraturantes de compatibilização e conciliação dos direitos individuais e coletivos.”⁹.

Também a investigação científica, particularmente a de índole clínica, tem contribuído para a melhoria da saúde das populações e para o desempenho das unidades de saúde.

Notemos que em 2014, a Lei n.º 21/2014 de 16 de abril tinha criado um quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos em Portugal, generalizando o regime de apreciação da comissão de ética a todas as áreas da investigação clínica, reconhecendo as respetivas especificidades.

A publicação do Decreto-Lei de 2018, revendo a regulação das CES, a sua composição, constituição, competências e modo de funcionamento, também as alargou para os contextos de instituições com carácter assistencial, de investigação e de formação.

Assim, as comissões de ética passaram a funcionar não apenas nas instituições onde se realizam atos de saúde, mas também nas instituições de saúde, instituições de ensino superior e centros de investigação biomédica onde se desenvolva investigação clínica.

Consideramos útil a abordagem realizada no *European Textbook on Ethics in Research*, começando por recordar como definimos hoje investigação - “Antes de podermos identificar as questões éticas que surgem na investigação, precisamos de ter, pelo menos, uma ideia do que é a investigação.(...) adotar uma definição de trabalho inclusiva de investigação, como a seguinte: A investigação tem como objetivo gerar (nova) informação, conhecimento, compreensão ou outro bem cognitivo relevante, e fá-lo através de uma investigação sistemática.”¹⁰

Neste passo importa clarificar também o que se entende por investigação clínica: “Para efeitos do presente decreto-lei considera-se investigação clínica a investigação conduzida em

⁸ Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro. 1º parágrafo do preâmbulo.

⁹ Idem. Preâmbulo.

¹⁰ European Commission (2010). *European Textbook on Ethics in Research*. p. 13-14. Tradução livre de “Before we can identify the ethical issues that arise in research, we need to have at least a working account of what research is. (...) These considerations suggest that we should adopt an inclusive working definition of research, such as the following: Research aims to generate (new) information, know ledge, understanding, or some other relevant cognitive good, and does so by means of a systematic investigation” https://eprints.lancs.ac.uk/id/eprint/62755/1/textbook_on_ethics_report_en.pdf

seres humanos ou em material de origem humana, tais como tecidos, espécimes e fenómenos cognitivos, para os quais um investigador interage diretamente com seres humanos.”¹¹

Distinguimos, portanto, a investigação clínica como sendo a que é realizada em e com seres humanos, ou seja, envolvendo seres humanos. Não se confunda clínica com assistencial, pelo menos no quadro lexical atual. Talvez possamos pensar que não terá sido uma boa escolha, pelo potencial confundente e pelo histórico na saúde, mas é a que está fixada, e, portanto, temos de considerar o significado de investigação clínica em sentido alargado, em que “um investigador interage diretamente com seres humanos”.

A questão da designação das Comissões pode ser também importante – temos utilizado, em Portugal, Comissões para o nível nacional bem como institucional local. Não utilizámos “Comités” que seria a tradução literal de “Research Ethics Committee” nem fixámos as competências das comissões apenas na esfera da investigação, ainda que, desde o início, essa seja a área em que os pareceres são vinculativos.

A revisão de 1975 da Declaração de Helsínquia afirmou que “a preocupação com os interesses do sujeito deve sempre prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade” e foi também a versão que introduziu o conceito de supervisão por um “comité independente”¹² assim como os conceitos de ética da publicação. “A conceção e a execução de cada procedimento experimental que envolva seres humanos devem ser claramente formuladas num protocolo experimental que deve ser transmitido a um comité independente especialmente designado para apreciação, comentário e orientação”¹³.

A Diretiva 2001/20/EC, a *Clinical Trials Directive*, na versão portuguesa usou a expressão “Comité de Ética”¹⁴ e determinou que os Estados-Membros tomassem as medidas necessárias à criação e ao funcionamento de Comités de Ética, com diversas competências no âmbito dos

¹¹ Idem, Artigo 1º, nº 2.

¹² Este comité independente tornou-se, nos Estados Unidos, um sistema de “Institutional Review Boards” (IRB) e comités de ética em investigação ou comissões de revisão ética noutros países. Os termos escolhidos em vários países variam: Research Ethics Committee (REC) no Reino Unido, Suécia, Grécia; Medical Research Ethics Committee (MREC) nos Países Baixos, Comités de Protection des Personnes em França, Institutional Review Board nos Estados Unidos, Human Research Ethics Committees na Austrália. Cf. Tinnerholm, Ljungberg, H. (2021). Regulating Research: The Origins and Institutionalization of Research Ethics Committees in Sweden, *European Journal for the History of Medicine and Health*, 78(2), 267-286. <https://doi.org/10.1163/26667711-bja10006> ; Les Comités de Protection des Personnes (CPP) | Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine (sante.fr)

¹³ Declaração de Helsínquia, <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/> revisão de 1975, <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct1975.pdf>

¹⁴ «Comité de Ética»: o organismo independente de um Estado-Membro, constituído por profissionais da saúde e por membros não médicos, incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios e de tranquilizar o público a este respeito, nomeadamente formulando um parecer sobre o protocolo do ensaio, a aptidão dos investigadores e a adequação das instalações, bem como sobre os métodos e documentos a utilizar para informar os participantes nos ensaios, a fim de obter o seu consentimento esclarecido; cf. Diretiva 2001/20/EC <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0020>

ensaios clínicos, incluindo o parecer antes do início do estudo e um conjunto de quesitos a serem analisados (artigo 6º). A transposição desta Diretiva – na Lei nº 46/2004, de 19 de agosto que aprovou o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, não se aplicando aos ensaios sem intervenção – criou a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e articulou com as Comissões de Ética para a Saúde, criadas pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio.

“Nos últimos anos, tem-se dado uma ênfase significativa à regulamentação ética da investigação educacional. Derivados inicialmente das esferas médicas, os códigos de ética da investigação foram estabelecidos por associações profissionais, organizações de investigação e todas as universidades envolvidas na investigação educacional e noutras disciplinas.”¹⁵

Em termos internacionais, relevamos o International Bioethics Committee¹⁶ da UNESCO, que é composto por 36 peritos independentes e acompanha os progressos das ciências da vida e das suas aplicações, a fim de garantir o respeito pela dignidade e liberdade humanas. O IBC constitui o único fórum mundial de reflexão em matéria de bioética.

Em termos europeus, referimos o Steering Committee on Bioethics¹⁷, órgão intergovernamental do Conselho da Europa (criado como Ad hoc Committee of experts on Bioethics em 1985), que aprovou o *Guide for research ethics committee members* destinado a ser utilizado pelos membros dos comités de ética para a investigação (REC) – “não fornece novos

¹⁵ Brown, Carol; Spiro, Jane; Quinton, Sarah (2020). The role of research ethics committees: Friend or foe in educational research? An exploratory study. <https://doi.org/10.1002/berj.3654> . Original: In recent years there has been a significant emphasis on ethical regulation in educational research. Derived initially from medical spheres, research ethics codes have been established by professional associations, research organisations and all universities concerned with educational and other subject research.

¹⁶International Bioethics Committee (IBC) | UNESCO Criado em 1993, tem emitidos relatórios e pareceres em diversas áreas, tópicos e princípios. Constituem exemplos os relatórios das sessões *Reports and Advices* bem como Report of the IBC on ethical issues of neurotechnology (2021), Report of the IBC on the principle of protecting future generations (2021), Report of the IBC on assisted reproductive technologies (ART) and parenthood (2019), Report of the IBC on the Principle of Individual Responsibility as related to Health (2019), Report of the IBC on Big Data and Health (2017) , Report of the IBC on the Bioethical Response to the Situation of Refugees (2017), Report of the IBC on the Principle of the Sharing of Benefits (2015), Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights (2015), Report of the IBC on the Principle of Non-Discrimination and Non-Stigmatization (2014), Report of the IBC on the Principle of Respect for Human Vulnerability and Personal Integrity (2013), Report of the IBC on social responsibility and health (2010), Report of IBC on Human Cloning and International Governance (2009), Report of IBC on Consent (2008), Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics (2003)

¹⁷“On 1 January 2012, following the reorganisation of intergovernmental bodies at the Council of Europe, the Committee on Bioethics (DH-BIO) has taken over the responsibilities of the Steering Committee on Bioethics (CDBI) for the tasks assigned by the Convention on Human Rights and Biomedicine as well as for the intergovernmental work on the protection of human rights in the field of biomedicine. The reorganisation results also in creating a closer link between the DH-BIO and the Steering Committee on Human Rights (CDDH). In 1985 the Ad hoc Committee of experts on Bioethics (CAHBI), set up under the direct authority of the Committee of Ministers, was responsible for the intergovernmental activities of the Council of Europe in the field of bioethics. In 1992, it became the Steering Committee on Bioethics.” <https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cdbi/>

A realidade portuguesa é da existência de um Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, de uma Comissão de Ética para a Investigação Clínica também nacional e de Comissões de Ética locais ou institucionais – com competências mais alargadas que as da REC (Research Ethics Committees) ainda que com características similares - “grupos multidisciplinares e independentes, nomeados para analisar protocolos de investigação biomédica que envolvam seres humanos, a fim de ajudar a garantir, nomeadamente, que a dignidade, os direitos fundamentais, a segurança e o bem-estar dos participantes na investigação são devidamente respeitados. (...) O seu âmbito como REC local, regional ou nacional é definido pelas autoridades que o nomeiam.”²⁰.

Muitos países europeus determinaram, no seu Direito interno, a criação de Comissões de Ética nas Universidades e Instituições de Ensino Superior – foi o caso da Grécia²¹ e de Portugal em 2018. É interessante o caso do Reino Unido²², na génese das comissões de ética em

¹⁹ European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) An independent, multi-disciplinary body appointed by the President of the European Commission which advises on all policies where ethical, societal and fundamental rights issues intersect with the development of science and new technologies. The EGE provides the Commission with high quality, independent advice on all aspects of EU legislation and policies, where ethical, societal and fundamental rights issues intersect with the development of science and new technologies. The EGE reports to the President of the European Commission and to the College of Commissioners as a whole. European Group on Ethics (europa.eu)

²¹ “According to article 21, law 4521/2018, a Research Ethics Committee (R.E.C.) is to be founded in all Higher Education Institutions. Its mission is to inform and sensitize all members of the university community with respect to bioethics and ethics issues and, also to contribute to the attunement of the research practices followed in our university with the updated legislation, guidelines and rules set out by the European Union as well as with the international laws and regulations concerning bioethics and ethically sound undertaking of scientific research.” <https://duth.gr/en/Services/Committees/Research-Ethics-Committee-REC>

²² Em 1991, o Ministério da Saúde britânico criou formalmente comitês de ética em investigação (REC) para analisar projetos de investigação que eram predominantemente ensaios clínicos de medicamentos experimentais e ensaios de abordagens terapêuticas. Com o aumento da investigação que envolvia mais do que uma área local, foram criados, em 1997, os REC multicêntricos (MREC) para analisar propostas de investigação que envolvessem quatro ou mais áreas locais do NHS. Em resposta à necessidade de continuar a harmonizar e normalizar as práticas em todos os REC, em 2000 foi criado o Central Office for Research Ethics Committees (COREC). Cf. Oates J. (2022) Formulating National Standards for

investigação. Um inquérito às comissões de ética universitárias²³ revelou que das 87 universidades que responderam (de 115 contactadas), apenas duas em cada cinco dispunham de qualquer forma de análise ética que estivesse em vigor há mais de quatro anos e uma em cada cinco não dispunha de qualquer processo de análise ética. Embora este inquérito tenha documentado uma sensibilização cada vez mais rápida nas universidades britânicas para a necessidade de supervisão da investigação com seres humanos, também revelou uma grande variação na prática. Por isso foram desencadeados processos²⁴ de harmonização, incluindo a criação do National Research Ethics Service.

A Rede Europeia de Comitês de Ética para a Investigação²⁵ (EUREC) promove a cooperação entre associações nacionais de comissões de ética para a investigação (REC) em toda a Europa e apoia a boa governação ética da investigação, apoiando iniciativas de reforço de capacidades. Pode pesquisar-se a realidade dos vários países europeus no site da European Network of Research Ethics Committee. Sobre Portugal, está incluída a Lei nº 46/2004 de 19 de agosto²⁶ bem como a Lei nº 21/2014 de 16 de abril, a Lei da Investigação Clínica. O foco é mais centrado nos ensaios clínicos e é referida a CEIC. Também são referidas as Comissões de Ética locais (“Local EC”) – “Há quase uma centena de comissões de ética (públicas e privadas, de saúde e académicas). Não é possível reconhecer a decisão de uma comissão de ética local sobre um protocolo de estudo de outra comissão. A recém-criada rede nacional de comissões de ética poderia ultrapassar este problema. (...) As comissões de ética institucionais locais não têm financiamento e não cobram taxas”²⁷.

Research Ethics Support and Review: The UKRIO/ARMA Case. In: O'Mathúna D, Iphofen R, editors. Ethics, Integrity and Policymaking: The Value of the Case Study [Internet]. Cham (CH): Springer; 2022. Chapter 4. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK589351/>

²³ Tinker A, Coomber V. (2004). University research ethics committees: their role, remit and conduct. *BullMedEthics*. (203):7-8. PMID: 15816096. Embora este inquérito tenha documentado uma sensibilização cada vez mais rápida nas universidades para a necessidade de supervisão da investigação com seres humanos, também revelou uma grande variação na prática.

²⁴ O National Research Ethics Service - Serviço Nacional de Ética na Investigação - foi fundado em 2007, reunindo os comités de ética em investigação (RECs), os REC multicêntricos (MREC) e o Central Office for Research Ethics Committees (COREC). Cf. Oates J. (2022) Formulating National Standards for Research Ethics Support and Review: The UKRIO/ARMA Case. In: O'Mathúna D, Iphofen R, editors. Ethics, Integrity and Policymaking: The Value of the Case Study [Internet]. Cham (CH): Springer; 2022. Chapter 4. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK589351/>

²⁵ Rede Europeia de Comitês de Ética para a Investigação: <http://www.eurecnet.org/index.html>

²⁶ “The Law 46/2004 of 19 August 2004 which incorporates the principles of the Clinical Trials Directive 2001/20/EC and creates the “Comissão de Ética para a Investigação Clínica” (National Ethics Committee for Clinical Research – CEIC) was repealed by a new law (Law 21/2014 of April 16)” <http://www.eurecnet.org/information/portugal.html>

²⁷ “There are almost one hundred ethics committees (public and private, health and academic ones). There is no recognition from one local ethics committee decision on a study protocol from another one. The newly created national network of ethics committees could override this problem. (...) Local

Pode fazer sentido nesta introdução aportar alguns dados sobre a realidade europeia, nesta introdução, até por não ser nossa intenção proceder a um estudo comparativo.

Na Alemanha “33 das 53 comissões de ética em investigação oficialmente reconhecidos estão ligadas a faculdades de medicina e a universidades. Estas comissões são responsáveis pela análise ética da investigação que envolve seres humanos”²⁸.

Na Áustria, as Comissões universitárias “aprovam os projetos de investigação clínica realizados na universidade e no Hospital Geral de Viena. Todos os projetos de investigação financiados por fundos públicos ou privados (que envolvam seres humanos) têm de ser submetidos a Comissão de Ética”²⁹.

De forma semelhante, em Espanha, as comissões de ética em investigação, que realizam a avaliação ética da investigação em seres humanos nas universidades, estão associadas à Rede de Comissões de Ética em universidades e centros de investigação públicos.

Também se tem verificado, por exemplo nas universidades do Reino Unido, que os projetos avaliados externamente não requerem uma avaliação interna adicional, mas é sempre sujeito a análise. Ou seja, sendo certo que a universidade não pretende duplicar os mecanismos existentes, aceitará como devidamente sancionada a investigação que tenha recebido a aprovação do National Research Ethics Service.

A UNESCO publicou guias³⁰ destinados aos “bioethics committee”, entre 2005 e 2007, entendendo que “um comité de bioética é um comité que aborda de forma sistemática e contínua as dimensões éticas das (a) ciências da saúde, (b) ciências da vida e (c) políticas de saúde inovadoras. Um comité de bioética é normalmente composto por uma série de peritos, é geralmente multidisciplinar e os seus membros utilizam uma variedade de abordagens para

institutional ethics committees have no funding and do not charge fees”. In <http://www.eurecnet.org/information/portugal.html>

²⁸Benčin, Rok; Šumič-Riha, Jelica; Strle, Gregor; Riha, Rado (2015). Ethics assessment and Guidance in Different Types of Organisations – Universities. This deliverable and the work described in it is part of the project Stakeholders Acting Together on the Ethical Impact Assessment of Research and Innovation - SATORI - which received funding from the European Commission’s Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) under grant agreement n° 612231. 3.e-Universities.pdf (satoriproject.eu). Sobre a Alemanha: EUREC - Information - Germany (eurecnet.org)

²⁹Idem, p. 8

³⁰Em 2005, Guide 1: Establishing Bioethics Committees. Em 2006, Guide 2: Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies. Em 2007, Guide 3: Educating Bioethics Committees. Em 2019, Guide 4: Bioethics committees and public policy. Também em 2019, Guide 5: Bioethics committees and public engagement e o volume sobre Strengthening national and regional ethics infrastructure: building capacities in bioethics and ethics of science and technology. Todos os ficheiros em Assisting Bioethics Committees | UNESCO

trabalhar no sentido da resolução de questões e problemas bioéticos, especialmente dilemas morais ou bioéticos.”³¹

Atualmente espera-se e, frequentemente, exige-se, que os organismos de financiamento submetam toda a investigação que envolva participantes humanos a um processo de análise ética. E, de forma semelhante, que os editores sigam as guidelines³²COPE e requeiram parecer ético dos projetos de investigação que se candidatam a publicação.

Pouco depois do decreto-lei de atualização das Comissões de Ética (2018), que determinou a existência de CE em Instituições de Ensino Superior com investigação clínica, dedicámo-nos a identificar³³ as estratégias promotoras da integridade académica e científica nas instituições de Ensino Superior.

Temos acompanhado várias comissões e a rede nacional de membros de comissões de Ética, RedÉtica³⁴, criada há uma década.

Sabemos que existem grupos organizados como a dos membros das CE da ARSLVT, de que a organização de trabalho em rede na Região de Lisboa e Vale do Tejo com a Lisbética³⁵ constitui exemplo, ou a rede das CE da ARSA, Administração Regional de Saúde do Alentejo.

Não obstante a existência de redes informais e alguns debates em encontros e eventos, não existe propriamente uma caracterização das Comissões de Ética das IES, um estudo que possibilite mútuo conhecimento.

Atendendo ao contexto atual nas IES, em particular atenta a natureza dos Institutos Politécnicos, considerámos emergente a necessidade de uma **cartografia da realidade**, que possa identificar temas, processos, instrumentos, preocupações e respostas. Uma compreensão

³¹“A bioethics committee is a committee that systematically and continually addresses the ethical dimensions of (a) the health sciences, (b) the life sciences and (c) innovative health policies. A bioethics committee is typically composed of a range of experts, is usually multidisciplinary and its members employ a variety of approaches to work toward the resolution of bioethical issues and problems, especially moral or bioethical dilemmas. Moreover, the members of these committees not only become more sensitive to ethical dilemmas but also, in time, develop the knowledge and skills required to deal more effectively with them, frequently finding ways to resolve what may at first appear to be intractable dilemmas.” UNESCO (2005). Guide 1: Establishing Bioethics Committees. p. 9. Em <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309>

³² COPE (Committee on Publication Ethics). Promoting integrity in research and its publication. <https://publicationethics.org/>

³³ Nunes, L. (2019) Estratégias Promotoras da Integridade Académica e Científica: Instituições de Ensino Superior em Portugal. Instituto Politécnico de Setúbal. <http://hdl.handle.net/10400.26/30021>

³⁴ A RedÉtica surgiu na sequência de uma reunião do CNECV com as Comissões de Ética para a Saúde, em maio de 2013. Foram realizados encontros de Outono/Inverno e Primavera/verão desde esse ano, interrompidos durante a pandemia e retomados em 2022 (ver apêndice 3).

³⁵ Grupo Informal das Comissões de Ética de instituições de saúde e de ensino superior da Região de Lisboa e Vale do Tejo que organizou diversos encontros para promover a colaboração entre Comissões de Ética especialmente desde o incentivo recebido pela legislação de 2018, de obrigatoriedade de existência de comissões de ética em instituições de ensino superior.

mais ampla do que existe, em termos nacionais e que facilite o desenvolvimento de redes e parcerias.

Portanto, temos como objetivo geral caracterizar as Comissões de Ética das Instituições de Ensino Superior Politécnico.

São objetivos específicos:(1) elencar processos de funcionamento, instrumentos, pareceres; (2) Identificar aspetos comuns e especificidades;(3) elaborar monografia, que permita reapreciar a realidade e comparar daqui a algum tempo.

Em termos metodológicos, previmos análise documental -regulamentos, relatórios, pareceres, procedimentos, etc recolhidos a partir dos websites e portais - e a recolha de dados sobre a caracterização, funcionamento, dinâmicas e atividades, junto das próprias CE.

O projeto, incluindo os instrumentos de colheita de dados, teve parecer favorável do Encarregado de Proteção e Dados e da Comissão de Ética.

Organizámos esta monografia em duas partes – na primeira, procedemos ao enquadramento da realidade nacional, com as várias molduras aplicáveis, uma revisão da literatura, descritivo da lei da investigação clínica, género e configuração do Ensino Superior Politécnico e a regulamentação das Comissões de Ética.

Na segunda parte apresentamos os cenários institucionais, caracterização e atividade das Comissões de Ética do Ensino Superior Politécnico.

Deixamos em apêndice alguns dados complementares e de suporte – relativamente ao Ensino Superior Politécnico Público, à pesquisa realizada sobre as Comissões de Ética no Ensino Politécnico Privado, a listagem de Seminários organizados pela RedÉtica e o guião da entrevista realizada aos presidentes(coordenadores das CE).

Os dados de enquadramento teórico e jurídico-formal estão atualizados a junho de 2023 e que a realidade reportada é da atualidade. Por isso, o que obtemos é realmente um retrato fixado neste tempo e com estes intervenientes.

[folha intencionalmente deixada em branco]

1. Enquadramento ou as molduras da questão

Universities will uphold academic freedom, which is the freedom of thought and inquiry for the academic community to advance knowledge and the freedom to communicate this knowledge based on accepted standards of academic ethics and integrity.³⁶

Nesta parte consideramos os enquadramentos, conjugando quatro molduras da realidade portuguesa: (1) a revisão da literatura existente sobre as comissões de Ética, particularmente depois de 2018; (2) a Lei da Investigação Clínica; (3) a especificidade e o contexto das Instituições de Ensino Superior Politécnico e (4) a alteração da legislação das comissões de Ética.

1.1. Revisão da literatura

“Passaram mais de 30 anos desde que os comités de ética foram institucionalizados como parte integrante da investigação clínica através da primeira alteração da Declaração de Helsínquia, adotada em Tóquio em 1975. Os comités de ética são criados para analisar os protocolos de investigação clínica. (...) Atualmente, nenhum projeto de investigação clínica pode ser iniciado ou publicado numa revista biomédica sem o voto positivo de um comité de ética.”³⁷

Em Portugal existem duas obras *clássicas*, no sentido de inaugurais, referentes a Comissões de Ética: (1) o livro publicado em 1996 pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida³⁸ na sequência de um seminário temático que o CNECV organizou e (2) o livro

³⁶ European Universities Association (2021) Universities without walls A vision for 2030. P. 7. [Publications \(eua.eu\)](https://publications.eua.eu)

³⁷ Druml, C., Wolzt, M., Pleiner, J. et al. Research ethics committees in Europe: trials and tribulations. *Intensive Care Med* 35, 1636–1640 (2009). <https://doi.org/10.1007/s00134-009-1544-y> “It is now more than 30 years since ethics committees were institutionalized as integral part of clinical research through the first amendment of the Declaration of Helsinki, adopted in Tokyo 1975. Ethics committees are established to review clinical research protocols. (...) Today, no clinical research project can be started or published in a biomedical journal without the positive vote of an ethics committee.”

³⁸ CNECV (1996) Comissões de Ética. Coleção Bioética nº II. Realização de Seminário organizado pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, a 4 e 5 de março, sobre as comissões de ética.

coordenado por Maria do Céu Patrão Neves, em 1996, “Comissões de Ética. Das Bases Teóricas à Atividade Quotidiana”³⁹, com 2ª edição em 2002.

Em sede do CNECV, entre 1994 e 1995, foram emitidos pelo menos dois pareceres⁴⁰ relacionados com as comissões de Ética. Nesta altura, as comissões de ética tinham sido recentemente constituídas⁴¹, para funcionar nas instituições e serviços de saúde, as Comissões de Ética para a Saúde. Firmava-se a institucionalização da Bioética, que requer uma metodologia de trabalho baseada no diálogo multidisciplinar. Assim, em 1995 estabeleceu-se, de forma multidisciplinar e flexível, a composição, a competência e o modo de funcionamento das comissões de ética.

Nessa altura, competia às CES “zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respetivo, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas”, “pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respetivo”, “Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição ou serviço de saúde respetivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico” e “promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respetivo”, entre outras. Todas as competências relacionadas com os ensaios e os estudos de dispositivos e cosmética passaram para a CEIC, em 2005.

Como o nosso foco decorre da opção pela identificação e análise da situação nas Instituições do Ensino Superior, constatamos que poucas publicações abordam tópicos relativos a ética em investigação e as instituições académicas – foi o caso do livro de documentação das I Jornadas da Comissão de Ética para a Investigação Clínica⁴²(2010) em que foram abordadas as “Redes de Comissões de Ética e a relação com as Instituições académicas” (ao caso, com os ensaios clínicos).

³⁹ Primeira edição em 1996, publicado pelo Centro de Estudos de Bioética/Pólo Açores. 2ª edição revista e aumentada, Gráfica de Coimbra, em 2002.

⁴⁰ Documento de análise - 13/CNECV/95 precedido pelo “Comentário ao Decreto-Lei nº 97/94, de 9 de abril”, elaborado pelo CNECV e reproduzido na Documentação (Vol. II, 1993-1994, pp. 47-50). Procederam a análise do projeto de lei das Comissões de Ética para a Saúde (que foi publicado em 1995).

⁴¹ Decreto Lei nº 97/95 de 10 de maio. “As CES têm uma composição multidisciplinar e são constituídas por sete membros, designados de entre médicos, enfermeiros, farmacêuticos, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas.” (artigo 2º)

⁴² I Jornadas da Comissão de Ética para a Investigação Clínica. Livro de documentação.

Ao pesquisar “comissões de ética” no Repositório Científico de Acesso Aberto de Portugal (RCAAP), foram identificados 117 documentos⁴³, ordenados por relevância. Quando a ordenação foi colocada por data, obtivemos 57 documentos posteriores a 2018. Ao realizar a leitura e análise, excluímos os que não se referem a realidade nacional ou estão fora do escopo da investigação⁴⁴. Ficámos com 8 documentos relacionados com o assunto. Constatamos, assim, e desde logo, a escassez de documentos disponíveis sobre Comissões de Ética⁴⁵. Não obstante a atualização jurídica ser datada de 2018, procurámos em anos anteriores se haveria documentos – reflexivos ou argumentativos, de estudos primários ou secundários, sobre a dinâmica e funcionamento de comissão de Ética.

Usámos o motor de busca Google Académico (Google Scholar) com "Comissões de ética" no intervalo específico de 2023 - 2018 e obtivemos identificação de 1560 ficheiros. Percorrendo os títulos, encontrámos poucos documentos novos e alguns ficheiros de comunicações e palestras⁴⁶, sendo a maioria relativo a afirmação de submissão a Comissão de Ética.

Alguma literatura não diz diretamente respeito a Comissões de Ética, ainda que refira o papel das CE na promoção de princípios éticos nas Instituições de Ensino Superior⁴⁷, explicita reflexões e perspetivas dos critérios de pertinência e adequação ética⁴⁸ ou foque princípios éticos atualmente alocados à investigação, como a proteção dos dados pessoais⁴⁹. Poucas teses, neste período de 2018 a 2023, focaram as comissões de ética, e quando tal aconteceu dizem respeito às comissões de ética hospitalares⁵⁰.

⁴³ Pesquisa RCAAP “comissões de ética”, 29 maio 2023. Em 2023, nenhum documento. Em 2022, 7 documentos. Em 2021, 13 documentos. Em 2020, 9 documentos, Em 2019, 16 documentos e em 2018, 12 documentos. Total de 57 - mas relativos à nossa temática, ficamos com 8 referências (ver quadro 1)

⁴⁴ Foi o caso de artigos referindo ética animal ou situações clínicas. Encontrámos algumas teses do Brasil, como a de Priscilla K. (2015). A Comissão de Ética como prática educativa: o caso da Universidade de Brasília. Dissertação de Mestrado Profissional em Gestão Pública, Universidade de Brasília. <https://repositorio.unb.br/handle/10482/19866>

⁴⁵ Na segunda pesquisa, com “comissão de ética” (singular) o total de documentos identificados foi de 970 - atentos os títulos, este aumento foi devido a referências a pedido de parecer à comissão de ética em estudos de investigação clínica, não se repercutindo em maior número de documentos sobre a dinâmica ou o funcionamento das Comissões de Ética.

⁴⁶ Por exemplo, Ribeiro, M. A. (2020). Conflito de interesses, fraude e má conduta na investigação clínica. *RJLB*, Ano 6, nº 1, p. 363-390. https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2020/1/2020_01_0363_0390.pdf

⁴⁷ É o caso de Nunes, L. (2019) Estratégias promotoras da integridade académica e científica - Instituições de Ensino Superior em Portugal. Instituto Politécnico de Setúbal. <http://hdl.handle.net/10400.26/30021>

⁴⁸ Por exemplo, Caetano, A. P. (2019). Ética na investigação-ação – alguns apontamentos de reflexão. *Revista Estreia Diálogos*, 4(1), 53-73. <http://hdl.handle.net/10451/43855>; Nobre, Ana; Mouraz, Ana; Duarte, Marina (2021). Portas que o digital abriu na investigação em educação [Em linha]. Lisboa: Universidade Aberta. <http://hdl.handle.net/10400.2/11415>

⁴⁹ Raposo H, Egreja C, Melo S. (2021). Proteção de dados e anonimato: novos desafios metodológicos e éticos na investigação sociológica em saúde. In: *XI Congresso Português de Sociologia* [online], Lisboa, 29 a 31 de março de 2021. p. 529-30. <http://hdl.handle.net/10400.21/13255>

⁵⁰ Gonçalves, Catarina (2020). Consultoria assistencial em bioética clínica na realidade das Comissões de Ética Portuguesas. Dissertação de Mestrado Integrado em Medicina. Universidade do Porto. <https://hdl.handle.net/10216/128244>; Parda, Aida (2007). Comissões de ética hospitalares e as suas

A pesquisa em bases de dados⁵¹ também não adicionou novos elementos. Posta a narrativa do percurso, o que encontrámos diz respeito a explicitação descritiva e analítica de casos (5 documentos) ou a argumentação refletida sobre as dinâmicas e finalidades das Comissões de Ética (3 documentos) conforme Quadro 1.

Ano	Sobre Comissões de Ética
2022	1. Diana Tavares, Manuela Amorim, Ana Paula Cabral, Agostinho Cruz, Henrique Curado, Isabel Faria, Maria João Gonçalves, Paula Lopes, Alberto Machado, Helena Sousa, & Pedro Monteiro. (2022). A importância das Comissões de Ética nas Tecnologias da Saúde: A experiência da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto. Suplemento nº 3, 178. http://hdl.handle.net/10400.22/22419
	2. Rodrigues, M.; Lourenço, I. (2022). Atividade e experiência da Comissão de Ética numa instituição de ensino superior. In 13.ª Conferência Lusófona de Ciência Aberta, Maputo, 10-12 outubro. Póster. http://hdl.handle.net/10400.11/8238
	3. Fernandes, J. (2022). A proliferação das comissões de ética. Revista do Ensino Superior. p. 14-17. https://hdl.handle.net/10216/143606
2020	4. Massano J, Almeida FN. Comissões de Ética em Portugal: Velhos e Novos Desafios. Acta Med Port [Internet]. 2020 May 4 [cited 2023 May 29];33(5):295-6. https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/13709
	5. Tavares, D., Cruz, A., Cabral, A. P., Machado, A., Curado, H., Sousa, H., Faria, I., Cunha, M. J., Manuela, A., Lopes, P., & Monteiro, P. (2020). A relevância de uma Comissão de Ética numa Instituição de Ensino Superior na área da saúde: a experiência da ESS-P.Porto. 3ª Reunião Internacional Rede Académica das Ciências da Saúde da lusofonia, 239. Poster. http://hdl.handle.net/10400.22/19510
	6. Raposo, H. (2020). Tensões e desafios da eticidade da investigação científica em saúde: uma reflexão em aberto. SAÚDE & TECNOLOGIA #23, p.19-26. http://hdl.handle.net/10071/21687
2019	7. Lourenço, Isabel (2019) - Comissões de Ética no Ensino Superior: primar pela integridade científica, uma necessidade do séc. XXI. IPCB CAMPUS, Revista do Instituto Politécnico de Castelo Branco. ISSN 1647-9335. Ano 8, n.º 13. p. 12-15. https://repositorio.ipcb.pt/handle/10400.11/7063
	8. Nunes, L, et al (2019). Revisão ética como processo de qualidade: o caso da Comissão de Ética Especializada em Investigação da ESS-IPS. X Encontro de investigadores da qualidade. Livro de atas. https://comum.rcaap.pt/handle/10400.26/30882

Quadro 1 - Referências bibliográficas identificadas sobre Comissões de Ética do ensino superior pós 2018

competências. Tese de mestrado em Bioética, Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa. <http://hdl.handle.net/10451/1044>; Nunes et al. (2002). Inquérito Nacional às Comissões de ética para a saúde. In M. C. Patrão Neves (Coord.). Comissões de Ética. Das bases teóricas à atividade quotidiana (2ª ed.). Coimbra: Gráfica de Coimbra em colaboração com o Centro de Estudos de Bioética /Pólo Açores.

⁵¹ Pesquisa na B-ON ["Comissão de Ética" AND "Portugal"] no título obteve 3 registos, repetidos dos identificados no RCAAP. Pesquisa na EBSCO host, incluindo MedLine, "Ethics Committee" AND Portugal, as referências existentes são a comissões de ética hospitalar ou de investigação como a CEIC. Na PubMed, um registo que já tínhamos identificado.

Quanto aos casos – 5 documentos - são mais frequentes as comunicações em eventos, relativas a apresentação das experiências – em concreto, da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto (Q1, 1 e 5), da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Castelo Branco [Q1, 2 e 7] e da Comissão Especializada de Ética em Investigação da Escola de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal [Q1, 8].

Na partilha da experiência da Comissão de Ética da ESS-P.Porto, criada em fevereiro de 2011, foi caracterizado o trabalho da CE, desenvolvido até 2020, através da análise dos relatórios de atividade [Q1, 5]; na comunicação de 2022, a CE deveu-se ao desenvolvimento “tanto ao nível da formação graduada, como pós-graduada, atividades de extensão à comunidade, onde se insere a recente Clínica Pedagógica, e criação de dois centros de investigação. A responsabilidade adstrita a todas estas atividades promoveu a criação de um mecanismo de implementação de boas práticas e sua monitorização. Esta perceção levou à criação de uma Comissão de Ética (CE) na IES, que conta já com 10 anos de existência e atividade contínua, tendo sido uma das primeiras a surgir no meio académico nacional.” [Q1, 1, p. 178]. Os 11 autores eram membros da CE, sendo primeiro autor a vice-presidente e último autor o presidente.

Também em evento científico foi apresentada a Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Castelo Branco, criada em 2019, e tendo como antecedente a Comissão de Ética da Escola de Saúde Dr. Lopes Dias, criada em 2015. O poster foi apresentado por duas autoras do IPCB, Maria Eduarda Pereira Rodrigues e Isabel Maria de Sousa Lourenço [Q1, 5].

Num artigo sobre Comissões de Ética no Ensino Superior, publicado na Revista do Instituto Politécnico de Castelo Branco, Isabel Lourenço, presidente da CE-IPCB, afirmou que as Comissões de Ética “procuram preservar os direitos dos sujeitos de investigação, que além da anonimização dos dados, questão ética pertinente, acrescem outras questões éticas, tanto ou mais importantes que esta, que devem ser tidas em conta na elaboração de um projeto de investigação, não esquecendo a integridade científica e os princípios da Bioética. Os verdadeiros desafios para estas Comissões, são a independência – avaliações livres de conflitos de interesse; qualidade, transparência e prestação de contas – a avaliação ética necessita duma check-list para uma avaliação estruturada e não só uma reflexão individual.” [Q1, 7., p.14].

Num encontro científico relativo à qualidade, em 2019, os membros da Comissão de Ética Especializada em Investigação da ESS-IPS apresentaram a experiência da comissão, criada pelo Conselho Técnico-Científico da ESS/IPS em 2010, e o enquadramento dos documentais que

utilizavam numa lógica de entender o processo de revisão ética como processo de qualidade da investigação - os 8 autores são os membros⁵² da comissão.

Além destes casos de Comissões, identificámos três artigos posteriores a 2018, que contribuem para a reflexão sobre o papel e dinâmica das Comissões de Ética.

No artigo de opinião sobre a “proliferação das comissões de ética” [Q1,3.], no âmbito das universidades em ligação estreita com as práticas de investigação, José Fernandes reflete sobre a “ética da confiança e da suspeição”, de alguma forma comparando as práticas antes de haver comissões de ética. Aponto como problema a possibilidade de a ética ser “reduzida a um procedimento administrativo”, a um pró-forma. Articula com a pressão para publicação, “arrisca-se a transformar a escrita de *papers* num fim em si mesmo, o que deveria levar a comunidade científica a interrogar-se sobre a verdadeira utilidade deste frenesim editorial”. O autor interroga o fator de impacto e os indicadores bibliométricos, passando do primeiro nível, da desconfiança cognitiva, ao nível da desconfiança moral;

O artigo sobre “Comissões de Ética em Portugal: Velhos e Novos Desafios” [Q1, 4] parte da premissa que “a História tem mostrado como a autorregulação profissional não assegura o respeito da dignidade humana”, tendo as CE sido criadas “para aconselhamento e regulação ética, tanto para a prática clínica como para a investigação biomédica”. A legislação de 2018 alargou a obrigatoriedade da existência de CE a todas as instituições onde se realize investigação em seres humanos. Reforça que os Centros Académicos Clínicos podem instituir uma CE única, que a multidisciplinaridade dos membros da CE e a existência de membros externos às próprias instituições robustecem a desejada pluralidade de visões e dos valores no seio da mesma, como reflexo da própria Sociedade”. Os autores colocam interrogações sobre a capacidade de resposta das CE a pedidos de consultoria e a formação nas instituições, retomam a discussão sobre a profissionalização de alguns dos membros, no que concerne a dedicação exclusiva, sendo reconhecida necessidade das condições de trabalho das CE.

Na reflexão sobre “Tensões e desafios da eticidade da investigação científica em saúde” [Q1, 6]o autor pretendeu “sinalizar as características e as tendências subjacentes à evolução da regulação ética na investigação científica, mas também proceder a alguns questionamentos críticos em termos das implicações, tensões e desafios que esta realidade comporta. Se, por um lado, se percebe bem a solicitação de formas mais robustas de salvaguarda da integridade

⁵² A CEEI-ESS/IPS, constituída por designação do CTC, era composta por dois grupos: docentes apontados pelos departamentos da escola e docentes que responderam a candidatura espontânea para integrar a comissão. Esta comissão extinguiu-se em dezembro de 2021, aquando da criação da CE institucional.

científica e da credibilidade da investigação, por outro lado, não deixa também de ser notória a emergência de uma certa tentação do estreitamento da conceção da investigação, no sentido em que o reforço da regulação pode comportar o risco de alguma burocratização e de normalização do escrutínio ético”. Hélder Raposo considera relevante “mapear as características gerais da evolução da regulação ética na investigação científica” e discutir algumas das tensões e desafios contemporâneos, no quadro da mercantilização da ciência. E se, por um lado, importa evitar o empobrecimento da investigação científica, também releva proteger a confiança na autoridade da ciência e dos investigadores. A realidade europeia é similar no que diz respeito à ampliação regulatória da investigação - “o cenário atual é marcado por um reforço da regulação externa da investigação e pelo papel incontornável que as referidas CE desempenham nesse domínio, ao ponto da viabilidade da investigação nos mais variados campos científicos depender da conformidade dos projetos e protocolos aos princípios e procedimentos que esse escrutínio ético estabelece.”⁵³

1.2. A lei da investigação clínica

Em 2014, foi publicada a Lei nº 21/2014 de 16 de abril, regulação da investigação clínica, que estabeleceu o regime jurídico para a realização de estudos clínicos em Portugal.

Tinham passado dez anos sobre a transposição da Diretiva de 2001, na legislação nacional de 2004 - a Lei n.º 46/2004 de 19 de agosto, que aprovou o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano⁵⁴, conforme a Diretiva n.º 2001/20/CE. Também havia um decreto-lei que estabelecia as regras a que deviam “obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos”⁵⁵. Assim, havia uma lei e um decreto-lei e mais legislação dispersa, relativa a ensaios

⁵³ Raposo, H. (2020). Tensões e desafios da eticidade da investigação científica em saúde: uma reflexão em aberto. SAÚDE & TECNOLOGIA #23, p.19-26. <http://hdl.handle.net/10071/21687>

⁵⁴ A Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto transpôs para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e estabelece o regime jurídico da realização de ensaios clínicos em seres humanos com a utilização de medicamentos de uso humano. De acordo com o nº 2 do Artigo 1º, a lei não se aplica aos ensaios sem intervenção. Esta lei foi revogada à publicação a Lei nº 21/2014 de 16 de abril.

⁵⁵ Em 2009, o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho estabeleceu as regras a que deviam “obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpôs para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro”. A obrigação de proceder à transposição, para a ordem jurídica interna, da Diretiva foi acompanhada da vontade de “incluir no mesmo diploma o regime jurídico aplicável a todos os dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos implantáveis ativos”. Por isso, este Decreto-Lei incluiu disposições específicas aplicáveis a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, transpondo para a

clínicos e estudos com dispositivos, pelo que a Lei 21/2014 de 16 de abril produziu uma diferença significativa nesta matéria.

Sem analisarmos de forma exaustiva, importa salientar alguns aspetos, com mais relevância os que se evidenciam na investigação clínica realizada nas IES e do âmbito de competência das Comissões de Ética.

A Lei nº 21/2014 de 16 de abril abrangeu o regime da realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano⁵⁶ e o regime da investigação clínica de dispositivos médicos⁵⁷, sendo explícito que não prejudica a aplicação da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, relativa à proteção de dados pessoais.

Distingue-se a Comissão de Ética para a Investigação Clínica⁵⁸ e Comissões de Ética para a saúde (CES)⁵⁹, as entidades instituídas pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, assim como Comissão de ética competente (CEC)⁶⁰ quer nas definições, quer na seção relativa a Comissões de ética⁶¹. Em termos de estrutura, adiciona-se a constituição da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (ou seja, a CEIC e as CES).

Deixemos já claro que se um estudo de investigação diz respeito a estudos clínicos com medicamentos de uso humano ou dispositivos, por exemplo, estes são objeto de parecer da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) ou Comissão de Ética Competente, que aquela designar; não são da esfera de competência da Comissão de Ética institucional. Colocado de outra forma,

“são elegíveis para parecer ético estudos primários - estudo empírico que envolva recolha de dados com participantes, em que os dados são colhidos ou as variáveis observadas e analisadas, com ou sem implementação de intervenções (são exemplos, ensaio clínico, estudo clínico, estudo de prevalência, de coorte, de caso controle, ecológico, etnográfico,

ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de abril, e disciplinou também o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos.

⁵⁶ Regime da realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, decorrente da transposição da Diretiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

⁵⁷ Regime decorrente da transposição parcial da Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro.

⁵⁸ Comissão de Ética para a Investigação Clínica definida, no artigo 2º, alínea i), como “o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos e de garantir os mesmos junto da sociedade”

⁵⁹ Comissões de ética para a saúde (CES), “as entidades instituídas com essa denominação pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio”.

⁶⁰ Comissão de ética competente (CEC) – “a comissão encarregue de emissão do parecer previsto na presente lei, podendo ser a CEIC, a CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido, ou a CES designada pela CEIC para esse fim”.

⁶¹ Artigo 35º - competências e funcionamento da CEIC. “A CEIC é dotada de independência técnica e científica e funciona junto do INFARMED, I. P., sob a tutela do membro do Governo responsável pela área da saúde”. Artigo 36º - Comissão de Ética Competente.

entre outros). Os estudos que não envolvam participantes, estudos secundários que utilizam dados já disponíveis em bases de dados públicas para selecionar as evidências (por exemplo, qualquer tipo de revisão sistemática ou scoping) dispensam aprovação”⁶²

Um dos elementos de maior novidade desta legislação, à época, foi considerar como investigação clínica “todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde”⁶³

Entenda-se a definição de estudo clínico ou estudo como

“qualquer estudo sistemático, conduzido no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspetos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais”.

Nas definições, o estudo clínico inclui estudo de regimes alimentares, estudo de terapêutica não convencional, estudo clínico multicêntrico e estudo clínico sem intervenção⁶⁴, estudo clínico com intervenção⁶⁵, estudo clínico de dispositivo médico⁶⁶ e estudo clínico de produtos cosméticos e de higiene corporal⁶⁷.

⁶² Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Setúbal (2022). Documento FAQ. p. 2.

⁶³ Lei nº 21/2014 de 16 de abril, Artigo 1º, nº 1.

⁶⁴ Alínea r) do artigo 2º - **estudo clínico sem intervenção** “estudo no qual estejam preenchidas as seguintes condições: i) Os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado ou no procedimento de avaliação de conformidade, respetivamente; ii) A inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas dependa da prática corrente; iii) A decisão de prescrever o medicamento ou utilizar um dispositivo médico esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo; iv) Não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos”

⁶⁵ Alínea s) do artigo 2º - **estudo clínico com intervenção** “qualquer investigação que preconize uma alteração, influência ou programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes ou cuidadores, com a finalidade de descobrir ou verificar efeitos na saúde, incluindo a exposição a medicamentos, a utilização de dispositivos médicos, a execução de técnicas cirúrgicas, a exposição a radioterapia, a aplicação de produtos cosméticos e de higiene corporal, a intervenção de fisioterapia, a intervenção de psicoterapia, o uso de transfusão, a terapia celular, a participação em sessões de educação individual ou em grupo, a intervenção com regime alimentar, a intervenção no acesso ou organização dos cuidados de saúde ou a intervenção designada como terapêutica não convencional;

⁶⁶ Alínea t) - «**Estudo clínico de dispositivo médico**», qualquer estudo com dispositivos médicos ou respetivos acessórios, que integram o âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e cujo objetivo inclua: i) Verificar o nível de desempenho do dispositivo; ou ii) Determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função da utilização prevista para o dispositivo segundo a *legis artis*; ou; iii) Realizar o acompanhamento clínico pós-comercialização;”

⁶⁷ **Estudo clínico de produtos cosméticos e de higiene corporal**, “o estudo que preconiza o uso de qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos,

Acerta-se a designação de «Protocolo ou plano de investigação clínica», como o

“documento que descreve a justificação, os objetivos, a conceção, a metodologia, a monitorização, os aspetos estatísticos, a organização e a condução de um estudo, assim como o arquivo dos respetivos registos, incluindo as versões sucessivas e as alterações daquele documento”⁶⁸.

Encontramos muitas vezes a designação de projeto de investigação, mas poderá ser útil (e rigoroso) distinguir projeto e protocolo ou plano, até porque também se distingue “brochura do investigador” como a compilação dos dados clínicos e não clínicos relativos à intervenção em estudo relevante para a investigação em seres humanos.

Se dúvidas houvesse sobre a composição das equipas de investigação, a Lei nº 21/2014 explicitou que a “«equipa de investigação», é constituída pelos investigadores e ainda pelos profissionais que, por força das suas funções, participam direta e imediatamente no estudo clínico”.

Do ponto de vista dos princípios e valores, a lei sobre a investigação clínica retomou o primado da pessoa humana, princípio que constava⁶⁹ já na Convenção sobre os Direitos Humanos e Biomedicina (vulgarmente conhecida como Convenção de Oviedo)

“1 - Os estudos clínicos são realizados no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais.

2 - Os direitos dos participantes nos estudos clínicos prevalecem sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade.

3 - Na realização dos estudos clínicos, devem ser tomadas todas as precauções no sentido do respeito da privacidade do indivíduo e da minimização de eventuais danos para os seus direitos de personalidade e para a sua integridade física e mental.

Afirmam-se os princípios de boas práticas clínicas – artigo 4º:

Todos os estudos clínicos devem ser concebidos, realizados, registados e notificados e os seus resultados revistos e divulgados de acordo com os princípios das boas práticas clínicas, aplicáveis à investigação em seres humanos.

E de avaliação de riscos e benefícios – artigo 5º:

1 - A realização de estudos clínicos depende de avaliação prévia que conclua que os potenciais benefícios, no presente ou no futuro, superam os riscos e inconvenientes previsíveis.

ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais;” (alínea u) artigo 2º).

⁶⁸ Alínea gg) artigo 2º.

⁶⁹ Artigo 2º Primado do ser humano “O interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.”

Cf. Convenção para a proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina. Aprovada para ratificação pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 03/01; ratificada pelo Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 03 de janeiro. [00140036.pdf \(dre.pt\)](#)

2 - Compete à CEC e ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), deliberar sobre a avaliação e conclusão referidas no número anterior, nas respetivas áreas de competência.

3 - A CEC e o INFARMED, I. P., supervisionam a realização do estudo clínico e a manutenção das condições avaliadas, nas respetivas áreas de competência.

4 - A avaliação descrita pode ser revista em qualquer momento no decurso do estudo clínico, mediante a existência de nova evidência ou de análises intercalares do próprio estudo.

Ficaram explícitas e regulamentadas as condições mínimas de proteção dos participantes (artigo 6º), que incluem as formas de informação e obtenção do consentimento informado. Também se enquadraram as situações de participantes menores (artigo 7º) e participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado (artigo 8º).

As figuras definidas como intervenientes nos estudos são: os promotores, os investigadores, os fabricantes (se aplicável), monitores, auditores e inspetores, centros de estudos clínicos, participantes, mandatários, num conjunto que apresentamos sinteticamente nos Quadros 2 e 3.

Anotamos que a Lei n.º 73/2015, de 27 de julho, primeira alteração à lei da investigação clínica, foi no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos.

No que diz respeito a responsabilidade civil,

“1 - O promotor e o investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante.

2 - O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, salvo se o mesmo for dispensado nos termos da presente lei.

3 - Nos estudos clínicos com intervenção, presumem-se causados pelo estudo clínico os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão, sem prejuízo do disposto na alínea i) do n.º 6 do artigo 16.º

4 - O parecer da CEC ou a autorização concedida pelo INFARMED, I. P., nos casos aplicáveis, não constituem fundamento de exclusão ou limitação da responsabilidade prevista no presente artigo.

5 - O disposto na presente lei não constitui fundamento para eximir o promotor, o investigador, os membros da respetiva equipa de investigação e o centro de estudo clínico das formas de responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penal estabelecidas na lei.

Ou seja, o promotor e o investigador respondem pelos danos que o estudo cause ao participante, sendo explícito que o promotor tem de contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil.

Releve-se que se presumem causados pelo estudo clínico os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão.

Designação	Definição	Identificação na Lei nº 21/2014
Promotor	“pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou o organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico”	Apresenta o pedido de parecer à CEC, propõe o investigador, celebra o contrato financeiro, etc – cf. Artigo 9º
Investigador	“uma pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à habilitação legal para a prestação de cuidados que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro, podendo, neste caso, ser designado investigador principal”	Realizar o estudo clínico em conformidade com as boas práticas clínicas e as exigências legais, etc – cf. Artigo 10º. Vide artigo 14º (remuneração do investigador).
Investigador-coordenador	“o investigador responsável pela coordenação de todos os investigadores de todos os centros de estudos nacionais que participam num estudo clínico multicêntrico”	Referência nos conceitos (alínea x) e artigo 26º
Fabricante	“a pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico, com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente das referidas operações serem efetuadas por essa pessoa, ou por terceiros por sua conta”	Alínea t) dos conceitos e artigo 30º
Mandatário	“a pessoa singular ou coletiva, estabelecida na União Europeia, que, tendo sido expressamente designada pelo promotor ou fabricante, age e pode ser interpelada pelas autoridades e instâncias da União Europeia em nome do promotor ou do fabricante no que respeita às obrigações deste”	Alínea y) dos conceitos e artigo 13º, contrato financeiro
Participante	“pessoa que participa no estudo clínico”	Alínea bb) dos conceitos; Artigos 6º, 7º, 8º, 15º, 19º
Centro de estudo clínico	“entidade que realiza o estudo clínico, dotada de meios materiais e humanos adequados, independentemente da sua inserção em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório, ou outro, ou da sua localização ou não em território de Estados membros da União Europeia”	Definir os requisitos de aprovação dos contratos financeiros, etc - Artigo 12º, 13º, 14º, 15º, 16º

Quadro 2 – Intervenientes internos nos estudos clínicos

Designação	Definição	Identificação na Lei nº 21/2014
Autoridade competente	“o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), em matéria de ensaios clínicos, de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, ou a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) nos restantes estudos clínicos;”	Fiscalização e controlo Artigo 44.º
Auditor	“profissional, dotado da necessária competência técnica, experiência e independência, designado pelo promotor para conduzir auditorias a estudos clínicos” ⁷⁰	Verificar se as atividades foram conduzidas de acordo com o protocolo, as boas práticas clínicas e os requisitos previstos etc – Artigo 11º -A
Inspetores	Realizam a inspeção do estudo – “a atividade que consiste no controlo oficial dos documentos, instalações, registos, sistemas de garantia de qualidade e quaisquer outros elementos que sejam considerados relacionados com o estudo clínico” ⁷¹	Artigo 24º
Monitor	“o profissional, dotado da necessária competência científica ou clínica, designado pelo promotor para acompanhar o estudo clínico e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as informações e dados coligidos” ⁷²	Garantir que os dados são registados de forma correta e completa; etc – Artigo 11º

Quadro 3 – Intervenientes externos nos estudos clínicos

Para os efeitos que nos interessam neste estudo, “a realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CEC, a emitir no prazo de 30 dias, sem o qual o estudo não pode ser realizado”⁷³.

Ou seja, já se determinara em 2014 que haveria uma comissão ética competente e que, neste parecer, a Comissão de Ética tem obrigatoriamente de se pronunciar sobre:

- “a) A pertinência do estudo clínico e da sua conceção;
- b) A avaliação dos benefícios e riscos previsíveis;
- c) O protocolo, incluindo os planos de divulgação do estudo;

⁷⁰ A lei define “«Auditoria a ensaio clínico», avaliação cuidadosa, sistemática e independente, com o objetivo de verificar se as atividades em determinado ensaio clínico estão de acordo com as disposições planeadas e estabelecidas no protocolo, bem como com os procedimentos operacionais padrão do promotor, e em concordância com as boas práticas clínicas.” Alínea d) do artigo 2º.

⁷¹ Lei nº 73/2015 de 27 de julho - Primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos

⁷² Alínea dd) Monitorização de ensaios clínicos», ato de supervisionar o progresso de um ensaio clínico e de assegurar que é conduzido de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas clínicas e a regulamentação aplicáveis;”

⁷³ Lei nº 21/2014 de 16 de abril, artigo 16, nº 1.

- d) A aptidão do investigador principal e dos restantes membros da equipa;
- e) As condições materiais e humanas necessárias à realização do estudo clínico;
- f) Os montantes e as modalidades de retribuição ou compensação eventuais dos investigadores e dos participantes nos estudos clínicos e os elementos pertinentes de qualquer contrato financeiro previsto entre o promotor e o centro de estudo clínico;
- g) As modalidades de recrutamento dos participantes;
- h) As situações de conflito de interesses por parte do promotor ou investigador envolvidos no estudo clínico;
- i) O prazo e as condições de acompanhamento clínico dos participantes, após a conclusão do estudo clínico, bem como, quando aplicável, o prazo de presunção se superior ao previsto no n.º 3 do artigo 15.º;
- j) O procedimento de obtenção do consentimento informado, incluindo as informações a prestar aos participantes.”

No caso de se tratar de um estudo com intervenção, o parecer da CE tem de incluir adicionalmente outros⁷⁴ aspetos.

No caso de, depois de um estudo se iniciar, se constatar que precisam de ser introduzidas alterações, antes de tais alterações, deve ser submetida uma adenda à Comissão de Ética, com a informação das alterações e seu fundamento.

À conclusão do estudo, deve o investigador ou o promotor disponibilizar os resultados, sob a forma de relatório final do estudo clínico ou de resumo do relatório final no caso dos ensaios clínicos, de publicações ou de apresentações.

Os estudos com intervenção ou com dispositivos ou de cosméticos e higiene corporal têm regras próprias⁷⁵ assim como os medicamentos experimentais⁷⁶. Os registos dos estudos clínicos são inclusos numa plataforma eletrónica para registo e divulgação dos estudos clínicos, de acesso público - Registo Nacional de Estudos Clínicos⁷⁷ (RNEC).

⁷⁴Nos casos de estudos com intervenção, a Comissão de Ética deve “ainda pronunciar-se sobre: a) A brochura do investigador; b) A qualidade das instalações; c) As disposições sobre indemnização por danos patrimoniais e não patrimoniais, incluindo o dano morte, imputáveis ao estudo clínico; d) Os seguros destinados a cobrir a responsabilidade do investigador e do promotor; e) A fundamentação da realização do estudo clínico com intervenção em que participem menores ou maiores incapazes de prestar consentimento informado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º e do n.º 3 do artigo 8.º”.

⁷⁵ Cf. Lei nº 21/2014 de 16 de abril, artigos 21º, 22º e 23º. Secção III Dos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal, artigos 33º e 34º.

⁷⁶ Idem, artigo 28º a 32º.

⁷⁷ Idem, Artigo 39º.

No que se refere à divulgação do estudo clínico pode ser realizada diretamente pelo investigador, pelos membros da equipa de investigação ou, por terceiros, em nome destes ⁷⁸. A “divulgação de estudos clínicos não pode ser enganosa” e deve:

- a) Conter elementos que estejam de acordo com as observações e com os resultados do estudo, à luz das boas práticas de investigação;
- b) Permitir a verificação das observações e fundamentos para a interpretação dos resultados pelos destinatários;
- c) Indicar os responsáveis pela realização do estudo, ou pelo menos o investigador principal, bem como o promotor e o centro do estudo clínico;
- d) Indicar as situações de conflitos de interesse dos responsáveis pela realização do estudo, designadamente do investigador, do promotor e do centro de estudo clínico, quando existirem;
- e) Indicar as diferentes formas de financiamento do estudo clínico;
- f) Indicar as publicações onde constam os elementos necessários para verificação do disposto nas alíneas anteriores;
- g) Indicar o número de registo do estudo clínico no RNEC;
- h) Indicar a autorização da CEC, do INFARMED, I. P., e da CNPD, nas situações aplicáveis.⁷⁹

A divulgação de estudos clínicos junto do público deve ser identificada enquanto tal, indicando expressamente que se trata de um estudo clínico e incluindo as informações previstas⁸⁰, não podendo:

- “dirigir-se exclusiva ou principalmente a crianças nem conter elementos que permitam:
- a) Concluir que a consulta com o profissional de saúde ou a intervenção é desnecessária, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência;
 - b) Sugerir que o efeito da intervenção é garantido, sem reações adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento;
 - c) Sugerir que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado através da intervenção;
 - d) Sugerir que o estado normal de saúde da pessoa pode ser prejudicado caso não usufrua da intervenção;
 - e) Referir de forma abusiva ou enganosa demonstrações ou garantias de cura, de reabilitação ou de bem-estar;
 - f) Utilizar de forma abusiva ou enganosa representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da ação de uma intervenção no corpo humano ou em partes do corpo humano.”

⁷⁸ Idem, Artigo 40º.

⁷⁹ Idem, Artigo 40º.

⁸⁰ Artigo 41º, nº 2 – “Para além do constante no n.º 2 do artigo 40.º, a divulgação de estudos clínicos junto do público contém ainda as seguintes informações: a) O nome do estudo; b) A data de realização do estudo e o período a que se referem as observações; c) As características relevantes do desenho do estudo, nomeadamente se se trata de um estudo controlado, aleatorizado, com dados prospetivos, ou não; d) Os dados indispensáveis à interpretação das conclusões do estudo clínico, objeto de divulgação; e) As referências bibliográficas referentes à publicação do estudo. 3 - A divulgação de estudos clínicos deve ser realizada de uma forma exata, suficiente, atual e verificável, de modo a permitir ao destinatário fazer uma ideia correta do estudo clínico.”

Como “as informações transmitidas no âmbito da presente lei são confidenciais, ficando todos os que delas tenham conhecimento sujeitos a dever de sigilo, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública”.

Reforça-se que “todos aqueles que, em qualquer qualidade, intervenham em estudos clínicos ou que, por qualquer forma, tenham conhecimento da sua realização, ficam obrigados ao dever de sigilo sobre quaisquer dados pessoais a que tenham acesso, mesmo após o termo das suas funções”⁸¹.

No que diz respeito a contraordenações⁸², realçamos que estão identificadas as contraordenações puníveis no caso das pessoas singulares e no caso das pessoas coletivas, sendo que “a tentativa e a negligência são puníveis”.

Relacionados com a ética na investigação, ainda que não tenham o mesmo peso formal, é importante considerar:

- (1) a “Recomendação Integridade Científica na investigação”⁸³ do CNECV, aprovada em 2018,
- (2) o «Código de Conduta Responsável em Investigação Científica» que a Fundação para a Ciência e Tecnologia colocou em consulta em 2015 com o objetivo de fornecer aos investigadores, instituições, universidades e agências de financiamento um modelo para o exercício responsável da investigação;
- (3) o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) e a Lei 59/2019, de 8 de agosto – Lei de Execução, na ordem jurídica nacional;
- (4) o Código Europeu de Conduta para a Integridade da Investigação⁸⁴ e que foi novamente revisto em junho de 2023.

“A edição revista de 2023 do Código de Conduta Europeu para a Integridade da Investigação foi atualizada para garantir que o Código de Conduta Europeu continua a ser adequado à sua finalidade e relevante para todas as disciplinas, áreas emergentes de investigação e novas práticas de investigação. A Comissão Europeia reconhece o Código de Conduta Europeu como o documento de referência para a integridade da investigação para todos os projetos de investigação financiados pela

⁸¹ Artigo 51º, nºs 1 e 2.

⁸² Artigo 45.º.

⁸³ CNECV (2018). Integridade na Investigação Científica. Recomendação. Em <https://www.cneqv.pt/pt/deliberacoes/recomendacoes/integridade-na-investigacao>

⁸⁴ ALLEA (2017). Código Europeu de Conduta para a Integridade da Investigação Edição revista. [ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital_PT.pdf](#)

UE e o Código de Conduta Europeu serve cada vez mais de modelo para organizações e investigadores em toda a Europa e para além dela.”⁸⁵

De acordo com a noticiado no Boletim do CNECV, as “alterações introduzidas à versão de 2017 refletem a crescente importância do ambiente de investigação na promoção da integridade científica e atribuem a todos os atores relevantes uma maior responsabilidade na adoção de boas práticas e de princípios éticos fundamentais na realização de ciência. O reforço dos mecanismos de promoção da equidade, diversidade e inclusão é uma mensagem clara no novo Código. São ainda tidas em conta as mudanças nas práticas de gestão de dados, a adaptação ao RGPD e os recentes desenvolvimentos na Ciência Aberta, na avaliação da investigação e na comunicação de resultados através das redes sociais.”⁸⁶

1.3. Ensino Superior Politécnico

Em Portugal, a palavra «politécnico» aplicada ao ensino surgiu em 1837, no Decreto de 11 de janeiro de 1837, aquando da criação da Escola Politécnica de Lisboa, entendida como tendo o

"fim principal de habilitar alunos com os conhecimentos necessários para seguirem os diferentes cursos das Escolas de aplicação do Exército, e da Marinha, oferecendo ao mesmo tempo os meios de propagar a instrução geral superior e de adquirir a subsidiária para outras profissões científicas.”⁸⁷

Anotamos a expressão «profissões científicas», provavelmente uma expressão não muito frequente na primeira metade do século XVIII.

Por essa altura (1836-1837), Passos Manuel extinguiu o Colégio dos Nobres e a Academia Real da Marinha, substituindo-os por uma nova Escola Politécnica, inspirada nas *Écoles*

⁸⁵ ALLEA (2023) The European Code of Conduct for Research Integrity. Em <https://allea.org/code-of-conduct/> “The 2023 Revised Edition of the European Code of Conduct for Research Integrity has been updated to ensure that the European Code of Conduct remains fit for purpose and relevant to all disciplines, emerging areas of research, and new research practices. The European Commission recognises the European Code of Conduct as the reference document for research integrity for all EU-funded research projects and the European Code of Conduct increasingly serves as a model for organisations and researchers across Europe and beyond.” Tradução livre e sublinhados nossos.

⁸⁶ Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (2023). Notícias. Boletim Mensal. #22, junho, p. 4. [Boletim Mensal | CNECV](#)

⁸⁷ Artigo 1º do Decreto de 11 de janeiro de 1837. http://193.137.22.223/fotos/editor2/RDE/L/S19/1831_1840/1837decreto11_01_1837.pdf; também em <https://arquivohistorico.marinha.pt/viewer?id=10809&FileID=3162&recordType=Description>

*Polytechniques*⁸⁸ francesas. No Porto, criou uma Academia Politécnica⁸⁹ em moldes semelhantes, com cursos de Ciências e que serviam para preparar os futuros oficiais do Exército e da Marinha (Oliveira Marques, 1998).

Também fez parte da reforma de Passos Manuel que as escolas de cirurgia já existentes em Lisboa e no Porto fossem convertidas em Escolas Médico-Cirúrgicas. A última escola de nível superior fundada no século XIX (e devida, em grande parte, à iniciativa do rei D. Pedro V) foi o Curso Superior de Letras, que abriu em 1859, em Lisboa, destinando-se ao ensino da história, da literatura e da filosofia.

Na 1ª República, a “instrução superior mereceu atenção desvelada”, afirma Oliveira Marques. A República tentou nivelar Lisboa e Porto com Coimbra, criando duas universidades e pondo “ponto final no monopólio centenário da escola coimbrã”⁹⁰.

Assim, o Governo provisório reuniu as escolas superiores já existentes nas duas cidades - Curso Superior de Letras, Escola Politécnica, Escola Médico-Cirúrgica e Escola de Farmácia, em Lisboa; Academia Politécnica, Escola Médico-Cirúrgica e Escola de Farmácia no Porto - e elevou-as a Faculdades e criou a universidade de Lisboa e a universidade do Porto⁹¹. Foi instituída a Faculdade de Direito de Lisboa e a Faculdade de Letras de Coimbra, que substituiu a extinta Faculdade de Teologia.

Os objetivos que estiveram na génese da criação das Politécnicas (quer a Escola em Lisboa, quer a Academia no Porto)

“foram, essencialmente: por um lado, acabar com a exclusividade do ensino superior na velha e vetusta Universidade de Coimbra; por outro lado, criar cursos superiores de feição vincadamente profissionalizante, preparando uma geração de técnicos que muito haveria de contribuir para levar a bom termo a obra de fomento que se iniciou, entre nós, na 2ª. metade do século XIX, plêiade de técnicos que deixará marcas indeléveis na sociedade do seu tempo, contribuindo para o progresso verificado no consulado de Fontes Pereira de Melo. Deixou, pois, de se pensar somente no ensino conceptual, para se começar também a pensar num ensino mais prático, mais ligado ao desempenho de certas profissões, um ensino mais voltado para o “saber fazer”.⁹²

⁸⁸ “L’École est créée en 1794, sous le nom d’« École centrale des travaux publics », afin de faire face à la pénurie d’ingénieurs et de cadres supérieurs en France. Rebaptisée « École polytechnique » en 1795, elle a pour mission de donner à ses élèves une solide formation scientifique, appuyée sur les mathématiques, la physique et la chimie, et de les former pour entrer dans les écoles spéciales des services publics de l’État, comme l’École d’application de l’artillerie et du Génie, l’École des Mines de Paris ou l’École nationale des ponts et chaussées.” <https://www.polytechnique.edu/ecole/histoire>

⁸⁹ Cf. http://193.137.22.223/fotos/editor2/RDE/L/S19/1831_1840/1837_01_13decreto_2.pdf

⁹⁰ Marques, A.H. Oliveira (1998). História de Portugal. Vol. II. Das revoluções liberais aos nossos dias. Editorial Presença, p. 231.

⁹¹ Decreto de 24 de março de 1911. Decreto com força de lei de 22 de março, “criando uma Universidade em Lisboa e outra no Porto e mandando instituir em cada uma d’ellas e na de Coimbra um fundo universitario de Bolsas ou Pensões de Estudo destinada a subsidiar os estudantes pobres.” Diário do Governo. <https://files.dre.pt/1s/1911/03/06800/12611262.pdf>

⁹² Sousa, A. (1999). Sobre a Génese do Ensino Politécnico. Millennium, 13.

Portanto, o ensino politécnico começou por ter origem no chamado «ensino médio» ministrado, até à década de 1970, em institutos comerciais, institutos industriais, escolas do magistério primário e escolas de regentes agrícolas.

Em 1973, na sequência da Lei de Bases do Sistema Educativo⁹³ que previu a existência de um Ensino Superior de Curta Duração, o Decreto-Lei n.º 402/73 de 11 de agosto criou universidades (Nova de Lisboa, de Aveiro e do Minho bem como o Instituto Universitário de Évora) e institutos politécnicos (Coimbra, Covilhã, Faro, Leiria, Lisboa, Porto, Santarém, Setúbal, Tomar e Vila Real), que seriam

“centros de formação técnico-profissional, aos quais compete especialmente ministrar o ensino superior de curta duração, orientado de forma a dar predominância aos problemas concretos e de aplicação prática, e promover a investigação aplicada e o desenvolvimento experimental, tendo em conta as necessidades no domínio tecnológico e no sector dos serviços, particularmente as de carácter regional.”⁹⁴

Em 1974, os então existentes institutos industriais de Lisboa e Porto e a Secção Industrial do Instituto Comercial e Industrial de Coimbra foram transformados em Institutos Superiores de Engenharia⁹⁵.

Em 1976, os institutos comerciais foram transformados em institutos superiores de contabilidade e administração de Lisboa, Porto e Coimbra⁹⁶. Assim desapareceu o ensino médio, ou seja, a formação de técnicos de nível médio – e foi neste quadro que se instituiu o ensino superior de curta duração, com o Decreto-Lei n.º 427-B/77 de 4 de outubro.

Dois anos mais tarde, pelo Decreto-Lei n.º 513-T/79 de 26 de dezembro, o ensino superior de curta duração passou a designar-se "ensino superior politécnico", agrupando diversas escolas superiores.

“O ensino superior politécnico (...) visa, no essencial, dotar o País com profissionais de perfil adequado de que este carece para o seu desenvolvimento”⁹⁷.

Foram criados os institutos politécnicos de Coimbra, Faro, Lisboa, Porto, Santarém e Setúbal e também os de Beja, Bragança, Castelo Branco e Viseu. Integradas ou não em institutos politécnicos, foram criadas escolas superiores de educação, agrárias, de gestão e contabilidade,

⁹³ Lei n.º 5/73, de 25 de julho.

⁹⁴ Decreto-Lei nº 402/73, de 11 de agosto. “Cria novas Universidades, Institutos Politécnicos e Escolas Normais Superiores, define o regime das suas comissões instaladoras e adota providências destinadas a assegurarem o recrutamento e a formação do pessoal necessário para o início das respectivas actividades.” <https://files.dre.pt/1s/1973/08/18800/14011406.pdf> artigo 4º.

⁹⁵ Decreto-Lei nº 830/74, de 31 de dezembro. Converte os institutos industriais em escolas superiores. <https://files.dre.pt/1s/1974/12/30311/01950200.pdf>

⁹⁶ Decreto-Lei nº 327/76, de 6 de maio. Converte os institutos comerciais em escolas superiores, que passam a designar-se institutos superiores de contabilidade e administração. <https://files.dre.pt/1s/1976/05/10600/10171020.pdf>

⁹⁷ Decreto-Lei n.º 513-T/79 de 26 de dezembro. <https://files.dre.pt/1s/1979/12/29603/00600064.pdf>

de tecnologia, de tecnologia e gestão, de saúde e de jornalismo – e ficou previsto um calendário de instalação dos novos estabelecimentos que iria de 1980 a 1984.

Ainda em 1979, as escolas de regentes agrícolas foram transformadas em escolas superiores agrárias.

A partir de 1986, as escolas do magistério primário deram lugar às escolas superiores de educação⁹⁸, criadas em 1979 nas localidades de Guarda, Leiria, Portalegre, Viana do Castelo, Vila Real.

Também em 1986 foi publicada a Lei de Bases do sistema educativo, Lei n.º 46/86 de 14 de outubro, que reservou para o ensino politécnico a atribuição do grau de bacharel e para o ensino universitário a atribuição dos graus de licenciado, mestre e doutor.

“1 - O ensino superior compreende o ensino universitário e o ensino politécnico.

2 - São objetivos do ensino superior:

- a) Estimular a criação cultural e o desenvolvimento do espírito científico e do pensamento reflexivo;
 - b) Formar diplomados nas diferentes áreas de conhecimento, aptos para a inserção em sectores profissionais e para a participação no desenvolvimento da sociedade portuguesa, e colaborar na sua formação contínua;
 - c) Incentivar o trabalho de pesquisa e investigação científica, visando o desenvolvimento da ciência e da tecnologia e a criação e difusão da cultura, e, desse modo, desenvolver o entendimento do homem e do meio em que vive;
 - d) Promover a divulgação de conhecimentos culturais, científicos e técnicos que constituem património da humanidade e comunicar o saber através do ensino, de publicações ou de outras formas de comunicação;
 - e) Suscitar o desejo permanente de aperfeiçoamento cultural e profissional e possibilitar a correspondente concretização, integrando os conhecimentos que vão sendo adquiridos numa estrutura intelectual sistematizadora do conhecimento de cada geração;
 - f) Estimular o conhecimento dos problemas do mundo de hoje, em particular os nacionais e regionais, prestar serviços especializados à comunidade e estabelecer com esta uma relação de reciprocidade;
 - g) Continuar a formação cultural e profissional dos cidadãos pela promoção de formas adequadas de extensão cultural.
- 3 - O ensino universitário visa assegurar uma sólida preparação científica e cultural e proporcionar uma formação técnica que habilite para o exercício de atividades profissionais e culturais e fomenta o desenvolvimento das capacidades de conceção, de inovação e de análise crítica.
- 4 - O ensino politécnico visa proporcionar uma sólida formação cultural e técnica de nível superior, desenvolver a capacidade de inovação e de análise crítica e ministrar conhecimentos científicos de índole teórica e prática e as suas aplicações com vista ao exercício de atividades profissionais.”⁹⁹

⁹⁸ Lei nº 101/86, de 17 de maio. Estabelece um esquema programático de extinção das escolas normais de educadores de infância e das escolas do magistério primário.
<https://files.dre.pt/1s/1986/05/11300/11661168.pdf>

⁹⁹ Lei n.º 46/86 de 14 de outubro, Artigo 11º.

À época existiam quatro graus académicos: bacharel, licenciado, mestre e doutor. Podiam ser também atribuídos diplomas de estudos superiores especializados¹⁰⁰, bem como outros certificados e diplomas para cursos de pequena duração.

Em 1988 e na reconversão das Escolas de Enfermagem em Escolas Superiores de Enfermagem, foram integradas no subsistema politécnico.

Também foi integrada no ensino politécnico a Escola Náutica Infante D. Henrique¹⁰¹ e criada a Escola Superior de Hotelaria e Turismo do Estoril¹⁰².

Em 1997, com a alteração da Lei de bases do sistema educativo, o ensino politécnico passou a poder conferir o grau de licenciado, extinguindo-se o diploma de estudos superiores especializados.

Em 2005, na sequência do Processo de Bolonha, a publicação do Regime Jurídico das Instituições de Ensino Superior permitiu que as instituições de ensino superior politécnico, para além do grau de licenciado passassem também a atribuir o grau de mestre.

“1 - Os institutos politécnicos e demais instituições de ensino politécnico são instituições de alto nível orientadas para a criação, transmissão e difusão da cultura e do saber de natureza profissional, através da articulação do estudo, do ensino, da investigação orientada e do desenvolvimento experimental.

2 - As instituições de ensino politécnico conferem os graus de licenciado e mestre, nos termos da lei.”¹⁰³

O parecer do Conselho Nacional de Educação face às propostas de alterações à Lei de Bases do Sistema Educativo e à lei de financiamento do ensino superior, foi que

“a presente iniciativa legislativa do Governo é demasiado parcelar e limitada, formulando votos que um debate mais alargado e consensual se estabeleça na Assembleia e na sociedade portuguesa, a breve prazo, em prol de uma alteração global e substancial, tendo em vista a elaboração e publicação de uma lei de bases da educação e da formação, numa perspetiva de aprendizagem ao longo da vida, mais condizente com as orientações da Estratégia de Lisboa e fomentadora da desejável articulação entre as políticas de educação e de formação profissional. Mesmo circunscrita ao ensino superior, a proposta do Governo e os projetos dos vários partidos não refletem mudanças e desafios hoje colocados ao ensino superior. Importa não perder esta oportunidade legislativa para repensar os objetivos e modos de organização do ensino superior, para recuperar as ideias contidas na Estratégia de Lisboa, para alargar o acesso ao ensino superior de novos públicos, para a captação de estudantes estrangeiros, para se clarificar o sistema binário de ensino superior, para se cruzar ensino com investigação

¹⁰⁰ O diploma de estudos superiores especializados era equivalente, para efeitos profissionais e académicos, ao grau de licenciado. Cf. Decreto-Lei nº 115/97, de 19 de setembro. Alteração à Lei n.º 46/86, de 14 de outubro (Lei de Bases do Sistema Educativo). <https://files.dre.pt/1s/1986/10/23700/30673081.pdf>

¹⁰¹ Decreto-Lei nº 94/89, de 28 de março. Integra a Escola Náutica Infante D. Henrique no sistema educativo nacional ao nível do ensino superior politécnico. <https://files.dre.pt/1s/1989/03/07200/13131314.pdf>

¹⁰² Decreto-Lei n.º 374/91, de 8 de outubro. <https://files.dre.pt/1s/1991/10/231a00/52155216.pdf>

¹⁰³ Lei nº 62/2007 de 10 de setembro. Regime Jurídico das Instituições de Ensino Superior, Artigo 7º.

e serviços à comunidade, para se atender à crescente multiculturalidade do tecido social nas condições de acesso e de sucesso, para definir medidas transitórias e outras que acautelem os conflitos sócio profissionais que se prefigura poderem decorrer das mudanças propostas quanto à titularidade dos graus, ou para se legislar em matéria de avaliação, numa lógica de certificação e de credibilização das instituições para efeitos dos graus que atribuem, entre outros aspetos.”¹⁰⁴

Conforme o Parecer do CNE, foram pontos de maior consenso nas propostas o espaço europeu do ensino superior, o acesso ao ensino superior (que então criou a possibilidade dos maiores de 23 anos), organização da formação, reconhecimento e mobilidade (sistema de créditos, graus académicos). E foram identificados como pontos de menor consenso a atribuição dos graus por parte das instituições do ensino superior (sendo que o CNE defendia “para a concessão do grau de doutor deverá verificar-se a conformidade de cada uma delas em relação aos critérios de qualidade exigidos para tal fim”), a duração dos graus, o financiamento, o *numerus clausus* e a formação de educadores, professores e formadores. Entre as “preocupações não suficientemente contempladas” estava a investigação bem como o sistema binário, a regulação da oferta formativa e sistema de avaliação da qualidade.

“Sendo a investigação aplicada, nos dias de hoje, condição de competitividade, reitera-se, ainda, que «o serviço ao mercado e à competição que os textos do governo comunitário da União Europeia referem é apenas uma parcela do serviço à comunidade e não pode impedir o fortalecimento de outro sector que é o da criatividade, da inovação, do risco inerente à investigação [. . .] A liberdade da investigação desinteressada é por isso irrenunciável». (parecer do CNE sobre o Processo de Bolonha, 2004).”¹⁰⁵

Na sequência das medidas associadas ao Processo de Bolonha (1999), da Área Europeia do Ensino Superior (2010) e Área Europeia de Investigação, assim como com o incentivo e clarificação das políticas de investigação, o ensino superior politécnico desenvolveu-se nas últimas duas décadas. Com a iniciativa das Universidades Europeias (2019) também se expandiu a internacionalização e o desenvolvimento científico e pedagógico em conjunto.

Em 2023, a Lei n.º 16/2023 de 10 de abril “valoriza o ensino politécnico, alterando a Lei de Bases do Sistema Educativo e o regime jurídico das instituições de ensino superior”, estabeleceu “a possibilidade de concessão do grau de doutor no subsistema de ensino superior politécnico, introduz a categoria de universidades politécnicas e prevê regras sobre a designação das instituições de ensino superior”.

¹⁰⁴ Parecer n. 4/2005 — Parecer do Conselho Nacional de Educação sobre a proposta de lei do Governo e os projetos de lei dos partidos relativos às alterações à Lei de Bases do Sistema Educativo e à lei de financiamento do ensino superior. Diário da República, IIª série, nº 117 de 21 de junho de 2005. [Parecer_4_2005.pdf \(cnedu.pt\)](#) (sublinhados nossos).

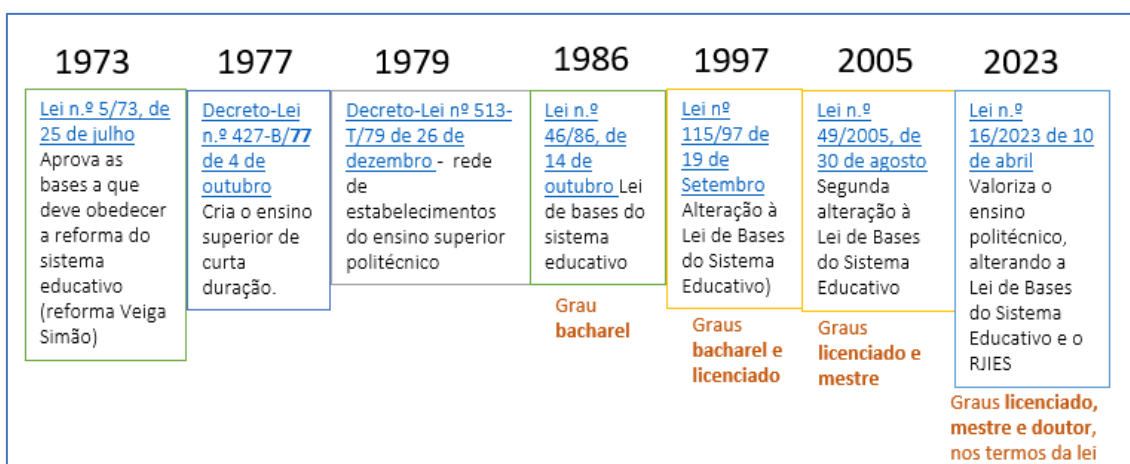
¹⁰⁵ Idem, p. 9133.

Assim, o grau de doutor é conferido no ensino universitário e politécnico, sendo que “só podem conferir o grau de doutor numa determinada área os estabelecimentos de ensino superior que, para além das condições a que se refere o número anterior, demonstrem possuir, nessa área, os recursos humanos e organizativos necessários à realização de investigação e uma experiência acumulada nesse domínio sujeita a avaliação e concretizada numa produção científica e académica relevantes.”¹⁰⁶.

De acordo com esta alteração, o “Governo apresenta, até 31 de dezembro de 2024, uma proposta de lei de revisão do regime jurídico das instituições de ensino superior, aprovado pela Lei n.º 62/2007, de 10 de setembro, definindo os requisitos mínimos para a criação e funcionamento de um estabelecimento de ensino como universidade politécnica”.

Constatámos, portanto, que a própria caracterização e potenciais de atribuição de graus no Ensino Superior Politécnico mudou ao longo da última década. Se adicionarmos a investigação e a internacionalização, os eixos de atividade e impacto também se ampliaram.

Ninguém duvida hoje que a investigação é relevante para o ensino e vice-versa sendo que, também por arrasto ou em consequência, as IES politécnico não continuaram à margem da regulação ética da investigação.



Quadro 4 - Esquemática cronológica do ensino superior politécnico e graus que pode atribuir

Percebemos que a existência (1973, confirmada em 1977 e 1979) começa por ser com o grau de bacharel, confirmado na Lei de Bases do sistema educativo de 1986.

Mediaram 24 anos para as IES Politécnico atribuírem o grau de licenciado, em 1997.

E depois oito anos para a atribuição do grau de mestre, em 2005, muito pressionado pelas alterações europeias do Processo de Bolonha.

Só em 2023, 18 anos depois, se abriu a possibilidade de atribuição do grau de doutor.

¹⁰⁶ Lei n.º 16/2023 de 10 de abril. <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/16-2023-211573083>

De onde, decorreram 50 anos desde a criação até à possibilidade de atribuição de todos os graus. Estaremos para ver se, na sequência de títulos, quando se abrirá a possibilidade de atribuição dos títulos de agregado, que sendo requisito para progressão na carreira do Politécnico é de atribuição exclusiva das universidades.

1.4. A regulamentação das Comissões de Ética

Depois de alguns anos de debate, reconhecimento da relevância das comissões de ética, de diversas audições e consultas, foi publicado o Decreto-Lei nº 80/2018 de 14 de outubro, com 20 artigos e entrada em vigor 60 dias após a sua publicação¹⁰⁷.

Artigo	Epígrafe
1.º	Objeto e âmbito
2.º	Natureza
3.º	Competências
4.º	Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde
5.º	Pedido de pareceres, informações e declarações
6.º	Composição
7.º	Constituição e mandato
8.º	Competências do presidente
9.º	Funcionamento
10.º	Direitos dos membros
11.º	Deveres dos membros
12.º	Cessação de funções
13.º	Apoio logístico, administrativo e financeiro
14.º	Impedimentos
15.º	Confidencialidade
16.º	Relatório anual
17.º	Norma transitória
18.º	Regulamentação
19.º	Revogação
20.º	Entrada em vigor

Quadro 5 - Identificação artigos e epígrafes do Decreto-Lei nº 80/2018 de 14 de março

As Comissões de Ética, diferentemente do percurso histórico e de forma inaugural, passam a ser “obrigatórias em:

- a) Instituições de saúde do setor público, privado e social;
- b) Instituições de ensino superior que realizem investigação clínica;
- c) Centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica.”¹⁰⁸

¹⁰⁷ Foi visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de setembro de 2018 e promulgado em 9 de outubro de 2018. Referendado em 10 de outubro de 2018. Publicação datada de 15 de outubro de 2018.

¹⁰⁸ Artigo 2º, nº 2.

O diploma legal estabeleceu que “As instituições de saúde, as instituições de ensino superior que realizem investigação clínica e os centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica podem, sempre que entendam pertinente para a adequada prossecução da sua missão, conjuntamente e em articulação, constituir uma única comissão de ética, em especial nas situações em que se encontrem integrados em centros académicos clínicos.”¹⁰⁹

Esta possibilidade – de constituir uma única Comissão de Ética – veio a verificar-se em diferentes realidades, quer em contexto hospitalar¹¹⁰, quer em ambiente académico¹¹¹.

As “comissões de ética têm como principal incumbência proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética e bioética”¹¹².

Têm

“por missão contribuir para a observância de princípios da ética e da bioética na atividade da instituição, na prestação de cuidados de saúde e na realização de investigação clínica, em especial no exercício das ciências da saúde, à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, como garante do exercício dos seus direitos fundamentais, bem como a integridade, confiança e segurança dos procedimentos em vigor na respetiva instituição”¹¹³.

É ainda determinado que

“No exercício das suas competências, as comissões de ética ponderam, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar”¹¹⁴.

As Comissões de Ética “são órgãos dotados de independência técnica e científica, de natureza consultiva”¹¹⁵.

As competências são apresentadas em 3 grupos: (1) o primeiro grupo diz respeito às 6 competências gerais de todas as Comissões; (2) o segundo grupo é relativo às competências específicas das comissões de ética que funcionem em instituições com prática clínica assistencial e (3) o terceiro grupo das CE que funcionem nas instituições onde se realize investigação clínica.

Estas comissões de ética integram a Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCEs), prevista na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, colaborando com a respetiva entidade coordenadora. “A RNCEs é coordenada pelo respetivo grupo coordenador (Grupo Coordenador

¹⁰⁹ Artigo 2º, nº 3.

¹¹⁰ É o caso da Comissão de Ética da CUF, Cluster Tejo.

¹¹¹ É o caso Consórcio Egas Moniz Health Alliance (Hospital de Gaia, Hospital da Feira, Hospital de Aveiro, Universidade de Aveiro e os ACES do seu território de abrangência).

¹¹² Artigo 1º, nº 3.

¹¹³ Artigo 2º, nº 4.

¹¹⁴ Artigo 3º, nº 4.

¹¹⁵ Artigo 2º, nº 1.

da RNCES), designado pelos membros do Governo responsáveis pelas áreas da ciência, tecnologia e ensino superior e da saúde, de entre os presidentes das comissões de ética, incluindo um membro da comissão executiva da CEIC e o seu presidente”¹¹⁶.

Podem solicitar às comissões de ética a emissão de pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos:

- a) O órgão máximo ou as direções intermédias da instituição;
- b) Qualquer profissional da respetiva instituição;
- c) Qualquer investigador que pretenda realizar estudos de investigação clínica na instituição;
- d) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação clínica a realizar na instituição;
- e) Os utentes da instituição, seus representantes ou familiares que demonstrem interesse objetivo com impacto no exercício dos seus direitos junto da respetiva instituição”¹¹⁷.

Numa linha de continuidade com a regulamentação anterior, os pareceres da CE são consultivos, com exceção dos pareceres na área de investigação, que são vinculativos.

“Os pareceres emitidos pelas comissões de ética assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de estudos clínicos, em que a realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da respetiva comissão de ética, sem o qual o estudo não pode ser realizado”¹¹⁸

“As comissões de ética têm uma composição multidisciplinar e são constituídas por um número ímpar de membros, determinado em função das características da instituição em que se integram, que não pode ser inferior a cinco, nem superior a onze elementos, e inclui um presidente e vice-presidente”¹¹⁹.

Para estes efeitos, preconiza-se que “deve ser ponderada a participação específica de algumas áreas profissionais como da medicina, do direito, da filosofia/ética, da teologia, da enfermagem, da farmácia, e outras que garantam os valores culturais e morais da comunidade, de acordo com o objeto da instituição.”¹²⁰

Mas também, em “situações devidamente justificadas, atendendo à dimensão das instituições, podem ser estabelecidos protocolos de cooperação e partilha entre instituições para a constituição de comissões de ética”¹²¹.

¹¹⁶ Artigo 4º, nº 2.

¹¹⁷ Artigo 5º, nº 1.

¹¹⁸ Artigo 5º, nº 2.

¹¹⁹ Artigo 6º, nº 1.

¹²⁰ Artigo 6º, nº 2.

¹²¹ Artigo 6º, nº 3.

Competências das Comissões de Ética em instituições onde se realize investigação clínica	
Artigo 3º, 1. Competências gerais	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;
	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 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 da bioética na respetiva instituição;
	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.
Artigo 3º, 3. Competências específicas	a) Exercer as competências previstas para as comissões de ética para a saúde nos termos da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, que aprova a Lei da Investigação Clínica, no que respeita aos estudos clínicos;
	b) Exercer as competências da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) no âmbito dos ensaios clínicos, quando designadas pela CEIC nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e da legislação nacional que assegura a sua execução na ordem jurídica interna;
	c) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;
	d) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos, ou que nelas são delegadas pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização;
	e) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na instituição desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo;
	f) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados na respetiva instituição, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes;
	g) Assegurar a disponibilização atempada e completa da informação relativa aos estudos de investigação clínica da sua responsabilidade, na plataforma da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCEs) e no Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), bem como verificar e validar os dados constantes do RNEC relativamente aos estudos que avalia e acompanha.

Quadro 6 – Competências das Comissões de Ética – gerais e específicas nas instituições com investigação clínica

De qualquer forma, “de acordo com o objeto de cada instituição, as designações dos membros para a comissão de ética 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 comissão de ética se integra;

b) Pelo menos, 2 elementos externos à instituição em que a comissão de ética se integra, sendo 1 destes membros recrutado da comunidade, de forma a garantir os valores culturais e morais da comunidade”¹²².

Os membros das comissões de ética são designados “por deliberação do órgão máximo da instituição, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período”¹²³.

O/a presidente e vice-presidente são eleitos por estas de entre os seus membros¹²⁴.

Ao presidente compete “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.”¹²⁵

O presidente é substituído pelo vice-presidente nas suas ausências ou impedimentos¹²⁶.

Face à natureza das matérias a abordar, as comissões de ética, sempre que o considerem necessário, podem solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos¹²⁷.

Os membros das comissões de ética podem cessar funções nos termos previstos no artigo 12.º, afirma o nº 3 do Artigo 7º.

Atentando ao Artigo 12.º, sob a epígrafe Cessação de funções, identificam-se quatro situações em que os membros cessam funções:

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 (esta é a única situação em que não se mantêm em funções até serem substituídos¹²⁸);

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.

¹²² Artigo 6º, nº 4.

¹²³ Artigo 7º, nº 1.

¹²⁴ Artigo 7º, nº 2.

¹²⁵ Artigo 8º, nº 1.

¹²⁶ Artigo 8º, nº 2.

¹²⁷ Artigo 6º, nº 5.

¹²⁸ “Os membros das comissões de ética mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do n.º 1.” Artigo 12º, nº 3.

Explicitando esta última situação, da alínea d), “considera-se incumprimento dos deveres do membro da comissão de ética, designadamente, a falta injustificada, três vezes consecutivas, às reuniões de comissões de ética regularmente convocadas”¹²⁹.

As comissões de ética “funcionam 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”¹³⁰.

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 comissões especializadas, incumbidas de preparar o parecer ou o relatório sobre as matérias que lhes sejam expressamente submetidas”¹³¹. Esta comissão “extingue-se com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação fundamentou a sua criação”¹³².

Cada Comissão elabora e aprova o seu regulamento¹³³.

O funcionamento preconizado para as Comissões de Ética é fixado com alguns elementos sobre as convocatórias¹³⁴ e as condições de reunião¹³⁵. Assim como os aspetos relativos a participação nas reuniões¹³⁶, deliberações¹³⁷ e atas¹³⁸.

“No exercício das suas competências, as comissões de ética atuam com total independência relativamente aos órgãos de direção ou de gestão da instituição a que pertencem”¹³⁹.

¹²⁹ Artigo 12º, nº 2.

¹³⁰ Artigo 9º, nº 1.

¹³¹ Artigo 9º, nº 2.

¹³² Artigo 9º, nº 3.

¹³³ “9 - As comissões de ética elaboram e aprovam 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 das comissões de ética, depois de homologado, é divulgado na área da respetiva comissão de ética no site da instituição e na plataforma referida na alínea g) do n.º 3 do artigo 3.º” Artigo 9º.

¹³⁴ “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” Artigo 9º, nº 4.

¹³⁵ “As comissões de ética só podem reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais o presidente ou o vice-presidente.” Artigo 9º, nº 5.

¹³⁶ “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.” Artigo 9º, nº 6.

¹³⁷ “As comissões de ética deliberam por maioria simples dos membros presentes, tendo o presidente da comissão de ética, ou na sua ausência, o vice-presidente, voto de qualidade.” Artigo 9º, nº 7.

¹³⁸ Das reuniões das comissões de ética 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.” Artigo 9º, nº 8.

¹³⁹ Artigo 9º, nº 11.

Não obstante, a comissão de ética “dá conhecimento ao órgão máximo da instituição das solicitações que lhe sejam dirigidas, assim como das suas deliberações”¹⁴⁰.

Os membros das comissões de ética têm direitos:

- “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 respetiva comissão de ética, com o apoio da respetiva instituição de acordo com o autorizado pelo órgão máximo da instituição;
- c) A dispensa das suas atividades profissionais exercidas dentro da respetiva instituição, 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 pela instituição onde funciona a comissão de ética.

3 - Para efeitos do disposto na alínea c) do n.º 1, aos membros da comissão de ética deve ser concedida dispensa do exercício de funções, pelos respetivos dirigentes, durante o tempo considerado, pela comissão de ética, como necessário para assegurarem o trabalho conducente à prossecução da missão da comissão.”¹⁴¹

Sendo explícito que o exercício de funções nas comissões de ética não é remunerado, é explícita a “possibilidade de dispensa do exercício de funções (...) durante o tempo considerado necessário, pela comissão de ética, para assegurarem o trabalho conducente à prossecução da missão da comissão”.

Esta possibilidade vai ao encontro do entendimento que poderia haver comissões de ética em que o exercício do cargo fosse profissionalizado, pelo menos por um certo período de tempo. E que a solicitação desse tempo seria o que a comissão de ética considerasse propor.

A lista de deveres dos membros das comissões de ética é mais extensa:

- “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.”¹⁴²

¹⁴⁰ Artigo 5º, nº 3.

¹⁴¹ Artigo 10º, nº 1.

¹⁴² Artigo 11º, nº 1.

Além dos direitos (artigo 10º) e dos deveres (artigo 11º), também estão expressos impedimentos¹⁴³ e existe um clausulado específico sobre confidencialidade que abrange os membros das comissões de ética, assim como os técnicos e peritos que colaborem, e o seu secretariado de apoio. Todos 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”¹⁴⁴.

Determina-se que as instituições assegurem as condições de trabalho das comissões:

“O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento das comissões de ética é assegurado pelas respetivas instituições, devendo estas assegurar um secretariado de apoio, suporte informático e um espaço próprio para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.”¹⁴⁵

Ficou também determinado que cada comissão de ética disponha de uma área no site da instituição onde 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 ou estudos de investigação clínica em avaliação, nos casos aplicáveis”¹⁴⁶.

Naturalmente, 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”¹⁴⁷.

“Cada comissão de ética mantém atualizado um arquivo do qual consta toda a documentação, o qual oferece garantias de segurança que salvaguarda a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos”¹⁴⁸.

Também, com periodicidade anual, as “comissões de ética elaboram, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado ao órgão máximo da instituição até ao

¹⁴³ Artigo 14.º Impedimentos. 1 - Nenhum membro das comissões de ética 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 das comissões de ética que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão levada à comissão de ética, 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.

¹⁴⁴ Artigo 15.º.

¹⁴⁵ Artigo 13.º, nº 1.

¹⁴⁶ Artigo 13.º, nº 2.

¹⁴⁷ Artigo 13.º, nº 3.

¹⁴⁸ Artigo 13.º, nº 4.

dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser colocado na área da comissão de ética no site da instituição e na plataforma da RNCES”¹⁴⁹.

Como norma transitória, este “decreto-lei não implica a cessação dos mandatos dos membros das comissões de ética para a saúde, os quais se mantêm em funções até à sua substituição” e as “as comissões de ética constituídas à data da entrada em vigor do presente decreto-lei devem proceder à sua adaptação ao disposto no presente decreto-lei no prazo de 60 dias após a sua entrada em vigor”¹⁵⁰. Mais determinou que a “Portaria n.º 64/2015, de 5 de março, que estabelece as normas de funcionamento da RNCES, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 37.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual, é revista no prazo máximo de 45 dias a contar da publicação do presente decreto-lei e aprovada pelos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da ciência, tecnologia e ensino superior e da saúde, atendendo ao disposto no artigo 4.º”¹⁵¹

Foi revogado o Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, ainda que as “referências feitas para o Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio consideram-se efetuadas para o presente decreto-lei”¹⁵².

Notemos que estão identificadas as entidades ouvidas:

“Foram ouvidos o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, a Comissão de Ética para a Investigação Clínica, o Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas, o Conselho Coordenador dos Institutos Superiores Politécnicos, o Conselho Nacional dos Centros Académicos Clínicos, o Grupo Coordenador da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde e a Associação Portuguesa de Bioética. Foi ainda promovida a audição da Associação Redética.”

Uma breve anotação sobre as entidades consultadas, que foram os organismos nacionais nesta matéria, as entidades nacionais representativas das instituições de ensino superior e investigação e as associações/ grupos de interesse na área temática.

- (1) O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) foi criado em 1990, sendo um dos mais antigos da Europa ¹⁵³, constituindo um marco da institucionalização da Bioética em Portugal. Órgão consultivo independente, funciona junto da Assembleia da República e “tem por missão analisar os problemas éticos suscitados pelos

¹⁴⁹ Artigo 16º.

¹⁵⁰ Artigo 17º.

¹⁵¹ Artigo 18º.

¹⁵² Artigo 19º, nº2.

¹⁵³ Lei n.º 14/1990, de 9 de junho, estatuiu o primeiro regime jurídico do CNECV. O primeiro Conselho Nacional de Ética foi o CCNE, Comité Consultatif d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé, em França, em 1983, seguindo-se Swedish National Council on Medical Ethics (Smer) em 1985. O CNECV foi o terceiro, em termos europeus.

progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral e das ciências da vida.”¹⁵⁴

(2) A Comissão de Ética para a Investigação Clínica(CEIC), como referido, é um organismo nacional, independente, “incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos e de garantir os mesmos junto da sociedade, através da emissão de um parecer ético sobre os protocolos de investigação que lhe são submetidos”¹⁵⁵. Foi criada em 2004 e entrou em funcionamento em 2005, “constituída por um conjunto de personalidades com reconhecida experiência profissional nas áreas da bioética, da genética, da medicina, das ciências farmacêuticas, da farmacologia clínica, da enfermagem, da bioestatística, jurídica e teológica e outras personalidades que garantam os valores culturais da comunidade”¹⁵⁶.

(3) A Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde que cabe à CEIC ¹⁵⁷ coordenar e dinamizar. Não obstante algumas reuniões parece ser um exemplo de intencionalidade legislativa não materializada em realidade.

¹⁵⁴ Lei n.º 24/2009, de 29 de maio. Artigo 2º. À designação pelas ordens dos Advogados e dos Médicos, a que tinha acrescido a Ordem dos Biólogos em 2003, juntou-se em 2009 a da Ordem dos Enfermeiros. Em 2015 foi a vez da Ordem dos Farmacêuticos, e, em 2020, da Ordem dos Psicólogos Portugueses. O CNECV tem a seguinte composição: “a) Seis pessoas de reconhecido mérito que assegurem especial qualificação na reflexão ética suscitada pelas ciências da vida, eleitas pela Assembleia da República (...); b) Dez pessoas de reconhecido mérito que assegurem especial qualificação no domínio das questões da bioética, designadas pela Ordem dos Médicos, pela Ordem dos Enfermeiros, pela Ordem dos Psicólogos Portugueses, pela Ordem dos Biólogos, pela Ordem dos Farmacêuticos, pela Ordem dos Advogados, pelo Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas, pela Academia das Ciências de Lisboa, pelo conselho médico-legal do Instituto Nacional de Medicina Legal, ouvido o respetivo conselho técnico-científico, e pela Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I. P.; c) Três pessoas de reconhecido mérito científico nas áreas da biologia, da medicina ou da saúde em geral e das ciências da vida e duas pessoas de reconhecido mérito científico nas áreas do direito, da sociologia ou da filosofia, todas designadas por resolução do Conselho de Ministros.”

¹⁵⁵ Site da CEIC. De acordo com a Lei 21/2014 de 16 de abril (Lei da Investigação Clínica) compete à CEIC, de entre outras: (1) Emitir o parecer ético único para os ensaios clínicos e para os estudos com intervenção de dispositivos médicos, bem como para qualquer outro estudo clínicos no caso de o centro de estudo não dispor de comissão de ética, salvo se esta designar uma Comissão de Ética para o efeito; (2) Coordenar a Rede Nacional de Comissões de Ética (RNCEs); (3) Promover a literacia e a divulgação social do papel da investigação clínica, da sua relevância e das garantias éticas e sociais decorrentes da sua função e da função das Comissões de Ética. <https://www.ceic.pt/missao>

¹⁵⁶ A CEIC foi criada em 2005 através da Lei nº 46/2004 de 19 de agosto, que transpôs para a legislação portuguesa a Diretiva 2001/20/CE de 4 de abril, funciona na dependência do Ministro da Saúde, sendo os seus membros nomeados por despacho do Ministro da Saúde. É composta por um número de membros não inferior a 15, nem superior a 35 membros e funciona junto do INFARMED, I.P.

¹⁵⁷ Portaria n.º 64/2015, de 5 de março. Estabelece as normas de funcionamento da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCEs). Determina que a RNCEs é constituída pela CEIC e pelas CES. A RNCEs deve respeitar a autonomia da CEIC e das CES. A RNCEs é coordenada pela comissão executiva da CEIC, com o apoio do grupo coordenador da RNCEs. Até à data não demos conta deter sido designado o grupo coordenador da RNCEs.

- (4) O Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas é um órgão de coordenação e representação global das universidades e institutos universitários públicos, do Instituto Universitário Militar e da Universidade Católica Portuguesa.
- (5) O Conselho Coordenador dos Institutos Superiores Politécnicos é o órgão de representação conjunta dos estabelecimentos públicos de ensino superior politécnico.
- (6) O Conselho Nacional dos Centros Académicos Clínicos foi criado no mesmo diploma dos centros académicos clínicos ¹⁵⁸, que têm como principal objetivo o avanço e a aplicação do conhecimento e da evidência científica para a melhoria dos cuidados prestados à população.
- (7) A Associação Portuguesa de Bioética foi fundada em julho de 2002 por um conjunto de especialistas nesta área do conhecimento, ancorada na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.
- (8) A Associação Redética é uma Associação Nacional de Membros das Comissões de Ética, criada como rede informal em 2013, na sequência de reunião promovida pelo CNECV com as Comissões de Ética, a 29 de maio (ver Apêndice 3).

Depois da publicação da regulamentação das comissões de ética, o assunto continuou a ser debatido em termos europeus e, em 2021, a European Network of Research Ethics Committees divulgou uma tomada de posição. O que mais se parece assinalar nesta tomada de posição¹⁵⁹ é o sair do escopo tradicional do campo biomédico.

Reconhecem que as Comissões de Ética de Investigação (REC)

“têm um papel muito valioso na sociedade moderna, garantindo que as inovações científicas e tecnológicas que envolvem participantes humanos nas fases de investigação e desenvolvimento sejam consideradas de forma independente em termos ética e jurídica. A dignidade humana deve ser protegida em todo o desenvolvimento científico e tecnológico. Os RECs não só ajudam a proteger os participantes humanos na investigação, mas também os próprios investigadores. O EUREC, enquanto rede de RECs em toda a UE, tem uma enorme experiência em questões práticas e substantivas relacionadas com a esta atividade. É um espaço onde essa experiência pode ser partilhada. Considerando que os RECs cresceram no domínio da investigação biomédica, tendo surgido uma forte ética biomédica, o EUREC reconhece que não pode apenas ajudar a facilitar o desenvolvimento

¹⁵⁸ Decreto-Lei n.º 61/2018 de 3 de agosto. Os centros académicos clínicos são estruturas integradas de atividade assistencial, ensino e investigação clínica e de translação, que associam unidades prestadoras de cuidados de saúde, instituições de ensino superior e/ou instituições de investigação públicas ou privadas, de acordo com o artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 61/2018, de 3 de agosto, que define o Regime jurídico aplicável aos centros académicos clínicos.

¹⁵⁹ Position of the European Network of Research Ethics Committees (EUREC) on Ethics Reviews of Research Projects involving Persons outside Biomedical Research to the attention of the European Commission, the Council of Europe and the European Research Institutions March 15, 2021. Em http://www.eurecnet.org/documents/EUREC_Positionpaper_March_2021.pdf

de RECs noutras esferas, mas pode assegurar que esses desenvolvimentos incentivem um diálogo no seio da bioética sobre os seus entendimentos e pressupostos. ¹⁶⁰

Em causa estava a criação e/ou desenvolvimento de um sistema de análise ética para além da investigação biomédica e a disponibilidade da EUREC para trabalhar com as redes nacionais e os investigadores europeus para elaborar novos documentos orientadores e rever as orientações e códigos estabelecidos. Como evidência deste reconhecimento, da análise ética e normas de investigação noutras disciplinas científicas, em novembro de 2022 foi iniciado o projeto IRECS (Improving Research Ethics Expertise and Competencies to Ensure Reliability and Trust in Science), que assenta na conceção que a investigação eticamente refletida é a chave para uma ciência de alta qualidade e um pré-requisito para a confiança do público.

Estamos a realçar os valores éticos nas ciências humanas e sociais - um dos argumentos utilizados na apresentação do projeto foi que "a investigação com questionários e entrevistas, por exemplo, também pode ser muito invasiva e prejudicial. É por isso que os organismos de financiamento da investigação estão agora a exigir cada vez mais uma aprovação ética para estes métodos"¹⁶¹. Se é certo que "a transformação ecológica e digital da Europa depende de um ecossistema de investigação forte, dinâmico e resiliente"¹⁶², este ecossistema precisa de reforçar a governação ética e capacitar os investigadores para fazerem o que está correto.

¹⁶⁰ Idem, p. 3. (sublinhados nossos).

¹⁶¹ De acordo com o artigo, discurso da Prof. Dra. Laura Palazzani, jurista da Universidade LUMSA em Roma e membro do Conselho Consultivo das Partes Interessadas do IRECS. <https://www.uni-bonn.de/en/news/262-2022> . In addition to the University of Bonn as coordinating institution, IRECS involves the European Network of Research Ethics Committees (EUREC), the European University Association (EUA), the European Association of Research Managers and Administrators (EARMA), Maastricht University (UM), University of Split School of Medicine (MEFST), Trilateral Research (TRI), Karlsruhe Institute of Technology (KIT), University of Central Lancashire (UCLan), VU Amsterdam Medical Centers (VUMC), National Technical University of Athens (NTUA), Radboud University (RU), University of Vilnius (VU), De Montfort University (DMU), the French Alternative Energies and Atomic Energy Commission (CEA), the Korea Advanced Institute of Science and Technology (KAIST), and Fudan University (FDU).

¹⁶² Idem - Lisa Diependaele, European Commission research ethics and integrity officer.

[folha intencionalmente deixada em branco]

2. Comissões de Ética no Ensino Superior Politécnico

O que era um cânone? Uma vara de medir.

Irene Vallejo¹⁶³

O Conselho Coordenador dos Institutos Superiores Politécnicos “é o órgão de representação conjunta dos estabelecimentos públicos de ensino superior politécnico”¹⁶⁴. Assim, integram o CCISP todos os institutos superiores politécnicos públicos bem como as escolas superiores não integradas. Têm também assento no CCISP as universidades dos Açores, Algarve, Aveiro, Évora e Madeira.

No plenário, “as instituições são representadas pelos seus presidentes, no caso dos

Politécnicos e das Escolas não Integradas, e pelos representantes designados pelas universidades dos Açores, Algarve, Aveiro, Évora e Madeira.”¹⁶⁵

Além da representação conjunta dos seus membros, o CCISP emite pareceres e posições sobre assuntos que digam respeito a matérias relacionadas com o ensino superior.

Quando estabelecemos o objetivo deste estudo, o foco definido foi o subsistema do ensino superior politécnico. De acordo com a informação do site do CCISP, a rede pública de Ensino Superior Politécnico é composta por 15 Politécnicos, 5 Escolas Não Integradas e 7 Universidades. Do plenário fazem parte 5 Universidades, a saber: Açores, Algarve, Aveiro, Évora



Figura 1 - Localização IES do ESP
(fonte: site CCISP)

¹⁶³ Vallejo, Irene (2020). O infinito num junco. Bertrand. p. 374.

¹⁶⁴ Decreto-Lei n.º 344/93 de 1 de outubro. Estatuto do Conselho Coordenador dos Institutos Superiores Politécnicos. Artigo 1º.

¹⁶⁵ Site CCISP. <https://ccisp.pt/pt/o-ccisp/#cp>

e Madeira. Não obstante também existem escolas do ensino politécnico na Universidade do Minho e de Trás-os-Montes e Alto Douro.

Assim, das 14 Universidades públicas¹⁶⁶, exatamente metade (50%) tem escolas de ensino politécnico (Para validação, ver Apêndice 3).

Para o que nos ocupa, ou seja, as Comissões de Ética no Ensino Superior Politécnico, uma vez identificada a rede, realizámos a consulta dos websites e a informação disponível tornou claro que as escolas de natureza politécnica, integradas em Universidades, estão incluídas nas estruturas institucionais no que diz respeito a Conselhos e/ou Comissões de Ética.

A Universidade do Minho¹⁶⁷ tem definido estatutariamente o Conselho de Ética ea Universidade de Aveiro¹⁶⁸ tem um Conselho de Ética e Deontologia. A Universidade dos Açores¹⁶⁹, Universidade do Algarve¹⁷⁰ e a Universidade de Évora¹⁷¹ têm Comissão de Ética definida nos Estatutos. Na Universidade da Madeira¹⁷² e na Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro¹⁷³ regulamentaram como comissão institucional.

¹⁶⁶ Considerámos: ISCTE - Instituto Universitário de Lisboa, Universidade Aberta, Universidades dos Açores, do Algarve, de Aveiro, da Beira Interior, de Coimbra, de Évora, de Lisboa, da Madeira, do Minho, Nova de Lisboa, do Porto, de Trás-os-Montes e Alto Douro.

¹⁶⁷ UMinho tem Conselho de Ética incluído nos Estatutos como órgão de consulta (2017 e na alteração de 2021). Despacho Normativo n.º 15/2021 de 16 de junho. Artigo 26º - “3. A Universidade tem os seguintes órgãos de consulta: e) Conselho de Ética”. Nos artigos 70 a 73, Conselho de Ética. 3 comissões especializadas para a investigação - Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (CEICVS); Comissão de Ética para a Investigação em Ciências Sociais e Humanas (CEICSH); Comissão de Ética para a Investigação em Ciências do Ambiente (CEICA). Código de Conduta Ética (revisto 2020) [Ética \(uminho.pt\)](https://www.uminho.pt/etica)

¹⁶⁸ UA tem Conselho de Ética e Deontologia nos Estatutos - Despacho normativo n.º 1-C/2017. “Artigo 16º. São órgãos consultivos da Universidade: b) Conselho de Ética e Deontologia”. Definidos Princípios éticos da UA (2021). [Conselho de Ética e Deontologia - Universidade de Aveiro \(ua.pt\)](https://www.ua.pt/etica)

¹⁶⁹ UAç. Despacho Normativo n.º 8/2022 de 1 de junho. Artigo 7.º Ética comunitária. “1 - A Universidade dos Açores dispõe de um código de ética aprovado pelo conselho geral, sob proposta do reitor. 2 - A Universidade dispõe de uma comissão de ética designada pelo conselho geral, sob proposta do reitor, a quem incumbe, nomeadamente, a análise das questões éticas, bem como a emissão de pareceres e recomendações que considere convenientes.” Tem Código de Ética (2015). [Conduta e Ética | Universidade dos Açores \(uac.pt\)](https://www.uac.pt/etica)

¹⁷⁰ UAlg. Estatutos Despacho Normativo n.º 11/2022 de 30 de agosto. Artigo 20º - “3 - A Comissão de Ética é um órgão independente de natureza consultiva que visa a consolidação de uma política de salvaguarda de princípios éticos, bioéticos e deontológicos nas áreas de investigação científica, do ensino, da interação com a sociedade e no funcionamento geral da Universidade”. Comissão de Ética- Despacho RT.010/2019 de 21 de janeiro. Código de Ética (2020). [Comissão de Ética | Universidade do Algarve \(ualg.pt\)](https://www.ualg.pt/etica)

¹⁷¹ UÉvora. Despacho Normativo n.º 7/2021 de 12 fevereiro. Código de Ética (2023). <https://www.uevora.pt/universidade/organizacao/outros-orgaos/comissao-etica>

¹⁷² Universidade da Madeira, Estatutos no Despacho normativo n.º 14/2015 de 9 de julho. Comissão de Ética institucional. Regulamento da CE n.º 978/2019. <https://www.uma.pt/sobre/extensao-universitaria/comissao-de-etica/regulamento/> Código de Conduta da Universidade da Madeira (2010).

¹⁷³ Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro não tem referência nos Estatutos, Despacho Normativo n.º 5/2019 de 14 de março. Tem Comissão de Ética institucional. <https://www.utad.pt/universidade/orgaos-da-utad/comissao-de-etica/>

Assim, nestas 7 IES Universitárias que têm ensino politécnico, a Comissão de Ética ou a Conselho de Ética encontra-se inserida na instituição como um todo, frequentemente (71,5%) considerada nos Estatutos e em todas (100%) existindo uma Comissão ou Conselho institucional, relativa a toda a instituição.

Também pesquisámos e não incluímos a rede de ensino superior politécnico privado (ver Apêndice 2 , sobre a pesquisa realizada e as conclusões).

Com base nestes dados, deliberámos considerar neste estudo os 15 Institutos Politécnicos e as 5 Escolas Não Integradas, um total de 20 instituições. Foram enviadas mensagens de correio eletrónico a todas as IES – quando estava identificada Comissão de Ética no Portal, à/ao presidente da comissão; quando não estava essa identificação, à/ao presidente da instituição.

Numa breve caracterização das instituições, consideremos o tempo de funcionamento, o número de estudantes e a distribuição geográfica de escolas e campi.

A maior parte dos Institutos Politécnicos, ainda que houvesse referência em 1973 para a sua criação, foi efetivamente fundada pelo Decreto-Lei nº 513-T/79 de 26 de dezembro (Beja, Castelo Branco, Coimbra, Lisboa, Santarém, Setúbal e Viseu).

Na etapa seguinte, com o Decreto-Lei nº 303/80 de 16 de agosto, foram criados os da Guarda, Leiria, Portalegre e Viana do Castelo.

Instituições Públicas de Ensino Superior Politécnico membros do CCISP (Sedes e Unidades Orgânicas)

- Abrantes
- Águeda
- Amadora
- Angra do heroísmo
- AVEIRO
- CÁVADO E AVE
- Barreiro
- BEJA
- BRAGANÇA
- Caldas da Rainha
- CASTELO BRANCO
- COIMBRA
- Estoril
- ÉVORA
- FARO
- Felgueiras
- FUNCHAL
- GUARDA
- Idanha-a-Nova
- Lamego
- LEIRIA
- LISBOA
- Melgaço
- Mirandela
- Olzeira de Azeméis
- Oliveira do Hospital
- Paço d'Arcos
- Peniche
- PONTA DELGADA
- Ponte de Lima
- PORTALEGRE
- Portimão
- PORTO
- Rio Maior
- SANTARÉM
- Seia
- SETÚBAL
- TOMAR
- Valença
- VIANA DO CASTELO
- VISEU

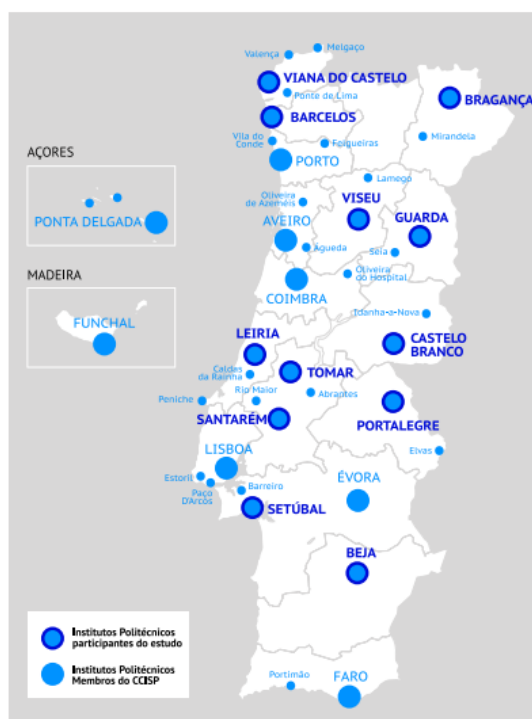


Fig. 2 - Mapa de Instituições Públicas de Ensino Superior Politécnico membros do CCISP (Sedes e Unidades Orgânicas)

Fonte: O Impacto Económico dos Institutos Superiores Politécnicos em Portugal. Estudo 2019.

IES Politécnico	data criação	aniv 2023	Estudantes	Nº escolas	campus
IP Beja	26.12.1979	44	3500	4	1 Beja
IP Bragança	28.01.1983	40	8500	5	2 Bragança e Mirandela
IP Cávado e Ave	19.12.1994	29	4500	5	5 Barcelos, Braga, VNFamalicão, Esposende, Soutelo
IP Castelo Branco	26.12.1979	44	4583	6	2 Castelo Branco, Idanha-a-Nova
IP Coimbra	26.12.1979	44	11000	6	2 Coimbra, Oliveira do Hospital
IP Guarda	16.08.1980	43	4000	4	3 Guarda, Seia
IP Leiria	16.08.1980	43	14500	5	3 Leiria, Caldas da Rainha, Peniche
IP Lisboa	26.12.1979	44	13909	8	5 Lisboa, Amadora
IP Portalegre	16.08.1980	43	2714	4	2 Portalegre, Elvas
IP Porto	25.02.1985	38	21000	8	3 Porto, Póvoa de Varzim/Vila do Conde, Tâmega e Sousa
IP Santarém	26.12.1979	44	4650	5	2 Santarém, Rio Maior
IP Setúbal	14.10.1979	44	8319	5	2 Setúbal, Barreiro
IP Tomar	17.7.1996	27	2302	3	2 Tomar, Abrantes
IP Viana do Castelo	16.08.1980	43	5885	6	4 Viana Castelo, Ponte de Lima, Valença, Melgaço
IP Viseu	26.12.1979	44	6200	5	2 Viseu, Lamego
ESEnfC	1881	142	1941	1	2 Coimbra, S. Martinho do Bispo
ESEL	2007	16	1500	1	3 Lisboa
ESEP	1896	127	1700	1	3 Porto
ENIDH	20.08.1924	99	788	1	1 Paço de Arcos
ESHTE	08.10.1991	32	1100	1	1 Estoril
			122591	84	50

Quadro 7 –Dados gerais das IESP – data da criação, estudantes, número de escolas e *campi*

Ainda na década de 1980, em 1983, Bragança; em 1985, Porto. Mais recentes, na década seguinte, em 1994, o IP Cávado e Ave; em 1996, o de Tomar. Assim, o tempo de existência varia entre 27 e 44 anos. Quanto às Escolas não integradas:

- (1) a Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (ESEnfC) foi constituída por um processo de fusão das Escolas Superiores de Enfermagem Ângelo da Fonseca (1881) e Bissaya Barreto (1971) em 2006, celebrando 142 anos a 17 de março de 2023;
- (2) a Escola Superior de Enfermagem de Lisboa (ESEL) resulta do processo de fusão (das Escolas Superiores de Enfermagem Artur Ravara, Calouste Gulbenkian, Fernanda Resende e Francisco Gentil, celebrando o 16º aniversário a 5 de dezembro de 2023;
- (3) a Escola Superior de Enfermagem do Porto (ESEP), resulta do processo de fusão de 3 Escolas Superiores de Enfermagem (D. Ana Guedes, Cidade do Porto e São João), tendo celebrado 127 anos a 15 de junho de 2023;
- (4) a Escola Superior Náutica Infante D. Henrique (ENIDH), criada como Escola Náutica em 1924, integrou o ensino superior politécnico em 1989, sendo “a única escola nacional vocacionada para a formação de Oficiais da Marinha Mercante e quadros superiores do sector Marítimo-Portuário nas áreas da Intermodalidade, Gestão e Logística” (site);

(5) a Escola Superior de Hotelaria e Turismo do Estoril (ESHTe) criada em 1991, escola politécnica não integrada nas áreas do Turismo, da Hotelaria e da Restauração e que, de acordo com o site, “assume o compromisso de seguir o Código Global de Ética para o Turismo”¹⁷⁴.

Na maior parte das IES o separador da História é lacónico ou inexistente, o que pode constituir uma mensagem explícita sobre a desvalorização das memórias institucionais.

Também para obter dados das IES, por exemplo, sobre o número de estudantes, é preciso consultar vários documentos ou os relatórios de atividade. Poucas IES apresentam infografias e/ou brochuras de acesso fácil e informação sistematizada – é o caso da brochura informativa¹⁷⁵ do IPV. Noutras IES, a informação está na página de entrada¹⁷⁶, aparece um separador de “em números”¹⁷⁷ ou, no separador institucional, está identificado “Factos e números”¹⁷⁸

No universo das 20 IES - 15 Institutos Politécnicos e 5 Escolas não integradas - temos mais de 122 mil estudantes¹⁷⁹, 84 escolas e uma distribuição em 50 campus/campi. Podemos considerar que a população humana destas instituições, incluindo docentes e funcionários, ultrapassa¹⁸⁰ tranquilamente as 135 mil pessoas.

2.1. Cenários institucionais

Sendo certo que a visibilidade estatutária é relevante, das 20 IES apenas uma – a ESEP - tem referência à Comissão de Ética nos seus Estatutos. Ou seja, 95% das instituições não considerou formalizar a existência deste órgão consultivo, mesmo quando existe.

No IPL, uma das unidades orgânicas – a ESTeSL¹⁸¹ - teve Conselho de Ética nos Estatutos anteriores e alterou em 2020 para Comissão de Ética. Também se assinala a exceção da ocorrência, da criação da CE como órgão consultivo do presidente da unidade orgânica.

¹⁷⁴ Com link para o Global Code of Ethics for Tourism, 2001.

<https://www.eshte.pt/contents/ficheiros/gcetbrochureglobalcodeen-10-10-2022.pdf>

¹⁷⁵ Cf. brochura em https://www.ipv.pt/wp-content/uploads/2023/05/IPV_2023.pdf

¹⁷⁶ Cf. IP Santarém <https://www.ipsantarém.pt/>; Cf. IP Leiria <https://www.ipleiria.pt/?force-lang>

¹⁷⁷ Cf. IPS, em que se tem de abrir cada separador para aceder a informação.

https://www.ips.pt/ips_si/web_base.gera_pagina?P_pagina=32310

¹⁷⁸ Cf. IIP Leiria <https://www.ipleiria.pt/politecnico/institucional/factos-e-numeros/>

¹⁷⁹ De acordo com a PORDATA, em 2022 o ensino politécnico público tinha 132.796 estudantes (admitimos que se consideram todas as escolas, incluindo as das 7 universidades).

¹⁸⁰ Em termos de docentes, a estimativa de 2021 era de 11.818 [Portugal: Docentes do ensino superior: total, por subsistema e por tipo de ensino | Pordata](#)

¹⁸¹ Nos Estatutos (Despacho Nº 10815/2010 do D.R. 2ª série Nº 125 de 30 de junho) já estava previsto a constituição do Conselho de Ética que iniciou o seu funcionamento em 2014 por um grupo de docentes da ESTeSL. Em junho de 2017 foi a tomada de posse do 1º mandato, com a composição de nove elementos (9 membros com 4 externos). Em 2020, com a publicação dos novos Estatutos da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa em Diário da República, 2ª Série, n.º 46 de 5 de março foi recomposta em consequência do DL 80/2018 transitando para Comissão de Ética da ESTeSL (CE-ESTeSL).

Talvez das primeiras compreensões seja a diversidade de constituições e percursos das comissões de ética no ensino superior politécnico. Das 20 IESP, 15 (75%) tem Comissão de Ética e 5 (25%) não tem. Em duas instituições que não têm CE, o regulamento da Comissão de Ética está em consulta pública¹⁸² - não obstante a legislação ser explícita que a CE elabora e aprova o seu regulamento. Do que foi possível reconstituir, num caso¹⁸³ houve comissão de Ética pré-existente ligada a unidade de investigação.

Inicialmente, a nossa intenção era ouvir as Comissões de Ética institucionais – todavia, nem todas as IES dispõem de uma CE institucional. Em dois casos (IPL e IP Porto) as comissões de ética existem nas unidades orgânicas e considerámos incluir no estudo. Noutro formato, em duas situações, a comissão de ética aparece constituída e a funcionar em ligação a uma unidade de investigação (UI_IPSantarém, ESEnfC). Assim, são variáveis as formas como, nas diferentes instituições, se fez percurso para e com as comissões de ética. Contas feitas, das 15 IES que têm Comissão de Ética (e representam 75%), 55% (11) tem uma comissão de ética institucional; 10% (2) tem CE vinculada a unidade de investigação e 2 (10%) têm CE de unidades orgânicas.

IES Politecnico	Comissão de Ética		
	IES	UO	UI
IP Beja	1		
IP Bragança	1		
IP Cávado e Ave	0		
IP Castelo Branco	1		
IP Coimbra	1		
IP Guarda	0		
IP Leiria	1		
IP Lisboa	0	2	
IP Portalegre	1		
IP Porto	0	1	
IP Santarém	0		1
IP Setúbal	1		
IP Tomar	0		
IP Viana do Castelo	1		
IP Viseu	1		
ESEnfC	0		1
ESEL	1		
ESEP	1		
ENIDH	0		
ESHTE	0		
	11	3	2

Q8 – Distribuição de CE pelas IESP

¹⁸² No IPCA colocado a 25 de maio [PR-65-DP-regulamento-comissao-etica.pdf](https://ipca.pt/pr-65-dp-regulamento-comissao-etica.pdf) (ipca.pt); o IPG a 26 de maio https://politecnicoguarda.pt/wp-content/uploads/2023/05/Proj.Reg_InternoCom.Etica.pdf

¹⁸³ No IPG, Regulamento n.º 420/2017, Diário da República, 2.ª série, n.º 151 de 7 de agosto de 2017 - “sob proposta do Conselho Científico da Unidade de Investigação para o Desenvolvimento do Interior (UDI) o Regulamento da Comissão de Ética do IPG que se publica em anexo”.

Dado o universo, entendemos aplicar o guião de entrevista a todas as Comissões de Ética referidas. Os dados foram colhidos em entrevista semiestruturada, realizada com presidente ou coordenador da Comissão de Ética ou em quem foi delegado (um caso).

2.2. Caraterização das comissões de ética

As Comissões de Ética nas instituições do ensino superior politécnico começaram a ser criadas a partir de 2009.

Em termos de antecedentes, algumas comissões institucionais atuais – em concreto, 4 - tiveram como antecedente uma comissão de Unidade Orgânica ou de Unidade de Investigação.

Assim aconteceu em Viseu, pois antes da CE do IPV houve a CE da Escola Superior de Saúde, com atividade de análise de projetos e seminários de bioética anuais, de 2009 a 2019.

Assim aconteceu em Castelo Branco, em que antes da CE do IPCB houve a CE da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, com grupo de trabalho nomeado em 2014, nomeação em 2015 e realizando dois mandatos em sede de unidade orgânica.

Assim aconteceu em Setúbal, em que a Escola Superior de Saúde teve uma CEEI - Comissão Especializada de Ética em Investigação, criada em 2010 e que se extinguiu à nomeação de uma CE institucional no final de 2021.

Assim aconteceu em Coimbra, que a CE do Instituto Politécnico começou por ser adstrita ao i2A, centro de investigação, em 2017.

Também aconteceu haver criação de grupos informais, como em Lisboa na ESTeSL, em 2014, que depois evoluíram para Comissão de Ética (em 2017).

Ainda se mantém a Comissão de Ética criada na UICISA:E, unidade de Investigação da ESEnfC¹⁸⁴ que teve a sua primeira avaliação em 2004 e criou a CE em 2010.

Podemos considerar que a criação das Comissões de Ética nesta altura, em que não havia enquadramento jurídico obrigatório, poder ter relação com a consciencialização e o conhecimento dos professores e/ou com circunstâncias que potenciaram esse desenvolvimento – por exemplo, pode equacionar-se a relação com a criação e submissão a avaliação de unidades de investigação ou a aprovação de ciclos de estudos do 2º ciclo com projetos de investigação ou protocolo com universidade para a realização do 3º ciclo.

¹⁸⁴ A Unidade de Investigação foi avaliada pelo painel FCT em 2004 com Fair, em 2008 com Good; em 2013 com Very Good. A Comissão de Ética foi criada a 15 abril de 2020 (cf. [Relatório](#) de 2010) . Para a história da unidade, ver Santos SMP, Rodrigues MA. (2011). A unidade de investigação em ciências da saúde – Enfermagem/Escola Superior de Enfermagem de Coimbra. *Rev. Enferm. Pelotas* 1(1):199-203.

A publicação do Decreto-Lei nº 80/2018 desencadeou recomposições e alteração para CE institucional.

Q 9 - Distribuição pelas datas de criação e mandato em curso das CE

						IPPortalegre									IPB		
		ESEL				ESEP									IPC		
IES		ESEnC				IPBeja				IPLeiria					IPV		IPVC IPS
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022			
UO/UI	IPV - ESS	IPS - ESS	IPPorto - ESS			IPSantarem_UI	IPCB, ESALD			IPC_UI					IPL - ISEL		
										IPL - ESTeSL							
	azul - CE de UO anterior a CE da IES																
	verde - CE em UI antes de IES																

Vejamos, a seguir, a caracterização das CE, a partir da sua composição, em termos do número de membros, internos e externos, das idades, sexo, habilitações, áreas disciplinares presentes nas CE, formação em ética/bioética e experiência anterior em CE.

Na designação, a generalidade titula-se «Comissão de Ética» registando-se algumas diferenças – Conselho de Ética (ESEL), Comissão de Ética para as Ciências Sociais, da Vida e da Saúde (IPVC), Comissão de Ética da Unidade de Investigação (IPSantarém, ESEnFC) – ainda que sejam CE institucionais.

Quanto ao número de membros, a amplitude varia entre 5 e 11 membros. Neste momento, estão envolvidas 139 pessoas nas Comissões de Ética.

Com 11 membros, estão a maior parte das CE (7, 43,75%), seguindo-se exequo com 9 (18,75%) e 7 (18,75%) membros. Há duas CE com 5 membros (12,5%) e uma com 6 membros (6,25%). A média seria de 9 membros.

Anotamos que com exceção de uma CE, se cumpre o previsto, situado entre 5 e 11 membros e em número ímpar.

Quanto ao número de membros externos, varia entre nenhum e cinco membros. No total, estão identificados 40 (28,8%) membros externos.

A maioria (6 IES, 37,5%) tem 2 membros, seguindo-se 25% (4) com 4 membros. Duas CE não têm membros externos (12,5%). Outras duas têm 3 membros (12,5%), havendo 1 IES (6,25%) com um membro e com (6,25%) cinco membros externos.

Anotamos que a legislação identifica “pelo menos, 2 elementos externos à instituição em que a comissão de ética se integra, sendo 1 destes membros recrutado da comunidade, de forma a garantir os valores culturais e morais da comunidade”.

Quanto à origem ou processo de seleção dos membros externos, pesquisámos nos Regulamentos das CE, sendo que existem regulamentos disponíveis no site que são anteriores e, por isso, inconformes à legislação de 2018 – é o caso dos regulamentos do IPBeja e da ESEL. Ou, sendo posteriores a 2018, simplesmente estão inconformes com o Decreto-Lei em alguns aspetos – por exemplo, fixando a nomeação do Presidente da CE pelo presidente da IES em vez de ser por eleição entre os membros (IPB, IPBeja), constituindo com um número par de membros (IPVC), não prevendo membros externos (IPB).

A forma como são identificados os membros externos é, na maior parte dos casos, omissa no que respeita ao processo de identificação e recrutamento. Mas também para os membros internos. Algumas vezes é referido processo de nomeação pelo presidente da IES na sequência de processo de consulta a vários órgãos institucionais. Encontrámos referência a ser “ouvido o

Conselho Técnico -Científico”¹⁸⁵, “ouvido o Conselho de Gestão”¹⁸⁶, “ouvidos os órgãos de gestão científica das Unidades de Investigação e Escolas”¹⁸⁷, “ouvido o conselho académico e os conselhos técnico-científicos”¹⁸⁸.

IES Politecnico	nº	externos	Regulamento CE			Regulamento - quanto aos membros externos	
			data	aprovado por	homologado por	Composição	Processo
IP Beja	9	2	04.03.2015	Comissão de Ética	Presidente da IES	9 membros docentes, não docentes e representantes da comunidade	omisso
IP Bragança	11	0	17.01.2019	Conselho Técnico-Científico. Public DR	Presidente da IES	omisso	ouvido o CTC
IP Castelo Branco	11	3	10.11.2021	Comissão de Ética. Public DR	Presidente da IES	pelo menos 2 personalidades externas	designados pelo Presidente
IP Coimbra	9	2	26.09.2019	Comissão de Ética. Public DR	Presidente da IES	2 externos	Nomeia pelo Presidente, ouvido o Conselho de Gestão
IP Leiria	11	2	31.03.2022	Comissão de Ética. Public DR	Presidente da IES	2 externos	Nomeação Presidente, ouvido o conselho académico e os CTC
IP Lisboa - ISEL	7	4	10.09.2021	Comissão de Ética. Public DR	Presidente da IES	individualidades internas e externas	Nomeação Presidente
IP Lisboa - ESTeSL	9	4				4 externos	Estatutos da UO 05.03.2020 - Nomeação pelo CR
IP Portalegre	11	3	26.06.2019	Presidente da IES, pós Cons Publica. Public DR	Presidente da IES	minimo de 2 convidados	Nomeação Presidente
IP Porto - ESS	11	2					Estatuto UO 19.03.2018 - Nomeação pelo CTC
IP Santarém - UI	5	0	03.08.2015	Conselho Científico da Unidade de Investigação	Presidente da IES	omisso quanto a externos	a partir do Conselho Científico da UI
IP Setúbal	11	2	08.02.2022	Comissão de Ética	Presidente da IES	2 externos	externos indicados pelos Centros Investig e AAIPS
IP Viana do Castelo	6	1	01.10.2021	Presidente da IES, pós Cons Publica. Public DR	Presidente da IES	6 membros internos ou externos	Nomeia o Presidente, ouvidos órgãos de gestão científica
IP Viseu	9	4	06.04.2020	Comissão de Ética	Presidente da IES	9 membros	nomeados pelo Presidente da IES
ESEnFC - UICISA	7	5	04.05.2021	Todos da CE	Presidente da IES	5 externos	Omisso
ESEL	5	2	2011	Comissão de Ética	Presidente da IES	5 internos ou externos	Omisso
ESEP	7	4	20.12.2018	Comissão de Ética	Presidente da IES	4 membros externos	3 propostos pelo Conselho Geral e 1 proposto pelo CTC

Q 10 – Distribuição pelo número de membros, membros externos e processos regulamentares

Os membros externos também aparecem como sendo indicados¹⁸⁹ ou propostos¹⁹⁰ pelo Conselho Geral e CTC. Na generalidade, são “designados pelo Presidente”¹⁹¹ ou “nomeados pelo Presidente”¹⁹². Em dois casos, das CE instituídas em Escolas, são “nomeados pelo Conselho de Representantes”¹⁹³ e a “nomeação da Comissão de Ética”¹⁹⁴ está definida como competência estatutária do CTC.

¹⁸⁵IPB, Regulamento da CE, Regulamento n.º 18/2019 em DR, 2ª série, 17 de janeiro de 2019. “O Presidente da Comissão de Ética e os seus membros são nomeados pelo presidente do IPB, de entre os professores, investigadores de carreira ou convidados (a exercer funções em exclusividade ou em tempo integral) e técnicos, depois de ouvido o Conselho Técnico-Científico que deve assegurar o caráter multidisciplinar das Unidades Orgânicas e das Unidades de Investigação na Comissão”.

¹⁸⁶ IPC, Regulamento da CE, 24 de junho de 2020.

¹⁸⁷ IPVC, Regulamento da CE, 1 de outubro de 2021.

¹⁸⁸IPLeiria, Regulamento da CE,

¹⁸⁹ IPS, identificação dos elementos externos no site como indicados pelos Centros de Investigação do IPS e pela Associação Académica do IPS.

¹⁹⁰ ESEP, Regulamento da CE, de 20 de dezembro de 2018. Quatro externos - três membros pelo Conselho Geral e um membro proposto pelo CTC.

¹⁹¹ IPCB, Regulamento da CE, 10 de novembro de 2021.

¹⁹²IPLeiria, Regulamento da CE, 31 de outubro de 2022; IP Lisboa – ISEL, Regulamento de 10 de setembro de 2021; IPP, Regulamento da CE de 26 de junho de 2019;

¹⁹³ IPL, ESTeSL, Estatutos da Unidade Orgânica, de 5 de março de 2020; artigos 29º a 33º.

¹⁹⁴ IP Porto, ESS, Estatutos da ESS, 19 de março de 2018.

Nos regulamentos constatamos diversas situações: ser omissos quanto a membros externos¹⁹⁵, estipular “pelo menos dois externos”¹⁹⁶ ou “mínimo de dois convidados externos”¹⁹⁷, assim como constar um número fixo de dois externos (IPC, IPLeiria), quatro externos (ESEP, IPL-ESTeSL) e cinco externos (ESENfC). Também surge a indiferenciação de membros internos ou externos – “seis membros internos ou externos”¹⁹⁸, “individualidades internas e externas”¹⁹⁹, “poderão ser internos ou externos”²⁰⁰.

Tecnicamente, os regulamentos deveriam ser aprovados pela CE e homologados pelos presidentes da IES – nos ficheiros disponíveis online, alguns estão assinados²⁰¹ pelo presidente da CE e homologados pelo Presidente da IES, em formato de ofício ou brochura²⁰² institucional; em alguns casos é referida aprovação pelo CTC. Exatamente metade(8) estão publicados em Diário da República, 2ª série, alguns com referência de terem sido submetidos a consulta pública.

IES Politecnico	nº	sexo				Idades		
		H		M		min	max	média
		nº	%	nº	%			
IP Beja	9	3	33,3	5	55,6	49	62	56,3
IP Bragança	11	7	63,6	4	36,4	42	60	50,6
IP Castelo Branco	11	4	36,4	7	63,6	36	68	55,2
IP Coimbra	9	3	33,3	6	66,7	47	67	55
IP Leiria	11	5	45,5	6	54,5	34	59	43
IP Lisboa - ISEL	7	4	57,1	3	42,9	52	66	62
IP Lisboa - ESTeSL	9	3	33,3	6	66,7	39	65	46
IP Portalegre	11	4	36,4	7	63,6	44	67	56
IP Porto - ESS	11	4	36,4	7	63,6	44	64	55
IP Santarém - UI	5	3	60,0	2	40,0	31	65	53,8
IP Setúbal	11	2	18,2	9	81,8	38	60	48,2
IP Viana do Castelo	6	2	33,3	4	66,7	36	63	53
IP Viseu	9	4	44,4	5	55,6	37	65	54,8
ESENfC - UICISA	7	2	28,6	5	71,4	39	65	52,6
ESEL	5	0	0,0	5	100,0	46	60	53,8
ESEP	7	1	14,3	6	85,7	48	70	59

Q 11 – Distribuição pelo sexo e amplitudes das idades

Quanto ao sexo, as CE têm 51 homens e 87 mulheres (numa CE está a proceder-se a substituição, daí a diferença aritmética de um membro). Assim, num universo de 138 pessoas, são 63% são mulheres e 37% homens.

¹⁹⁵ IPB, Regulamento da CE, DR 17 de janeiro de 2019; IPSantarém, Regulamento da UIIPS, de 12 de agosto de 2015, a CE é constituída por membros do Conselho Científico da Unidade de Investigação (e o mandato é o mesmo desse Científico)

¹⁹⁶ IPCB, Regulamento da CE, 10 de novembro de 2021.

¹⁹⁷ IPP, Regulamento CE de 26 de junho 2019.

¹⁹⁸ IPVC, Regulamento da CE, 1 de outubro de 2021.

¹⁹⁹ IP Lisboa, ISEL, Regulamento da Comissão de Ética, 10 de setembro de 2021.

²⁰⁰ ESEL, Regulamento interno da Comissão de Ética da ESEL. 9 de novembro de 2011.

²⁰¹ Regulamento da CE do IPS, 8 de fevereiro de 2022; da CE da ESEP.

²⁰² Regulamento do IPC.

Quanto à amplitude do intervalo das idades, a média das idades mínimas é de 41 anos e a média da idade máxima é de 64, assinalando-se média global nos 53 anos.

Em termos da idade média, as CE mais jovens são as do IPLeiria, a ESTeSL do IPL e a CE do IP Setúbal, entre 43 e 48,2. Já quanto à idade do elemento mais jovem, é a CE do IPSantarém seguindo-se Viana do Castelo e Viseu.

Podemos concluir que a idade média das médias é 53 anos e que poucos membros de comissões têm menos de 40 anos. Este facto pode ser uma variável relacionada com as qualificações, materializando a questão do tempo de exercício e idade.

IES Politecnico	Habilit					Formação ética/Bioética		Exp ^a anterior CE	
	PhD	Espec	Mst	Lic	total	nº	%	nº	%
IP Beja	6			2	8	3	33,33	5	55,56
IP Bragança	11				11	0	0,00	1	9,09
IP Castelo Branco	7	3	1		11	2	18,18	2	18,18
IP Coimbra	9		2		11	6	66,67	4	44,44
IP Leiria	6	2	1		9	3	27,27	4	36,36
IP Lisboa - ISEL	7				7	1	14,29	3	42,86
IP Lisboa - ESTeSL	5		4		9	5	55,56	6	66,67
IP Portalegre	4	2	3	2	11	1	9,09	0	0,00
IP Porto - ESS	5	4	2		11	3	27,27	6	54,55
IP Santarém - UI	5				5	2	40,00	0	0,00
IP Setúbal	11		0	0	11	5	45,45	5	45,45
IP Viana do Castelo	6				6	1	16,67	1	16,67
IP Viseu	8		1		9	5	55,56	4	44,44
ESEnC - UICISA	6		1		7	5	71,43	7	100,00
ESEL	5				5	2	40,00	1	20,00
ESEP	4		1	2	7	5	71,43	5	71,43
	105	11	16	6	138	49		54	
%	76,09	7,97	11,59	4,35	100,00	35,51		39,13	

Q 12 – Distribuição pelas habilitações, formação em ética/bioética e experiência anterior em CE

Quanto às habilitações, 76% são titulares do grau de doutor seguindo-se os titulares do grau de mestre 11,6%, referidos 8% de especialistas e 4,3% licenciados. Também 4,4% detentores do título de agregado²⁰³. No relatório do Estado da Educação 2021 (publicado²⁰⁴ em janeiro de 2023), no ano de 2020/2021, a maior percentagem dos professores no ensino superior politécnico tinha doutoramento, embora não atingisse os 50%. Cruzando com idades e percurso docente, releva ter em conta²⁰⁵ que, em Portugal, 45% dos docentes tem mais de 50

²⁰³ No IPB (1), no IPL – ISEL (3), no IPSantarém (1) e IPS (1).

²⁰⁴ Conselho Nacional de Educação (2023). Estado da Educação 2021. P. 204. “No ensino superior politécnico, a maior percentagem dos professores tinha doutoramento, embora esta não atingisse os 50%.” Sobre as idades – “O ensino superior politécnico apresenta igualmente uma tendência crescente da percentagem de docentes com 50 e mais anos, que se situava nos 40,9% em 2020/2021” (p. 206). https://fne.pt/uploads/documentos//documento_1674815524_6571.pdf

²⁰⁵ OECD (2022), Education at a Glance 2022: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/3197152b-en>.

anos de idade, proporção acima da OCDE que é de 40%. Adicionalmente, nos doutoramentos a média em Portugal situa-se nos 34 anos e a média dos países da OCDE é de 29 anos.

Quanto ao número de membros da CE com formação em ética/bioética representam 35,5%, sendo que a amplitude varia entre 0 e 100%. A maior parte desta formação é de pós-graduações e formação contínua, também se registando mestrados e doutoramentos em Bioética e em Filosofia. No global, representam um terço dos membros.

“Quando uma comissão institucional é criada, a primeira preocupação lógica é a da preparação da própria comissão para as competências atribuídas. A preparação de um coletivo para a *tarefa* tem ganhos com a preparação e as competências individuais dos seus vogais”²⁰⁶ – daí, que se reconhece ser facilitada pela experiência anterior de alguns membros.

Quanto aos membros com experiência anterior de participação em CE, são 54, representando 39% dos membros. Ou seja, 2 em cada 5. Todavia, existem comissões (2) sem nenhum membro com experiência e uma comissão com 100%. Provavelmente pode ser relevante equacionar que mandato está em curso (vide Quadro 9).

Quanto às áreas científicas presentes nas CE, procedemos à identificação por comissão, tendo em atenção a ordenação número de áreas – entre 4 e 15 áreas.

15	11		10	9	
Bioética	Análises clínicas	Bioética	Bioética	Direito	Ambiente
Biologia Molecular	Audiologia	Ciências Farmacêuticas	Audiologia	Enfermagem	Bioética
Cardiopneumologia	Ciências Biomédicas	Ciências Sociais e do comportamento	Ciências da Saúde	Farmácia	Bioinformática
Ciências Musicais	Direito	Direito	Ciências empresariais	Farmacoepidemiologia	Biomedicina
Direito	Ética	Educação Física	Direito	Genética	Direito
Enfermagem	Farmácia	Enfermagem	Educação	Imagiologia	Informática
Engenharia de Plantas	Medicina Dentária	Filosofia	Engenharia eletrotécnica	Microbiologia	Instrumentação eletrónica
Engenharia Eletrotécnica	Neurofisiologia	Gestão de ciência	Fisioterapia	Nutrição e Dietética	Psicologia
Estatística	Radioterapia	Gestão empresas	Medicina veterinária	Sociologia	Química
Filosofia	Terapia da Fala	Medicina	Radiologia	8	8
Fisioterapia	Terapia Ocupacional	Tecnologia e Inovação	8	Ciências Agrárias	Engenharia
Medicina	8	8	Agronomia	Enfermagem	Filosofia
Medicina Nuclear	Biologia	Ciências Jurídicas	Enfermagem	Ciências da Educação	Enfermagem
Sociologia	Bioquímica	Medicina	Direito	Engenharia	Fisioterapia
Teologia	Direito	Matemática	Teologia	Farmácia	Psicologia
4	Enfermagem	Estatística	Gestão	Gerontologia	Biologia
Bioética	Filosofia	Nutrição	Psicologia	Gestão	Contabilidade
Direito	Gestão	Biologia	Economia	Veterinária	Ciências do Desporto
Enfermagem	Sociologia	Desporto	Medicina	7	7
Filosofia	Teologia	Engenharia/Química	6	Enfermagem	Administração
Fig. 4 - Distribuição da frequência das áreas científicas presentes nas 16 CE		5	Ciências do Desporto	Direito	Bioética
		Turismo e Lazer	Economia	Experimentação Animal	Ciências da Educação
		Filosofia	Enfermagem	Farmácia	Direito
		Enfermagem	Ciências da Educação	Medicina	Enfermagem
		Desporto	Sociologia da Educação	Psicologia	Filosofia
		Ciências da Educação	Engenharia Agroindustrial	Tecnologias da Saúde	Sociologia

²⁰⁶ CE IPS Relatório atividades 2022, p. 18.

Considerámos áreas científicas presentes conforme a habilitação dos membros (e não em conformidade com as escolas que representam, no caso de IES institucionais). Seguidamente, considerámos de forma agregada, em todas as CE.

Verificado o carácter multidisciplinar e multiprofissional, no universo das 16 CE e 138 membros, as áreas científicas mais frequentes: (1) Bioética, Filosofia, Ética seguidas de (2) Direito; assinalam-se as diversas profissões da Saúde e das Tecnologias, e também as Ciências Sociais e Humanas, Humanidades.

Por ordem alfabética:

- | | |
|--|---|
| 1. Agronomia | 35. Ética |
| 2. Ambiente | 36. Experimentação Animal |
| 3. Análises clínicas | 37. Farmácia |
| 4. Artes /Ciências Musicais | 38. Farmacoe epidemiologia |
| 5. Audiologia | 39. Filosofia |
| 6. Bioética | 40. Fisioterapia |
| 7. Biofísica | 41. Genética |
| 8. Bioinformática | 42. Gerontologia |
| 9. Biologia | 43. Gestão / Administração / Gestão de empresas |
| 10. Biologia Molecular | 44. Gestão de ciência |
| 11. Biomedicina | 45. Imagiologia |
| 12. Bioquímica | 46. Informática |
| 13. Cardiopneumologia | 47. Instrumentação eletrónica |
| 14. Ciências Agrárias | 48. Matemática |
| 15. Ciências Biomédicas | 49. Medicina |
| 16. Ciências da Educação | 50. Medicina Dentária |
| 17. Ciências da Saúde | 51. Medicina Nuclear |
| 18. Ciências do Desporto | 52. Medicina veterinária |
| 19. Ciências empresariais | 53. Microbiologia |
| 20. Ciências Farmacêuticas | 54. Neurofisiologia |
| 21. Ciências Jurídicas | 55. Nutrição |
| 22. Ciências Sociais e do comportamento | 56. Nutrição e Dietética |
| 23. Contabilidade | 57. Psicologia |
| 24. Desporto | 58. Química |
| 25. Direito | 59. Radiologia |
| 26. Economia | 60. Radioterapia |
| 27. Educação Física | 61. Sociologia |
| 28. Enfermagem | 62. Sociologia da educação |
| 29. Engenharia | 63. Tecnologia e Inovação |
| 30. Engenharia Agroindustrial | 64. Tecnologias da Saúde |
| 31. Engenharia de Plantas e Engenharia Alimentar | 65. Teologia |
| 32. Engenharia Eletrotécnica | 66. Terapia da Fala |
| 33. Engenharia/Química | 67. Terapia Ocupacional |
| 34. Estatística | 68. Turismo e Lazer |

87,5% (14) das CE refere entre as áreas científicas Filosofia, Ética ou Bioética; 75% (12) das comissões refere entre as áreas científicas Direito ou Ciências jurídicas; 12,5% (2) não tem nenhuma destas áreas. Na área das Ciências Sociais e comportamento, refira-se a Sociologia (37,5% das CE) e Psicologia (25%). Em todas as CE (100%) há áreas da Saúde, considerando as Tecnologias da Saúde e Enfermagem (75%).

2.3. Funcionamento e dinâmicas das Comissões de Ética

No que diz respeito a periodicidade de reuniões, todas as CE reúnem mensalmente, com exceção de agosto. Esta indicação consta na maior parte dos regulamentos, com exceção de três casos em que aparece periodicidade trimestral²⁰⁷ e semestral²⁰⁸ ainda que as CE refiram realizar reunião mensal.

Existem algumas referências a reuniões extraordinárias para cumprimento dos prazos ou a deliberação online e ratificação em reunião - neste sentido, quando necessário, episodicamente. Há uma CE que agenda duas reuniões em julho por causa da pausa de agosto (ESTeSL). Por via de regra, as CE reúnem em plenário – uma CE reúne quinzenalmente com os membros internos e mensalmente em plenário (ESTeSL).

As reuniões constam na generalidade dos sites ainda que os calendários ou agendamentos variem - de uma reunião para a seguinte (IPP), nas duas seguintes (IPLeiria), por semestre, por ano civil (IPS), por ano letivo até julho (IPV) – e também variam os formatos de apresentação, desde ficheiro com datas, visualização das datas na página e uma CE tem contador até à próxima reunião (IPV).

As reuniões decorrem em modo presencial, online e em situações pontuais híbrido.

Variam os períodos requeridos para apreciação dos pedidos submetidos - “pelo menos 5 (cinco) dias úteis de antecedência em relação à reunião seguinte”, “só serão apreciados os pedidos submetidos com mais de seis dias úteis de antecedência em relação à reunião seguinte”; “os trabalhos/projetos dependentes de parecer da mesma, deverão dar entrada no Serviço de Expediente até 15 dias antes”.

Quanto aos instrumentos que utilizam, a quase totalidade dos modelos, minutas ou orientações diz respeito à submissão de pedidos de parecer. E o procedimento de apreciação ética, como refere a CE-IPC, “tem o seu enfoque na verificação da conformidade das normas e

²⁰⁷ Cf. Regulamento do Conselho de Ética da ESEL. Artigo 8º, nº 2. “CE reúne ordinariamente com periodicidade trimestral e extraordinariamente sempre que convocada pelo seu presidente.” Regulamento da CE do IP Bragança – Artigo 10º, CE reúne quatro vezes por ano.;

²⁰⁸ Regulamento da Comissão de Ética da Unidade de Investigação do Instituto Politécnico de Santarém, reúne semestralmente.

padrões éticos com: a legislação aplicável; as convenções e declarações nacionais e internacionais; a proporcionalidade dos métodos; a consciência dos requerentes no que concerne à observância de padrões éticos; a proteção e garantia da dignidade e integridade de todos os envolvidos, nas diferentes fases do processo de investigação.”²⁰⁹

A maior parte das CE tem os modelos disponíveis no site, com listagem de documentos a submeter.

Inventariámos os documentos, sejam orientadores ou modelos/minutas:

1. Modelos de carta²¹⁰ ou requerimento, um modelo de pedido de parecer²¹¹ à CE, pedido de parecer para a realização do estudo²¹² (IPC); carta dirigida ao Presidente da Comissão de Ética a solicitar emissão de parecer (IPL-ESTeSL), pedido de parecer intitulado documento orientador para submissão dos processos ²¹³; são os formatos mais frequentes do pedido ou requerimento;
2. Formulário com os dados do projeto²¹⁴ (ESEL), formulário de submissão²¹⁵, ficha de apresentação²¹⁶ e questionário para submissão²¹⁷ do projeto de investigação (ESEP), formulário²¹⁸ (IPBeja), formulário de submissão incluindo folha de rosto ²¹⁹ (IPPorto-ESS), submissão de Projetos/Estudos de Investigação – solicitação de Parecer²²⁰ (IPP), formulário de submissão (IPVC), formulário com pedido de parecer que inclui síntese do projeto, questões éticas²²¹, formulário para submissão de pedidos ²²² (IPV), formulário para submissão de pedidos de apreciação à Comissão de Ética relativos a estudos de investigação²²³ (IPLeiria); no global, das 16 CE, 14 apresentam formulário para preenchimento com os dados do projeto;

²⁰⁹ CE IPC, site, separador Submissão de pedidos.

²¹⁰ CE ESEL - Modelo da carta solicitando autorização para que o pedido seja apreciado pelo Conselho de Ética: Minuta de Carta dirigida ao Presidente

²¹¹ CE ESEP - Pedido de apreciação e parecer à comissão de ética – MOD.102.00 disponível no site

²¹² CE IPC Formulários no site <https://www.ipc.pt/ipc/comissa%CC%83o-de-etica/>

²¹³ CE IPB Modelo do pedido de parecer

²¹⁴ Preencher o formulário com dados identificadores do projeto: Formulário para submissão de projeto de investigação à CE da ESELA CE está em fase de revisão do formulário e a ponderar introduzir um modelo de Consentimento Informado.

²¹⁵ CE IPCB Mod.IPCB.CE.04.01 – Formulário de submissão de projeto ou estudo de investigação à Comissão

²¹⁶ CE ESEP - Ficha de apresentação de projetos de investigação – MOD.46.00

²¹⁷ CE ESEP – tem os elementos semelhantes a formulário de submissão. Questionário para submissão de projeto de investigação à comissão de ética da ESEP – MOD.92.00

²¹⁸ CE IPBeja Formulário conforme está no site –estão em processo de atualizar

²¹⁹ IP Porto, ESS – Modelos disponíveis Modelos - OneDrive (sharepoint.com)

²²⁰ CE IPP, Formulário de submissão de projetos da CEIPP

²²¹ CE IPL, ISEL “(Pode usar como guia o documento da FCT “ETHICS SELF-ASSESSMENT GUIDE – Scientific Research and Technological Development Projects” – com link)

²²² CE IPV, Formulário para submissão de pedidos

²²³ CE IPLeiria Formulário para submissão de pedidos de apreciação à Comissão de Ética relativos a estudos de investigação

3. Indicações para o formulário e sinopse do projeto (IPS), Projeto de investigação sendo descritos os elementos a constarem²²⁴ (IPL-ESTeSL);
4. Declaração de compromisso de honra ²²⁵ (IPCB), Formulário Declaração de compromisso de honra (IPC), Declaração de responsabilidade²²⁶ do investigador que inclui compromisso de enviar à CE o formulário de relatório intermédio/final do projeto (IPS); declaração de honra referente ao trabalho, à proteção de dados e consentimento para a publicação do Parecer no site da Comissão de Ética²²⁷ (IPL-ISEL);
5. Formulário Declaração de Compromisso Honestidade Intelectual, ou Documento de compromisso visando a fraude e o plágio ou Declaração de Compromisso de Honestidade Intelectual (IPC);
6. Termo de responsabilidade do orientador²²⁸, Formulário Termo de Responsabilidade Orientador (IPC), Documento do orientador (IPL-ESTeSL);
7. Guião para a elaboração do consentimento para investigação científica²²⁹ (IPCB), Declaração de consentimento (participantes em estudos de investigação (ESEP), Declaração de consentimento (participantes privados do exercício de autonomia) (ESEP), Formulário Obtenção do Consentimento informado (IPC), Modelo disponibilizado de consentimento informado (IPL-ESTeSL), Termo do consentimento informado (IPPorto-ESS), Declaração de consentimento informado²³⁰ (IPP), Folha de Consentimento Informado (IPV);
8. Pedido de autorização institucional ²³¹, Pedido de autorização de realização do estudo (IPC) , Pedido de autorização²³² (IPPorto-ESS);

²²⁴ Projeto de investigação com inclusão de: a) enquadramento com apresentação do tema e fundamentação científica da sua pertinência; b) definição clara dos objetivos gerais e específicos coerentes com o tema apresentado; c) metodologia adequada aos objetivos geral e específicos apresentados. Com descrição detalhada de: população; modalidade de recolha da amostra; critérios de seleção; metodologia de recolha de dados com local de realização do estudo; análise prevista de dados; considerações éticas e legais nomeadamente: tipo de dados (anonimizados, codificados), procedimentos de proteção de dados: estratégias de codificação e/ou codificação dos dados; local e tempo de guarda de dados. (Site ESTeSL)

²²⁵ CE IPCB Mod.IPCB.CE.03.01 – Declaração de compromisso de honra

²²⁶ CE IPS Declaração de responsabilidade do investigador

²²⁷ CE IPL, ISEL Formulário de pedido de parecer

²²⁸ CE IPCB Mod.IPCB.CE.01.01 – Termo(s) de responsabilidade orientador(es)/elo(s) de ligação
CE IPPorto-ESS, Modelos disponíveis Modelos - OneDrive (sharepoint.com)

²²⁹ CE IPCB Mod.IPCB.CE.05.02 – Guião para a elaboração do consentimento informado esclarecido e livre para investigação científica (disponibilizado em 08/03/2022)

²³⁰ CE IPP, Modelo de declaração de consentimento informado

²³¹ CE IPCB Mod.IPCB.CE.02.01 – Pedido de autorização institucional

²³² IP Porto, ESS – Modelos disponíveis Modelos - OneDrive (sharepoint.com)

9. Formulário Check-List de Avaliação Ética (IPC), grelha de verificação e avaliação ética²³³ (IPS), Lista de verificação²³⁴ (IPVC); Modelo de parecer inclui lista de verificação/ de análise da CE (IPL-ESTeSL, IP Porto-ESS);
10. Comunicação de operações de tratamento de dados pessoais²³⁵ (IPCB), Minuta para solicitação de pedido de atividade de recolha e tratamento de dados²³⁶, pois o parecer do Encarregado de Proteção de Dados faz parte dos documentos a submeter à CE (IPS);
11. Nota curricular ou link para CienciaVitae do investigador e do orientador do estudo se forem externos à IES (ESEP); Curriculum Vitae do/a Investigador/a Requerente (IPC), Curriculum científico do proponente (IPL-ESTeSL), modelo de CV (IPPorto-ESS);
12. Declaração de conflito de interesses (IPL-ESTeSL); Declaração conflito de interesses e incompatibilidades²³⁷ (IPS);
13. Contrato financeiro (IPL-ESTeSL) ;
14. Instrumentos de recolha de dados e, no caso de serem escalas/ICD, as autorizações dos autores (ESEP), Projeto de Investigação e Instrumento(s) de Recolha de Dados (IPV);
15. Cronograma com indicação expressa de que a recolha de dados será efetuada apenas depois da pronúncia da CE (IPC);
16. Formulário de relatório intermédio/final²³⁸ (IPS).

Por terem verificado que os processos chegavam de formas muito diferentes, as CE prepararam documento orientador para a submissão dos processos (IPB); instrução de trabalho²³⁹ (IPCB) e os formulários em formato editável (IPC). Também está presente a opção de colocar guião de submissão, documento com FAQ – Perguntas frequentemente colocadas²⁴⁰ (IPS) e, depois de sessão de formação, deixar gravação²⁴¹ disponível como material e apoio aos investigadores.

O que se constata é que todas as Comissões dão orientações para a submissão e parecem tender a reforçar orientações para dirimir, atenuar ou resolver problemas que identificam.

²³³ CE IPS Grelha de verificação e avaliação ética

²³⁴ CECVS IPVC, Lista de verificação

²³⁵ CE IPCB Mod.IPCB.SP.06.02 – Comunicação de operações de tratamento de dados pessoais

²³⁶ CE IPS Minuta para solicitação de pedido de atividade de recolha e tratamento de dados e link para a Política de proteção de dados do IPS

²³⁷ CE IPS Declaração de ausência de conflito de interesses e incompatibilidades

²³⁸ CE IPS Formulário de relatório intermédio/final

²³⁹ CE IPCB PT.IPCB.CE.01.01 – Procedimento de trabalho relativo ao funcionamento da Comissão de Ética para pedidos/emissão de pareceres

²⁴⁰ CE IPS Guião de submissão - também Documento de FAQ

²⁴¹ CE IPS Ação de formação: Ética em investigação: Como preparar o projeto para revisão ética

Também é referido que é essa a principal função do formulário, para reduzir as dificuldades e in experiências dos investigadores.

Considerámos os documentos em grupos, conforme a sua finalidade – para o pedido de parecer, o formulário de submissão relativo ao projeto, as declarações dos proponentes, o documental do consentimento informado e das autorizações, bem como a proteção de dados e qualificação dos proponentes. Nos extremos de frequência estão, como referido, os formulários (87,5%) e o grupo «Outros» em que pontua praticamente um caso em cada.

Modelos		IPBeja	IPB	IPCB	IPC	IPLei	IPL-ISEL	IPL-ESTeSL	IPP	IPPortoESS	IPSantarém	IPS	IPVC	IPV	ESEL	ESEnfC	ESEP
Pedido/requerimento	Modelos de carta, Modelo de pedido de parecer, Carta a solicitar parecer		1		1			1		1					1		1
Projeto/síntese	Formulário de submissão - projeto de investigação, questionário de submissão, ficha de apresentação, instrução de pedido	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		1	1	1		1
	Listagem dos elementos a constar no projeto							1				1					
Declarações	Declaração de compromisso de honra			1	1												
	Declaração de compromisso de honestidade intelectual				1												
	Declaração de responsabilidade do investigador						1					1					
	Termo de responsabilidade do orientador			1	1			1		1							
	Declaração ausência conflito de interesses e incompatibilidades							1				1					
Consentimento	Guião / elementos a constar no consentimento informado			1										1			1
	Modelo(s) de declaração de consentimento informado				1			1	1	1			1				1
Autorização	Modelo de pedido de autorização para realização do estudo no local			1	1					1							
Checklist	Lista de verificação e avaliação ética				1		1	1			1	1	1				
Proteção de dados	Minuta de comunicação de Proteção de Dados			1								1					
	Requerido parecer do Encarregado de Proteção de Dados											1					
Qualificação	CV, nota curricular ou link CienciaVitae				1		1	1		1	1						1
Outros	Contrato financeiro, se aplicável							1									
	Instrumentos de recolha de dados													1			1
	Cronograma - expressa recolha de dados após pronúncia da CE				1												
	Link para outros formulários (grupo de CE)								1								
	Aprovação/aceitação outras instituições envolvidas							1									
	Modelo de resposta ao parecer da CE									1							
	Formulário de relatório intermédio/final											1					

Q 13 – Identificação dos modelos e documentos disponibilizados pelas CE

Como estes documentos, modelos ou minutas são o “material de trabalho” que as Comissões utilizam, é compreensível (e desejável) que sejam atualizados e estejam em processo de atualização e/ou revisão. Ademais, este foco de ocupação das CE levou a que se

congregassem para discutir os instrumentos²⁴² ou a fazer rede com outras CE quanto à possibilidade de utilização dos formulários²⁴³.

Quanto aos procedimentos, existem elementos comuns entre as diversas CE, não obstante diferenças quanto aos intervenientes e prazos:

- (1) instrução de submissão - depois de preencher e assinar, digitalizar e remeter à CE (ESEL); submeter o formulário e remeter email (IPC, IPL-ISEL, IPL-ESTeSL); digitalizar formulário assinado e juntar todos os documentos num único e remeter por email (IPV);preenchimento do formulário e envio por mail para o secretariado (IPVC); preencher o formulário, assinar, digitalizar num documento remeter por email(IPLeiria),
- (2) estabelecimento de prazos para a apreciação, referenciados à reunião da CE - os pedidos devem dar entrada até 15 dias antes da data da reunião (ESEL);até 5 dias antes da reunião (ESTeSL);até ao último dia do mês anterior ao da reunião (IPC); 6 dias anteriores à reunião (IPSantarém); pelo menos 5 (cinco) dias úteis de antecedência em relação à reunião seguinte (IPV); semana anterior à reunião (IPPorto-ESS); nem todas as CE apresentam esta informação;
- (3) verificação documental- Verificação dos documentos pelo secretariado²⁴⁴ e se faltam documentos, são solicitados (ESEL); presidente e vice-presidente recebem os processos e verificam se estão completos (IPB); Presidente e quem secretaria a reunião verifica o processo e solicita que as faltas sejam supridas (ESTeSL);
- (4) designação de relator(es), seguindo listagem acordada previamente, por alocação conforme a área de trabalho, a grupos de 2 relatores ou de 3 relatores,
- (5) apreciação do projeto- pelos relatores e apresentação ao plenário, ou produção de parecer por cada membro (proto parecer, IPSantarém), ou presidente envia para todos os membros (IPVC), análise por todos os membros; análise individual e discussão e validação plenária caso a caso (ESEnC);
- (6) formulação do parecer final – relator designado redige a versão final, o secretariado redige e valida com a coordenação da CE (IPSantarém).

²⁴² Foi um dos objetivos do grupo informal das Comissões de Ética da Região de Lisboa e Vale do Tejo e dos encontros da LisbÉtica.

²⁴³CE IPP “No caso de realização de projetos/estudos de investigação clínica a apresentar a outras Comissões de Ética, podem ser utilizados outros formulários, de acordo com a situação/Entidade em concreto: têm disponível link à CE da ARSA” - <http://www.arsalentejo.min-saude.pt/utentes/ces/Paginas/InvestigacaoClinica.aspx>

²⁴⁴ CE ESEL utilizam grelha de registo com data de entrada, data de receção de documentos adicionais

Há algumas indicações concretas quanto ao cronograma – que nele deve constar explicitamente que a recolha de dados se inicia após pronúncia favorável da CE²⁴⁵, que “se a submissão do pedido de parecer ocorra após a data prevista para início da recolha de dados a Comissão de Ética não emitirá qualquer parecer”²⁴⁶.

Em poucos casos, é assinalada diferença entre proponentes internos à instituição e externos – por exemplo, variações no acesso aos documentos²⁴⁷ e no encaminhamento dos pedidos²⁴⁸.

Encontramos CE com fluxograma²⁴⁹ definido, com diagrama de submissão e deliberação²⁵⁰, com procedimento operativo²⁵¹ específico, com procedimento de trabalho com fluxograma²⁵² e fluxograma esquemático simples²⁵³.

Quanto à relação com a proteção de dados, há solicitação prévia de parecer ao Encarregado de Proteção de Dados pelo proponente/investigador do projeto²⁵⁴ ou a CE trabalha com o Encarregado de Proteção de Dados e integra no parecer²⁵⁵.

Encontramos CE em que as condições institucionais incluem plataforma específica em funcionamento²⁵⁶ e também em preparação²⁵⁷, a utilização de OneDrive para os modelos e documentação, formulários codificados no Sistema de Gestão da Qualidade²⁵⁸ assim como CE

²⁴⁵ CE IPC “Cronograma com indicação expressa de que a recolha de dados será efetuada apenas depois da pronúncia da CEIPC.” [Submissão de Pedidos – Instituto Politécnico de Coimbra \(ipc.pt\)](https://ipc.pt/submissao-de-pedidos)

²⁴⁶ CE IPP “Toda a documentação deve ser enviada antes do início da colheita de dados do estudo para o e-mail: ceipp@ipportalegre.pt Caso a submissão do pedido de parecer ocorra após a data prevista para início da recolha de dados a Comissão de Ética não emitirá qualquer parecer.” [Ética - Politécnico de Portalegre \(ipportalegre.pt\)](https://ipportalegre.pt/etica)

²⁴⁷ CE UIIPS Acesso aos documentos é imediato para proponentes internos [Para proponentes internos](https://gdoc.ipsantarem.pt/mod/cvtae/cv_novo_mov.php) link https://gdoc.ipsantarem.pt/mod/cvtae/cv_novo_mov.php No Portal: Formulário “Checklist” - Formulário “Estudo de Investigação” - Formulário “Currículo Vitae. Todos os documentos integrados no sistema de garantia da qualidade. Para proponentes externos, comunicam com a CE.

²⁴⁸ CE IPLeiria os internos enviam documental para a CE e os externos remetem ao Presidente da IES.

²⁴⁹ CE IPC <https://www.ipc.pt/ipc/wp-content/uploads/2021/05/FLUXOGRAMA-DE-APOIO-scaled.jpg>

²⁵⁰ CE IPC [DIAGRAMA-DE-SUBMISSAO-E-AVALIACAO-PEDIDOS-A-CEIPC-1-scaled.jpg](https://www.ipc.pt/ipc/wp-content/uploads/2021/05/DIAGRAMA-DE-SUBMISSAO-E-AVALIACAO-PEDIDOS-A-CEIPC-1-scaled.jpg) (2560×1809)

²⁵¹ CE ESEP – Procedimento operativo

²⁵² CE IPCB https://www.ipcb.pt/sites/default/files/upload/CE-IPCB/files/pt_ipcb_ce_01_01_tramitacao_pedido_emissao_pareceres_vrevista_com_fluxogramas.pdf

²⁵³ CE IPB [IPB - Submissão de Processos](https://portal3.ipb.pt/index.php/pt/ipb/quem-somos/ipb/comissao-de-etica/submissao-de-processos)

²⁵⁴ Caso do IPBeja e IPS.

²⁵⁵ Caso da CE da ESEL.

²⁵⁶ CE IPB Têm uma plataforma – IPB Virtual – que tem um espaço de GDoc e com a COVID passaram todos os documentos para formato digital. Criaram pastas da CE na plataforma (Processos para análise, processos analisados, pareceres atas e emails). <https://portal3.ipb.pt/index.php/pt/ipb/quem-somos/ipb/comissao-de-etica/submissao-de-processos>

²⁵⁷ No IPL-ESTeSL têm em curso o processo para informatização da plataforma. No IPC estão em processo de colocar tudo numa plataforma (com autenticação; se for externo, tem de se inscrever e fazer login para ter acesso). A plataforma também ajudará a ultrapassar a inexperience dos candidatos ou ineficiência do orientador – por ex., na área científica há uma scroll bar com as áreas da CNAEF.

²⁵⁸ Casos do IPC, IPCB e IPSantarém.

em preparação para criar pdf's editáveis, documentação gerida no Moodle e utilização de comunicação via Microsoft Teams.

Quando questionadas sobre as atividades que as CE têm desenvolvido, todas referem que a principal ocupação tem sido a revisão ética de projetos de investigação que se materializa na análise dos projetos e emissão de pareceres. Estes projetos, no global, são de âmbito académico, de diversos ciclos de estudos, de pós-doutoramento, estudos multicêntricos, submetidos a financiamento e integrados em unidades de investigação.

Também a realização de ciclos de sessões²⁵⁹ e reuniões abertas²⁶⁰ à comunidade académica e sessões dirigidas aos estudantes, professores e/ou coordenadores de curso²⁶¹.

Uma experiência singular é a de programação de sessões práticas de intervenção/sensibilização²⁶² a todas as turmas do 1º ano das licenciaturas (nesta fase, mais introdução ética no ensino superior) e a todas as turmas do 4º ano (mais em ligação à investigação) assim como aos mestrados.

Igualmente se regista a conceção e organização de atividades/sessões incluídas no plano de formação dos docentes²⁶³ e a realização de sessões de esclarecimento e ações de formação em cada escola, com tema que mais se adequa e sessões temáticas sobre plágio e integridade²⁶⁴.

Foi expressa e partilhada por várias CE a preocupação de esclarecer dúvidas e proporcionar informação que facilite a submissão dos projetos – daí a pertinência de várias CE realizarem sessões internas para formação²⁶⁵.

²⁵⁹ CE ESTeSL Em 2022, realizaram 3 webinários, Ciclo de Sessões | Ética na ESTeSL - “A questão científica, é uma questão ética?”, 20 abril; “De quem são os dados?”, 5 de maio; “Aspectos éticos no ensino e na investigação: desafios para o estudante e para o professor”, 19 maio 2022. Em 2023, estão a realizar a 2ª edição do Ciclo de Sessões | Ética na ESTeSL - sessão subordinada ao tema “Investigação, ensino e profissão: interesses em conflito ou harmonia de papéis?”, 25 de maio.

²⁶⁰ CE ESEP realizadas online, sobre Ética e Investigação: protocolo e gestão de dados e consentimento informado: autonomia e liberdade (2022).

CE IPV Ação de formação, seminário híbrido, sobre ética na saúde e na academia.

CE IPCB “duas sessões sobre a “Comissão de Ética do IPCB e Submissão de Projetos”, tendo a primeira sido realizada no dia 09/03/2022 e a segunda no dia 09/11/2022. Estas sessões têm como objetivo geral ajudar os estudantes que vão desenvolver trabalhos finais de curso e/ou trabalhos de investigação, sendo as mesmas abertas à comunidade académica”

CE IPS Realizada reunião de apresentação da CE

²⁶¹ CE IPB A presidente faz uma formação/reunião com estudantes e professores dos mestrados para orientar a submissão dos pedidos de parecer.

CE IPS reunião com os coordenadores dos cursos de mestrado.

²⁶² CE ESTeSL Realizadas sessões de 2 horas - 18 sessões no 1º ciclo (9 licenciaturas) e 7 no 2º ciclo. As sessões estão integradas nos programas curriculares e são combinadas nos horários.

²⁶³ CE IPS Uma formação por semestre – no 1º, sobre submissão de projetos de investigação e no 2º semestre sobre integridade académica.

²⁶⁴ CE IPP Articulando a CE com outros recursos institucionais com perícia na área.

²⁶⁵ CE IPBeja, IPB, IPC, IPS e IPPorto-ESS - fizeram sessões/formações internas sobre o funcionamento da CE para evitar os principais erros.

Alguma participação na organização de eventos científicos nacionais e internacionais assim como de participação em encontros²⁶⁶. Também a participação em atividades em que são endereçados convites²⁶⁷ à CE e em grupos²⁶⁸ de Comissões de Ética. Menos frequente, aparece a referência a pareceres sobre questões éticas gerais²⁶⁹ ou casos concretos e apoio na lecionação de ética²⁷⁰.

IES Politécnico	Pareceres em 2022	Relatório CE Portal	Revisão ética de projetos investigação	Análise e emissão de pareceres	Pareceres outras questões	Webinars / sessões públicas	sessões com estudantes	reuniões com profs e corden cursos	ação de formação docente	Participação ativ IES	Comunic em eventos sobre CE
IP Beja	15	0	1	1		1		1		1	
IP Bragança	62	1	1	1		1	1	1			
IP Castelo Branco	29	1	1	1		2	2				1
IP Coimbra	173	1	1	1							
IP Leiria	59	1	1	1							
IP Lisboa - ISEL	2	0	1	1							
IP Lisboa - ESTeSL	137	0	1	1		3	25				
IP Portalegre	16	0	1	1	1	4					
IP Porto - ESS	120	0	1	1		2	1	1			4
IP Santarém - UI	30	1	1	1							
IP Setúbal	30	1	1	1	1	2		1	1		
IP Viana do Castelo	43	0	1	1			1			1	
IP Viseu	30	0	1	1		1					
ESEnFC - UICISA	nd	0	1	1							
ESEL	23	1	1	1	1						
ESEP	17	1	1	1		2				1	
nd - não disponível											

Q 14 – Sinopse de atividades relativas ao ano de 2022

Os dados colocados no Quadro 14 dizem respeito às atividades, em síntese, referentes ao ano de 2022.

De acordo com o Decreto-Lei nº 80/2018, seria expectável que as CE tivessem relatório anual disponível no Portal – e isso acontece em 50% dos casos (IPB, IPCB, IPC, IPLeiria, IP Santarém, IPS, ESEL e ESEP). No caso da CE do IPL-ESTeSL, alguns dados da atividade da CE estão no relatório do IPL. Verificámos todos os relatórios institucionais (de 2022 quando existiam ou de 2021) e tal não acontece em mais nenhum caso.

Algumas CE que não têm relatório disponível, têm todos os pareceres emitidos no Portal, pelo que esta componente da atividade pode ser objetivada.

²⁶⁶CE IPCB e CE IP Porto-ESS - Participaram em congressos/eventos com comunicações de apresentação do trabalho da Comissão. Pautados exemplos dos seminários nacionais do CNECV, seminários da RedÉtica.

²⁶⁷CE IPV, CE IPLeiria “Sempre que existe alguma atividade no IPL, procuram que seja feita a divulgação da missão e objetivos da CE.”

²⁶⁸CE IPP Integram o grupo das CE do Alentejo e realizam reuniões, jornadas e seminários.

²⁶⁹CE IPS Elaboração de pareceres sobre questões éticas – um sobre colaboração do IPS em estudos de investigação (01 - Solicitações de colaboração em investigações - divulgação no IPS) e outro sobre Promoção do respeito interpessoal e prevenção do assédio (031/2022).

²⁷⁰CE ESEP Apoio na lecionação de ética noutras IES (incluindo Universidades do Estado de Santa Catarina, Brasil).

Torna-se evidente que a submissão de pareceres e o processo de revisão ética ocupa sobremaneira as CE, incluindo a ponderação da discussão dos pareceres mas também por força das ressubmissões ou indeferimentos.

Em 2022, com dados disponíveis de 15 CE, a amplitude variou entre 2 e 173 pareceres. Em termos médios, isto representaria 53 pareceres a cada CE. Noutra medida de tendência central, a moda é 30.

A CE com maior número de pareceres emitidos foi a do IPC, seguindo-se IPL-ESTeSL e IPPorto-ESS. A maior parte dos pedidos diz respeito a escolas de Saúde ou de Tecnologias da Saúde, mesmo que se trate de CE institucional. A mero título de exemplo,

dos 173 pareceres da CE do IPC, 82,6% são da Escola Superior de Tecnologias da Saúde;

dos 62 pareceres da CE do IPB, 61% são da Escola Superior de Saúde e

dos 59 do IPLeiria, 53 (89%) são da Escola Superior de Saúde.

Anotamos um maior envolvimento de outras áreas científicas e uma distribuição que se vai ampliando para as áreas da Educação e das Ciências Sociais.

Entre as outras atividades, como descrevemos, seguem-se sessões realizadas com estudantes, webinaries ou sessões públicas, pareceres em questões éticas, reuniões com professores e coordenadores de cursos, participação nas atividades da IES, participação em eventos com comunicações sobre a CE e inclusão de ação de formação docente no plano institucional.

Passando para os assuntos que mais têm ocupado as CE, identificam:

1. Análise dos projetos de investigação e emissão de pareceres (todas as CE); “infelizmente grande número de horas são para a análise dos projetos de investigação e emissão de pareceres”, “infelizmente é o que nos ocupa mais”, “gostávamos de dedicar mais tempo à capacitação dos estudantes e dos investigadores”;
2. Diversas dificuldades na revisão ética dos projetos - constatação de demoras com submissões frequentemente mal instruídos, com 2 e 3 ressubmissões, suscitando questionamento sobre as razões e procura de estratégias para resolver; pouca informação das obrigações éticas dos proponentes; “raramente há parecer de aprovação à primeira, muitas ressubmissões”; “Infelizmente, apesar de fazermos formação interna, de como se faz, detetamos muitas insuficiências na reparação dos dossiers”. Outra constatação recorrente diz respeito a ser “importante desmistificar junto da comunidade académica que a CE é um apoio, uma salvaguarda para os projetos, não é um impedimento à investigação”.

3. Análise das faltas, falhas e inconformidades - As CE analisam as razões que mais potenciam falhar um primeiro parecer positivo e deram especial atenção a tentar resolver - webinaries, sessões, alterações nos documentos, criação de modelos. Na generalidade, os temas dos webinaries e das sessões emergiram das preocupações e da análise dos projetos de investigação; “e vamos colocando avisos no Portal e revendo documentos”; “e quando se tem dúvidas ou preocupações, deve ser mais estudado, incrementar o ensino e as competências”;
4. Dificuldade em monitorizar e acompanhar os estudos - não obstante a maior parte das CE reconhecer que não consegue monitorizar e acompanhar os estudos, em algumas situações conseguiram angariar ajuda dos investigadores; “tentamos acompanhar os processos e já fizemos duas retiradas de parecer, por informação e trabalho com as equipas e investigação”;
5. Discussão de temas preocupantes para a deliberação da CE, como aplicação de questionários online, o risco de não ser uma amostra fidedigna, falta de conhecimento sobre dados, técnicas de anonimização e destruição dos dados; como a CE pode “melhorar a cultura de respeito pelas pessoas e ajudar a aumentar a coerência e integridade científica dos estudos”; “procurar estratégias para ajudar os orientadores (no caso de estudos dos estudantes) a incorporar os valores e a ter um papel mais firme, no que diz respeito a conciliar rigor científico e rigor ético”; “dificuldades na validação de projetos de investigação de alunos de licenciatura” (grande parte das licenciaturas tem projeto de investigação) e pertinência de submissão de alguns projetos;
6. Articulação e trabalho com o Encarregado de Proteção de Dados— o que conduziu a revisão do fluxograma em algumas situações, conseguindo algumas CE instituir o parecer prévio do Encarregado de Proteção dos Dados;
7. Envolvimento em grupos de trabalho da instituição e procurar “promover a cultura de respeito pela dignidade e pela privacidade das pessoas”;
8. Colaboração nos documentos institucionais, tanto na produção ou elaboração como na consulta; por via de regra, Código de Conduta, Código de Ética, Código de prevenção do assédio, Regimento disciplinar dos estudantes;
9. Reuniões da CE como momento de formação e autoformação - no tópico «Outros assuntos», discutem um assunto como a integridade académica, plágio, chat GBT); a propósito dos projetos ou dos eventos locais ou nacionais, debatem as dificuldades e combinam estratégias.

Questionámos as CE sobre as competências que consideram exercer mais frequentemente, quer as gerais, quer as competências específicas das comissões de ética que funcionem nas instituições onde se realize investigação clínica, conforme o Decreto-lei nº. 80/2018.

A competência geral “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” foi referida por todas as CE.

Sucedeu-se “e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na respetiva instituição”, e “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”. Notamos que todas as alíneas foram escolhidas – entre 2 a 16.

IES Politécnico	competências gerais que mais exercem						competências específicas que mais exercem					
	a	b	c	d	e	f	a	b	c	d	e	f
IP Beja		1		1					1	1		
IP Bragança	1	1		1	1				1	1		
IP Castelo Branco		1							1	1		
IP Coimbra	1	1				1			1	1		
IP Leiria		1		1	1				1	1		
IP Lisboa - ISEL		1							1	1		
IP Lisboa - ESTeSL		1	1		1				1	1		
IP Portalegre		1		1	1				1	1		
IP Porto - ESS	1	1		1	1				1	1		1
IP Santarém - UI		1		1					1	1		
IP Setúbal		1			1				1	1		
IP Viana do Castelo		1				1			1	1		
IP Viseu		1	1		1				1	1		
ESEnfC - UICISA	1	1										
ESEL		1				1			1	1		
ESEP		1		1	1	1			1	1	1	1
	4	16	2	7	8	4	0	0	15	15	1	2

Q15 - Competências mais frequentemente exercidas pelas CE

Quanto às competências das Comissões de Ética em instituições onde se realize investigação clínica, as mais referidas foram

“c) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;” e

“d) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos, ou que nelas são delegadas pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização”.

A maior parte das CE referiu não ter condições ou recursos para a alíneas e) e f) - relativas²⁷¹ a acompanhamento e monitorização dos estudos, principalmente por não haver disponibilidade de tempo nem de recursos humanos para tal.

Referidas preocupações com o acompanhamento pois alguns proponentes apresentam as alterações dos projetos e não existe certeza que todos os investigadores tenham em conta que as alterações dos projetos devem ser submetidas à CE.

Algumas CE referiram estar a debater algumas formas como podem monitorizar os estudos, designadamente que critérios ou indicadores de monitorização.

Outro aspeto diz respeito ao compromisso de os investigadores remeterem relatório intermédio ou final - uma CE considera que pode não ter grande interesse os investigadores remeterem o relatório final do estudo, que seria mais adequado remeter relatório das questões éticas do trabalho. Ainda assim, a maioria dos investigadores não envia relatório final às CE.

Continuando o guião de entrevista, solicitámos que as CE identificassem as maiores dificuldades e os aspetos que foram facilitadores para a instalação da CE.

As CE apontaram quais foram (ou são) as maiores dificuldades, os fatores dificultadores. Organizámos em cinco grupos de fatores:

- (1) relacionados com as atividades dos membros da CE,
- (2) referentes aos projetos de investigação,
- (3) relativos a atividade da CE que não os projetos de investigação,
- (4) relativos ao apoio institucional e
- (5) relacionados com a cultura organizacional.

As asserções do grupo de fatores dificultadores relacionados com as atividades dos membros da CE reportam à sobrecarga de trabalho e compatibilização das atividades dos docentes. A atividade na CE também não conta na maior parte dos critérios de avaliação do desempenho docente.

Releva-se que o elevado volume de trabalho – “que até se estar na CE não se tem a noção”. Também se registaram sugestões de profissionalizar.

Algumas dificuldades reportadas dizem respeito a conciliações de agendas e presenças em reuniões plenárias.

²⁷¹ “e) Assegurar o acompanhamento de todos os estudos de investigação clínica que decorrem na instituição desde o seu início até ao seu termo e a apresentação do relatório final do estudo; f) Monitorizar a realização dos estudos de investigação clínica efetuados na respetiva instituição, em especial no que diz respeito a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes;”.

Fatores dificultadores	
Relacionados com as atividades dos membros da CE	○ Sobrecarga de trabalho – atividade na CE é uma atividade extra que não conta na distribuição de serviço. Não há «tempo de reservado» para o trabalho da comissão. ○ Sobrecarga de trabalho dos professores – atividade na CE é uma atividade extra que não conta sequer na DSL nem nas horas de investigação. Pouca disponibilidade para dedicar mais tempo à CE. ○ Compatibilidade das atividades docentes (letivas, de investigação e com a comunidade) com o trabalho da CE e a emissão de pareceres – uma carga de horas muito grande, que até se estar na CE não se tem a noção; e é um grande entrave ao cumprimento dos prazos. ○ Falta de tempo (DSL apenas para presidente, 2h letivas/semana). ○ Os membros da CE têm muitas outras atividades – poderia ser uma ajuda profissionalizar a CE (já foi presidente de CTC e teve dispensa de serviço docente ○ Pouca disponibilidade de tempo para o trabalho da CE (nenhum dos membros tem previsto tempo nem redução/dispensa de serviço letivo). ○ Agendamento mais difícil de reuniões no 2º semestre, pela diversidade de horários dos membros. Em situações pontuais procuraram suprir com agendamento misto (online e presencial) de reuniões. ○ Alguma dificuldade em compatibilizar agendas dos relatores ○ Dificuldades de reuniões presenciais plenárias, que é colmatada com reuniões por via telemática.
9	

Tabela 1 – Fatores dificultadores relacionados com as atividades dos membros da CE

As asserções do grupo de fatores dificultadores referentes aos projetos de investigação dizem sobretudo respeito às dificuldades de tempo (o prazo de 30 dias é uma constante tormenta), de formação e estudo, do maior ou menor volume de pedidos, da constatação de déficits e inconformidades nas submissões, da falta de preparação dos investigadores e elevado número de ressubmissões. E este é um dos tópicos de dificuldades mais partilhados entre as comissões.

Ao tempo que se apontam dificuldades, vão sendo alvitradas sugestões ou alternativas, designadamente quanto ao envolvimento dos orientadores.

Foi referida a dificuldade de os investigadores aceitarem as recomendações, alguma incompreensão e eventual conceção que a CE complica os processos.

Foi também referida a dificuldade ou incapacidade de realizar acompanhamento e monitorização dos estudos, nas condições de que as CE dispõem.

Fatores dificultadores	
Referentes aos projetos de investigação	o Tempo necessário para analisar os projetos e elaborar os pareceres.
	o Tempo necessário para acompanhamento e monitorização dos projetos.
	o Os tempos diferentes dos investigadores e da CE (investigadores têm sempre pressa).
	o Volume de projetos e, em consequência, o tempo necessário para analisar os projetos e elaborar os pareceres.
	o É necessária formação dos membros da CE – os projetos apresentam diferentes metodologias e é preciso formação para fundamentação e critérios de análise ética dos projetos.
	o Basearmos o funcionamento na instrução dos processos e serem os estudantes a submeterem – há muitos erros que se repetem, não obstante os estudantes terem uma UC ou um módulo de bioética nos cursos.
	o Pouca preparação dos estudantes/orientadores e diversas alterações nos projetos submetidos (2 e 3 vezes).
	o Falta de qualidade/ défice de qualidade dos projetos submetidos à CE, com muitas ressubmissões, o que pode evidenciar falta de preparação dos investigadores.
	o Pouco conhecimento (dos candidatos) sobre alguns aspetos específicos – como autorias, por exemplo, ou regras de utilização de escalas/ instrumentos de colheitas de dados.
	o Inexperiência dos proponentes – as pessoas leem pouco as orientações. Para esta dificuldade, equacionam que um novo formulário online, com campos obrigatórios para preencher, pode ser mais útil
	o Falta de preparação dos investigadores e elevado número de ressubmissões
	o Dificuldade em discutir o que é ético e o da metodologia que não está bem; e como é que a CE intervém, se pede justifica ou faz recomendações
	o “perda do ganho dos recursos que temos quando são apresentados estudos sem viabilidade científica”, que o método não responde às questões, etc. Deveria haver um compromisso do orientador na qualidade científica do projeto. Estão a equacionar a forma de pedir ao orientador a indicação clara de que se responsabiliza
	o Estudantes de mestrado (a maior parte dos pedidos submetidos) apresenta-se como investigador principal – mas não tem competências para tal; o orientador tem de estar em corresponsabilidade.
	o Défice de qualidade de alguns projetos submetidos à CE, no que se refere aos requisitos éticos.
	o Quando há análise, dificuldade de perceber os riscos associados ao projeto
	o Pressão do tempo nos trabalhos conducentes a teses de Mestrado
	o Incompreensão por parte de alguns dos investigadores em aceitarem as alterações solicitadas pela CE, consideram que a CE complica os processos
	o Dificuldade dos proponentes dos projetos em proceder a alterações e implementar as recomendações da CE
	o Não tem sido possível realizar acompanhamento nem monitorização dos estudos.
21	o Não há disponibilidade nem recursos para fazer acompanhamento e monitorização dos estudos

Tabela 2 – Fatores dificultadores referentes aos projetos de investigação

No grupo, quase exíguo, de fatores dificultadores relativos a atividade da CE que não os projetos de investigação, evidencia-se que os projetos ocupam sobremaneira, deixando pouca margem para outras atividades, como estudos temáticos ou formação.

Relatada como dificuldade não conseguirem reunir e discutir nem disporem de tempo para aprofundar.

Fatores dificultadores	
relativos a atividade da CE que não os projetos de investigação	○ Dificuldade em dar resposta ao que não são pareceres – estão em estudo para pronúncia sobre objeção de consciência e envolvimento na elaboração do Código de Ética ○ Tempo para aprofundar, estudar, fazer formação e consultar literatura – não tem sido possível ○ Não tiveram tempo para a formação que deveriam ter tido relacionada com a ética ○ Membros da CE não terem formação em ética – a aprendizagem que se tem desenvolvido e a sensibilização para a pertinência dos requisitos éticos ○ Disponibilidade para reunirem e produzirem. É difícil conseguirem estar todos ○ É raro estarem os 11; os membros externos faltam e demoram mais tempo na realização das tarefas
6	

Tabela 3 – Fatores dificultadores relativos a atividade da CE que não os projetos de investigação

No grupo temático dos fatores dificultadores relativos ao apoio institucional, evidencia-se a falta do secretariado de apoio como o elemento mais repetido pelas várias CE.

Metade das CE coloca o secretariado (ou melhor, a falta de apoio do secretariado) como seriamente dificultador, porque representa o agravamento da ocupação do/a presidente e vice-presidente em matérias administrativas e organização de processos.

Em duas CE - o que representa 12,5% das CE -, no IPCB e na ESTeSL, a presidente tem uma redução de 2h de serviço docente letivo.

Mais nenhum presidente e nenhum membro tem previsto tempo nem redução/dispensa de serviço letivo.

Não nos foi descrito nenhum caso de dispensa do exercício de funções, conforme previsto no nº 3 do artigo 10º do Decreto-Lei nº 80/2018.

Fatores dificultadores	
Relativos ao apoio institucional	○ Pouca disponibilidade de tempo para o trabalho da CE (nenhum dos membros tem previsto tempo nem redução/dispensa de serviço letivo). ○ Falta de tempo. Só a presidente tem redução de distribuição de serviço letivo ○ A CE começou, no confinamento, a recorrer a reuniões online. Atualmente, fazem uma reunião presencial anual ○ Submissão de projetos por email, há vários anos que solicitamos a criação duma plataforma específica para a submissão de modo a ser mais célere o registo e arquivo dos documentos submetidos, apesar de vários pedidos bem como reuniões com os serviços de informática continuamos a aguardar ○ Têm expectativa que criar formulários de submissão no sistema institucional seria suprir umas dificuldades ○ Demora da instituição em responder aos pedidos da CE – quer quanto a atualização de regulamento, a nomeação de mais membros, a existência de uma plataforma específica «mais smart». ○ A comissão não tem secretariado de apoio – a presidente está assoberbada com o trabalho de secretariado e encaminhamentos dos processos ○ Não têm secretariado de apoio. Foi atribuído apoio de secretariado da secretária mas pontualmente. Vice-presidente faz as atas e se acontece não estar, o que é raro, é um/a voluntário/a. ○ Apesar do apoio do secretário e da informática, os Recursos Humanos afetos à CE são insuficientes ○ Não têm secretariado de apoio ○ Todo o trabalho do secretariado, que ora têm ora não têm, representa muitas horas para a organização dos processos ○ Não terem secretariado a full-time – quando precisam, solicitam à presidência que disponibiliza secretariado com uma finalidade. O vice-presidente assume o secretariado. ○ Sem secretariado de apoio – todos os processos vão para a presidente e a documentação é gerida pela presidente; em cada reunião, é um membro que faz a ata. Os pedidos de colaboração vêm do secretariado da presidência do IPS para a presidente da CE. ○ Inexistência de espaço próprio (para reuniões de plenário presencial).
14	

Tabela 4 – Fatores dificultadores relativos ao apoio institucional

No grupo temático dos fatores dificultadores relacionados com a cultura organizacional incluímos a sensibilidade dos investigadores para pedirem parecer prévio à CE – é preciso “criar escola”, que não haja comunicações nem publicações de estudos sem que seja apresentada revisão ética. Igualmente emergiram interrogações sobre as melhores formas ou que instrumentos podem ajudar para aumentar a cultura ética na instituição.

Tem-se consciência do desconhecimento da comunidade académica sobre a existência da CE e, em alguns casos, do baixo número de pedidos às CE. Quando pedem pareceres, é frequente ser à pressa e à última hora. Também é de ambiente organizacional considerar, na avaliação de desempenho, a participação na CE como em qualquer outra comissão eventual designada pelo CTC.

Fatores dificultadores	
Relacionados com a cultura organizacional	○ Diminuta sensibilidade dos investigadores das áreas que não são da Saúde para pedirem parecer prévio à CE (e na Saúde há áreas com mais tradição) ○ é preciso “criar escola”, que não haja comunicações nem publicações de estudos sem que seja apresentada revisão ética. ○ Interrogações sobre as melhores formas ou que instrumentos podem ajudar para aumentar a cultura ética na instituição, para estar integrada com os professores/investigadores/estudantes/funcionários não docentes e cursos, e as formas de sensibilizar e capacitar as pessoas. ○ Desconhecimento da comunidade académica sobre a existência da CE – felizmente, algumas publicações requerem parecer ético e isso ajuda ○ Número baixo de pedidos à CE – os investigadores não consideram necessário ou relevante pedir parecer de revisão ética dos projetos (mesmo projetos com sensores e seres humanos) e a maior parte das revistas não requer parecer para publicação ○ A calendarização dos cursos existe na UO e os estudantes e professores sabem, que têm de enviar os protocolos – mas enviam em cima do joelho, sempre à pressa e com pressa para a colheita de dados. Por isso, uma dificuldade emerge deste não envio atempado para a CE ○ Os investigadores remetem os processos à última hora – em períodos curtos antes da reunião mensal, que as pessoas deixam para a semana antes da reunião (exemplo da última reunião com 12 pareceres) e os membros da CE ficam sobrecarregados
8	○ a avaliação de desempenho considera a participação na CE como em qualquer outra comissão eventual designada pelo CTC

Tabela 5 – Fatores dificultadores relacionados com a cultura organizacional

Organizámos os fatores facilitadores também em grupos temáticos:

- (1) relacionados com o ambiente interno da CE,
- (2) referentes às atribuições da CE,
- (3) relativos ao apoio institucional e
- (4) relacionados com a cultura organizacional.

No grupo de elementos que se consideram fatores facilitadores relacionados com o ambiente interno da CE, estão os tópicos do perfil dos membros, no que se refere ao empenho, complementaridade, o esforço de querer cumprir e formar-se nas responsabilidades da CE. Explicitam-se assim o interesse e o envolvimento dos membros.

Estes aspetos positivos são realçados em praticamente todas as CE.

Fatores facilitadores	
Relacionados com o ambiente interno das CE	○ Empenho e o conhecimento dos membros da CE ○ Empenho dos membros em desenvolver-se, em responder nos prazos, em partilhar dificuldades e em gerir as suas atividades para responder à CE ○ Complementaridade das perspetivas dos membros da CE nas discussões ○ Grupo muito empenhado, muito investido ○ O Esforço de querer cumprir e formar-se nas responsabilidades da CE ○ Partilha e entreajuda dos membros ○ Boa vontade recíproca ○ O envolvimento, o empenho e interesse dos membros – em todas as reuniões houve sempre quórum ○ A motivação, empenho e interesse dos membros ○ Comunicação e disponibilidade e partilha entre os elementos da CE ○ O espírito de querer aprender, querer fazer melhor e entreajuda, ○ O espírito de aprenderem uns com os outros ○ Elevada satisfação (do presidente) com o funcionamento da comissão.

Nos fatores facilitadores referentes às atribuições da CE, incluímos haver membros com conhecimentos, experiência e práticas de outras comissões, a complementaridade entre a atividade da CE e a expertise/perícia dos membros bem como o modo de funcionamento que enunciam - vão procurando formas de resolver os problemas, pois a orientação da CE é para a resolução de problemas. Reconhecem que ajudou ter experiência de orientação e poder reunir e partilhar com outras CE.

Fatores facilitadores	
referentes às atribuições da CE	○ O quadro legislativo que orienta as CE ○ Ter membros externos com conhecimentos, experiência e práticas de outras comissões ○ Experiência de vários membros noutras comissões de ética ○ Ter havido um membro com formação na área da ética/bioética e experiência em CE ○ Complementaridade entre a atividade da CE e a expertise/perícia dos membros ○ Funcionam com análise de 3 relatores principais e partilha e deliberação em reunião. ○ Vão procurando formas de resolver os problemas, alterando os procedimentos (por exemplo, para reduzir reuniões sem quórum, presidente remete recordatória 15 dias antes) ○ Orientação da CE para a resolução de problemas ○ Larga experiência de orientação de mestrandos e doutorandos e lidar com outras CE, ajudou na intervenção como membros da CE ○ Reuniões com as outras CE (reuniões interrompidas com a pandemia) em que aprendiam juntos, desenvolviam um saber sustentado e partilhado, assim como as dificuldades
10	

Se nos fatores dificultadores, um dos grupos mais extensos era relacionado com o apoio institucional, também nos fatores facilitadores encontramos mais referências ao apoio institucional. Nomeadamente foram evocados o reconhecimento institucional do valor do trabalho da CE, o apoio da Presidência e dos órgãos de governo, a relevância de ter apoio institucional e logístico, financeiro, de secretariado, de serviços informáticos, de meios telemáticos. Dados exemplos concretos de reconhecimento, como a sobreposição da reunião da CE e a relevância de contar na avaliação de desempenho docente. Emergiu também a criação de centro de custo e a manutenção dos membros no segundo mandato.

Fatores facilitadores	
Relacionados com o apoio institucional	○ Reconhecimento institucional do valor do trabalho da CE ○ Valorização da CE ○ Apoio da Presidência ○ Apoio do Presidente e vice-presidentes ○ Apoio dos órgãos de governo do instituto e das escolas ○ Motivação dos órgãos dirigentes ○ Colaboração das direções com a CE ○ Colaboração da presidência– aspetos concretos como a reunião da CE sobrepõe-se a tudo exceto ao Conselho de gestão. ○ Boa relação com a presidência ainda que a importância atribuída à CE não seja a que deveria ter sido dada – exemplo; o relatório de atividades da IES não inclui as atividades da CE (ainda que chamada a atenção para tal em Conselho Geral). ○ Ter apoio institucional e logístico para as formações e as reuniões ○ Ter apoio financeiro para as inscrições nos congressos quando apresentam os estudos ○ Suporte de workshop com oradores de fora ○ Secretariado de apoio, dividido com outros órgãos ○ Secretariado de apoio que é diligente ○ Bom apoio de secretariado, com experiência da CE anterior ○ Ter secretariado de apoio, mesmo que partilhado ○ Secretariado que realiza organização dos processos, encaminha os pedidos (todos os pedidos entram via secretariado) ○ Espaço para reunir quando é presencial - ○ Disponibilização de sala de reuniões ○ Condições que a IES disponibiliza ○ A avaliação de desempenho docente tem pontuação para (membros,) presidente e vice-presidente. ○ Apoio dos serviços informáticos – esperam na próxima semana iniciar a plataforma de pedidos ○ CE ter sido criada no âmbito de uma unidade de investigação onde se discutem as questões de investigação em CC (15 professores eleitos, 3 de cada escola) ○ Fluxograma e a forma de funcionamento da comissão, bem definido nas etapas de receção, distribuição, análise e emissão

29	○ Reuniões por videoconferência, facilitando a presença dos membros externos. ○ Foi criado centro de custos para a CE ○ Secretariado da CE, não sendo exclusivo (tem outras atividades) é eficiente e tem ajudado na organização dos processos e de toda a burocracia ○ Secretariado de apoio pelo que este trabalho não recai em membro da CE o que é muito, muito importante. Também é o secretariado que agenda salas, trata dos transportes, etc (mobilidade os campi da IES). ○ Manutenção dos membros da CE em mandatos seguidos
----	--

No grupo temático dos fatores facilitadores relacionados com a cultura organizacional incluímos a orientação da presidência e governação da escola e comissões de cursos de que todos os projetos de investigação vão a apreciação da CE. Também a dimensão da IES pode facilitar o acesso de uns aos outros. Colocamos neste grupo ter existido comissão ética anterior numa UO e pela asserção que processos metodológicos e organização da análise dos estudos são herança da comissão anterior.

Tabela 9 – Fatores facilitadores relacionados com a cultura organizacional

A última questão do guião - O que poderiam/ gostariam de dizer para um retrato mais adequado da CE? – deixava abertura para introduzir qualquer aspeto que fosse considerado relevante e ainda omissos. Ou para uma mensagem final, sintetizadora. Foram evocadas as mudanças nos últimos anos, mormente quanto aos processos; por exemplo, a passagem de presidentes nomeados (antes de 2018) a presidente e vice-presidente eleito.

das vivências da CE

- Aprendizagens partilhadas, pois membros da CE são membros de outras CE
- Salientar que se trata de um trabalho multidisciplinar e que há interligação dos conhecimentos e crescimento ético de todos os membros da CE.
- Alguma experiência de participação com outras CE constituiu uma experiência de entreaajuda e convergência de problemas ou dificuldades e de soluções.
- CE faz um grande esforço para responder atempadamente às solicitações de modo a não atrasar o desenvolvimento dos projetos, especialmente os conducentes à aquisição de grau
- Tentaram tornar a CE um espaço de debate. Pois identificam na instituição problemáticas éticas relevantes, designadamente nas questões culturais e considerando o elevado número de estudantes internacionais
- Enriquecimento pessoal no plano ético proporcionado pelo significativo diálogo/debate nas reuniões da CE; reconhecer as aprendizagens de todos com as atividades da CE

do posicionamento da CE

- CE tem uma atitude pedagógica, procurando compromisso de rigor científico e rigor ético;
- Percurso da CE promove a integridade científica e a valorização da ética.
- Estamos preocupados com a integridade académica e científica
- Explicitar o trabalho de sensibilização e ajuda prestada aos investigadores
- Havendo aspetos que decorrem da lei (e da proximidade da Ética com o Direito), a CE vai além das questões da mera legalidade, devendo refletir princípios e valores, que exigem mais formação e conhecimento.
- A CE entende que é muito importante a análise ética dos processos de investigação académica, especialmente pensando na formação avançada e centros de investigação.
- Esforço para dar resposta no prazo – sentimos que ficamos aquém nas atribuições da CE porque muito presos e sobrecarregados com a elaboração dos pareceres.
- Entendimento que a Comissão tem sido reativa, respondendo aos pedidos, e poderia ser mais proativa;
- Gostaríamos de dar resposta mais célere aos processos e que os estudantes pedissem parecer com mais tempo de antecedência.
- Entristece que alguns orientadores não prestem a devida atenção aos projetos que assinam – não atentem melhor ao que é submetido à CE
- Consideram que o que têm feito tem impacto, por exemplo quando os investigadores chamam a atenção da CE.

para o desenvolvimento da CE

- É muito importante a promoção e sensibilização para haver pedidos de parecer. Não há uma tradição de recurso à Ética – “é o grande escolho do nosso caminho”. É muito relevante que para publicar também sejam pedidas as revisões éticas, os pareceres éticos dos projetos de investigação
- Gostariam de ver a CE a desenvolver mais atividades de formação, por exemplo, ações de formação com pessoas externas, dirigida à comunidade
- Deveria haver mais formação em ética e bioética, mesmo para os membros das CE; para poderem ser discutidos alguns assuntos e aprofundados, deveria haver possibilidade de os membros das CE fazerem formação. Há risco de os pareceres serem superficiais, quando poderiam ser mais sustentados e mais discutidos.
- Importa realizar aposta na formação da CE, promover a formação
- Poder haver diálogo com outras CE e algum entendimento entre CE (por exemplo, orientações ou guidelines conjuntas).
- Haver mais reuniões entre CE, mais partilha, incluindo todos os membros das CE – referidos os encontros da RedÉtica; e a iniciativa da Lisbética
- Sente-se a necessidade do reforço do apoio informático para que a plataforma de submissão dos pedidos de pareceres seja mais funcional para os utilizadores (inclusive quanto ao envio dos mesmos por parte da CE).
- Preocupação que há poucos docentes de ética e muitos em percurso de final de carreira
- Seria importante aferir os indicadores de monitorização dos estudos
- Muitas expectativas na plataforma informática que possa servir.

visão sobre a CE

- A CE é um grupo de pessoas que funciona como nenhum outro órgão da Escola, com discordâncias cordiais. É um órgão dinâmico, aberto à UO e à IES
- Promover o reconhecimento e mais visibilidade das CE para se entender melhor porque existem – “a CE não é uma comissão acessória, para cumprir apenas a lei, mas uma comissão necessária para bem da comunidade”
- É necessária valorização do trabalho voluntário de todos os membros das CE
- Deveria ser reconhecida a participação na CE (não com a mesma pontuação de comissão eventual nomeada pelo CTC)
- É importante promover o reconhecimento e mais visibilidade das CE para se entender melhor e se dar mais importância. O volume de trabalho é muito grande, mas é uma

equipa unida – de braços abertos, disponível para dar e para receber, para discutir e aprender sempre.

- Sentimento de estar a aprender e a cooperar para um processo importante para todos.
- Nós somos melhores e mais ajustados quando partilhamos uns com os outros.

Concluimos esta análise do funcionamento e dinâmicas das CE, pesquisando sobre a existência de Código de Ética ou código de conduta ética nas IES, também pelas diversas referências feitas. Das 20 IES, 45% não tem Código de Ética. As (5) IES que não têm Comissão de Ética (IPCA, IPG, IPT, ENIDH, ESHTe) também não têm Código de Ética.

IES Politécnico	Código de Ética/ Código de conduta
IP Beja	não
IP Bragança	Código de Conduta para o IPB, 10.03.2022
IP Cávado e Ave	não
IP Castelo Branco	Código de Conduta Ética, 10.10. 2022
IP Coimbra	Código de Ética e Conduta do IPC, 2020, v2 10.10.2022
IP Guarda	não
IP Leiria	não
IP Lisboa	Código de Conduta do IPL, 2011
IP Portalegre	Código de Ética, 2017, alter 13.08.2021
IP Porto	Código de Boas Práticas e de Conduta do IPPorto, 12.11.2020
IP Santarém	Código de Ética e de Conduta do IP de Santarém, 17.02.2023
IP Setúbal	Código de Ética e Conduta do IPS, 29.07.2022
IP Tomar	não
IP Viana do Castelo	Código de Conduta Ética do IPVC, 17.04.2020
IP Viseu	Código de Boas Práticas e de Conduta do IPV, 028.09.2022
ESEnfC	não
ESEL	não
ESEP	Código de Conduta Ética da ESEP, 11.01.2022
ENIDH	não
ESHTe	não

Quadro 16 – Existência de códigos de Ética nas IESP

Recentemente, foi veiculada a necessidade de reforçar os planos de prevenção do assédio, matéria analisada ou em análise pelos Conselhos de Ética e Comissões de Ética das diversas IES dos dois subsistemas. As Comissões de Ética podem ser um recurso institucional de grande valor nas organizações, pelo seu perfil de investimento nas áreas dos princípios e valores, da ética e da bioética.

Conclusões

Aprisionados entre duas eternidades – o passado dissipado e o futuro desconhecido – nunca paramos de procurar as nossas coordenadas e o nosso sentido de orientação

Daniel Boorstin²⁷²

Procurando que as conclusões também sejam o local onde se sintetiza todo o relatório, organizamos em conformidade com a estrutura que definimos.

A existência formalizada das Comissões de Ética nas Instituições de Ensino Superior data de outubro de 2018, com o Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro. Assim, as comissões de ética passaram a funcionar não apenas nas instituições onde se realizam atos de saúde, mas também nas instituições de saúde, instituições de ensino superior e centros de investigação biomédica onde se desenvolva investigação clínica.

Investigação clínica é considerada a investigação conduzida em seres humanos ou em material de origem humana, em que um investigador interage diretamente com seres humanos. Nos últimos anos, tem-se dado uma ênfase significativa à regulamentação ética da investigação educacional e noutras disciplinas, que não estritamente da área da saúde.

O desenvolvimento biotecnológico das últimas décadas suscitou novos desafios e que, com base nas alterações demográficas e epidemiológicas, se desencadearam novas problemáticas e dilemas de compatibilização e conciliação dos direitos individuais e coletivos. É hoje, cada vez mais, promovida a sensibilização das Instituições de Ensino Superior para a necessidade de supervisão da investigação com seres humanos.

Neste estudo, tivemos como objetivo geral caracterizar as Comissões de Ética das Instituições de Ensino Superior Politécnico e, como objetivos específicos, elencar processos de funcionamento, instrumentos, pareceres; e identificar aspetos comuns e especificidades.

Para os enquadramentos, procedemos a uma revisão da literatura (ver 1.1.), analisámos a a Lei nº 21/2014 de 16 de abril, regulação da investigação clínica (ver 1.2.), caracterizámos em

²⁷²Boorstin, Daniel (1999). Os Pensadores. Gradiva. p. 11

traços gerais o percurso do Ensino Superior Politécnico e na questão da atribuição de graus, que nos parece crítico na convergência com as CE – e a regulamentação das Comissões de Ética.

A rede pública de Ensino Superior Politécnico é composta por 15 Politécnicos, 5 Escolas não integradas e 7 Universidades. As escolas de natureza politécnica, integradas em Universidades, estão incluídas nas estruturas institucionais no que diz respeito a Conselhos e/ou Comissões de Ética. Considerámos neste estudo os 15 Institutos Politécnicos e as 5 Escolas Não Integradas, um total de 20 instituições.

Procedemos a um breve apontamento sobre as instituições - a maior parte dos Institutos Politécnicos foi efetivamente fundada pelo Decreto-Lei nº 513-T/79 de 26 de dezembro (Beja, Castelo Branco, Coimbra, Lisboa, Santarém, Setúbal e Viseu) e, depois, o Decreto-Lei nº 303/80 de 16 de agosto (Guarda, Leiria, Portalegre e Viana do Castelo). Ainda na década de 1980, em 1983, Bragança; em 1985, Porto. Mais recentes, na década seguinte, em 1994, o IP Cávado e Ave; em 1996, o de Tomar. Quanto às Escolas não integradas, as três Superiores de Enfermagem resultaram de processos de fusão, em 2006; a Escola Superior Náutica Infante D. Henrique integrou o ensino superior politécnico em 1989 e a Escola Superior de Hotelaria e Turismo do Estoril foi criada em 1991.

Das 20 IESP apenas uma – a ESEP - tem referência à Comissão de Ética nos seus Estatutos. Ou seja, 95% das instituições não considerou formalizar a existência deste órgão consultivo, mesmo quando existe. No IPL, uma das unidades orgânicas – a ESTeSL - teve Conselho de Ética nos Estatutos anteriores e alterou em 2020 para Comissão de Ética. Também se assinala a excecionalidade da ocorrência, da criação da CE como órgão consultivo do presidente da unidade orgânica.

Talvez das primeiras compreensões seja a diversidade de constituições e percursos das comissões de ética no ensino superior politécnico. Das 20 IESP, 15 (75%) tem Comissão de Ética e 5 (25%) não tem. Inicialmente, a nossa intenção era ouvir as Comissões de Ética institucionais – todavia, nem todas as IES dispõem de uma CE institucional. Em dois casos (IPL e IP Porto) as comissões de ética existem nas unidades orgânicas e considerámos incluir no estudo. Noutro formato, em duas situações, a comissão de ética aparece a ser constituída e a funcionar em ligação a uma unidade de investigação (UI_IPSantarém, ESEnfC). Assim, são variáveis as formas como, nas diferentes instituições, se fez percurso para e com as comissões de ética.

Contas feitas, das 15 IES que têm Comissão de Ética (e representam 75%), 55% (11) tem uma comissão de ética institucional; 10% (2) tem CE vinculada a unidade de investigação e 2 (10%) têm CE de unidades orgânicas.

As Comissões de Ética nas instituições do ensino superior politécnico começaram a ser criadas a partir de 2009. Em termos de antecedentes, 4 comissões institucionais atuais tiveram como antecedente uma comissão de Unidade Orgânica ou de Unidade de Investigação. Podemos considerar que a criação das Comissões de Ética nesta altura, em que não havia enquadramento jurídico obrigatório, poder ter relação com a consciencialização e o conhecimento dos professores e/ou com circunstâncias que potenciaram esse desenvolvimento – por exemplo, pode equacionar-se a relação com a criação e submissão a avaliação de unidades de investigação ou a aprovação de ciclos de estudos do 2º ciclo com projetos de investigação ou protocolo com universidade para a realização do 3º ciclo.

Certo é que as primeiras comissões foram em IES de Enfermagem e em Unidades Orgânicas da Saúde - a CE da ESS do IPV e a CEEI da ESS do IPS foram criadas em 2009 e 2010 e funcionaram pelo menos 10 anos antes de haver CE institucional; a CE da ESEnC foi criada em 2010 e no ano seguinte a CE da ESS-IP Porto e da ESEL. Olhando para a emergência sucessiva de CE, temos outro pico em 2014 – Beja, ESEP, Portalegre, Santarém, IPL-ESTeSL. A publicação do Decreto-Lei nº 80/2018 desencadeou recomposições e alteração para CE institucional.

Podemos afirmar que, não obstante todas as CE se terem reconfigurado depois de 2018 (e com efetividade em 2019), a maioria (62,5%) das CE tem existência anterior ao Decreto-Lei e são 6 (37,5%) as CE institucionais e 1 CE de UO que foram criadas entre 2019 e 2021 (IPB, IPVC, IPC, IPCB, IPV, IPS, IPL-ISEL), tendo sido a do IPS a última a entrar em funcionamento, em janeiro de 2022.

Quanto à designação, a generalidade titula-se «Comissão de Ética» registando-se algumas diferenças – Conselho de Ética (ESEL), Comissão de Ética para as Ciências Sociais, da Vida e da Saúde (IPVC), Comissão de Ética da Unidade de Investigação (IPSantarém, ESEnC) – ainda que sejam CE institucionais.

Quanto ao número de membros, a amplitude varia entre 5 e 11 membros. Neste momento, estão envolvidas 139 pessoas nas Comissões de Ética. Com 11 membros, estão a maior parte das CE (7, 43,75%), seguindo-se ex aequo com 9 (18,75%) e 7 (18,75%) membros. Há duas CE com 5 membros (12,5%) e uma com 6 membros (6,25%). A média é de 9 membros. Anotamos que com exceção de uma CE, se cumpre o previsto, situado entre 5 e 11 membros e em número ímpar.

Quanto ao número de membros externos, varia entre nenhum e cinco membros. No total, estão identificados 40 (28,8%) membros externos. A maioria (6 IES, 37,5%) tem 2 membros, seguindo-se 25% (4) com 4 membros. Duas CE não têm membros externos (12,5%). Outras duas têm 3 membros (12,5%), havendo 1 IES (6,25%) com um membro e com (6,25%) cinco membros externos. Anotamos que a legislação identifica “pelo menos, 2 elementos externos à instituição

em que a comissão de ética se integra, sendo 1 destes membros recrutado da comunidade, de forma a garantir os valores culturais e morais da comunidade”.

Quanto à origem ou processo de seleção dos membros, a forma como são identificados os membros externos é, na maior parte dos casos, omissa no que respeita ao processo de identificação e recrutamento. Algumas vezes é referido processo de nomeação na sequência de processo de consulta a vários órgãos institucionais. Os membros externos também aparecem como sendo indicados ou propostos.

Nos regulamentos constatamos diversas situações: ser omissos quanto a membros externos, estipular “pelo menos dois externos” ou “mínimo de dois convidados externos”, assim como constar um número fixo de dois, quatro e cinco externos. Também surge a indiferenciação de membros internos ou externos – “seis membros internos ou externos”, “individualidades internas e externas”, “poderão ser internos ou externos”.

Quanto ao sexo, as CE têm 51 homens e 87 mulheres. Assim, num universo de 138 pessoas, são 63% mulheres e 37% homens.

Quanto à amplitude do intervalo das idades, a média das idades mínimas é de 41 anos e a média da idade máxima é de 64, assinalando-se média global nos 53 anos. Em termos da idade média, as CE mais jovens são as do IPLeiria, a ESTeSL do IPL e a CE do IP Setúbal, entre 43 e 48,2. Já quanto à idade do elemento mais jovem, é a CE do IPSantarém seguindo-se Viana do Castelo e Viseu. Podemos concluir que a idade média das médias é 53 anos e que poucos membros de comissões têm menos de 40 anos. Este facto pode ser uma variável relacionada com as qualificações, materializando a questão do tempo de exercício e idade.

Quanto às habilitações, 76% são titulares do grau de doutor seguindo-se os titulares do grau de mestre 11,6%, referidos 8% de especialistas e 4,3% licenciados. Também 4,4% detentores do título de agregado.

Quanto ao número de membros da CE com formação em ética/bioética representam 35,5%, sendo que a amplitude varia entre 0 e 100%. A maior parte desta formação é de pós-graduações e formação contínua, também se registando mestrados e doutoramentos em Bioética e em Filosofia. No global, representam um terço dos membros.

Quanto aos membros com experiência anterior de participação em CE, são 54, representando 39% dos membros. Ou seja, 2 em cada 5. Todavia, existem comissões (2) sem nenhum membro com experiência e uma comissão com 100%. Provavelmente pode ser relevante equacionar que mandato está em curso.

Quanto às áreas científicas presentes nas CE, procedemos à identificação por comissão, tendo em atenção a ordenação número de áreas – entre 4 e 15 áreas. Verificado o carácter multidisciplinar e multiprofissional, no universo das 16 CE e 138 membros, 87,5% (14) das CE

refere entre as áreas científicas Filosofia, Ética ou Bioética; 75% (12) das comissões refere entre as áreas científicas Direito ou Ciências jurídicas; 12,5% (2) não tem nenhuma destas áreas. Na área das Ciências Sociais e comportamento, refira-se a Sociologia (37,5% das CE) e Psicologia (25%). Em todas as CE (100%) há áreas da Saúde, considerando as Tecnologias da Saúde e Enfermagem (75%).

Quanto à atividade das CE, no que diz respeito a periodicidade de reuniões, todas as CE reúnem mensalmente, com exceção de agosto. As reuniões constam na generalidade dos sites ainda que os calendários ou agendamentos variem. Também são diversos os períodos requeridos para apreciação dos pedidos submetidos - “pelo menos 5 (cinco) dias úteis de antecedência em relação à reunião seguinte”, “só serão apreciados os pedidos submetidos com mais de seis dias úteis de antecedência em relação à reunião seguinte”; “os trabalhos/projetos dependentes de parecer da mesma, deverão dar entrada no Serviço de Expediente até 15 dias antes”.

Quanto aos instrumentos que utilizam, a quase totalidade dos modelos, minutas ou orientações diz respeito à submissão de pedidos de parecer. A maior parte das CE tem os modelos disponíveis no site, com listagem de documentos a submeter. Inventariámos os documentos, sejam orientadores ou modelos/minutas, que foram descritos (ver 2.3.).

Considerámos os documentos em grupos, conforme a sua finalidade – para o pedido de parecer, o formulário de submissão relativo ao projeto, as declarações dos proponentes, o documental do consentimento informado e das autorizações, bem como a proteção de dados e qualificação dos proponentes. O que se constata é que todas as Comissões dão orientações para a submissão e parecem tender a reforçar orientações para dirimir, atenuar ou resolver problemas que identificam. Também é referido que é essa a principal função do formulário, para reduzir as dificuldades e inexperiências dos investigadores.

Quanto aos procedimentos, existem elementos comuns entre as diversas CE, não obstante diferenças quanto aos intervenientes e prazos – referimos (1) instrução de submissão, (2) estabelecimento de prazos, (3) verificação documental, (4) designação de relator(es), (5) apreciação do projeto, (6) formulação do parecer final.

Quanto à relação com a proteção de dados, há solicitação prévia de parecer ao Encarregado de Proteção de Dados pelo proponente/investigador do projeto ou a CE trabalha com o Encarregado de Proteção de Dados e integra no parecer.

Encontramos CE em que as condições institucionais incluem plataforma específica em funcionamento e também em preparação, casos de utilização de OneDrive para os modelos e documentação, formulários codificados no Sistema de Gestão da Qualidade assim como CE em preparação para criar pdf's editáveis, documentação gerida no Moodle e utilização de

comunicação via Microsoft Teams. Na generalidade, expectativa que as condições tecnológicas facilitem o trabalho, não obstante a demora na persecução dessas metas.

Quando questionadas sobre as atividades que as CE têm desenvolvido, todas referem que a principal ocupação tem sido a revisão ética de projetos de investigação que se materializa na análise dos projetos e emissão de pareceres. Estes projetos, no global, são de âmbito académico, de diversos ciclos de estudos, de pós-doutoramento, estudos multicêntricos, submetidos a financiamento e integrados em unidades de investigação.

Também a realização de ciclos de sessões e reuniões abertas à comunidade académica e sessões dirigidas aos estudantes, professores e/ou coordenadores de curso.

Uma experiência singular é a de programação de sessões práticas de sensibilização a todas as turmas do 1º ano e dos 4º anos das licenciaturas assim como aos mestrados. Igualmente se regista a conceção e organização de atividades/sessões incluídas no plano de formação dos docentes e a realização de sessões de esclarecimento e ações de formação em cada escola, com tema que mais se adequa e sessões temáticas sobre plágio e integridade.

Foi expressa e partilhada por várias CE a preocupação de esclarecer dúvidas e proporcionar informação que facilite a submissão dos projetos – daí a pertinência de várias CE realizarem sessões internas para formação.

Alguma participação na organização de eventos científicos nacionais e internacionais assim como de participação em encontros. Também a participação em atividades em que são endereçados convites à CE e em grupos de Comissões de Ética. Menos frequente, aparece a referência a pareceres sobre questões éticas gerais ou casos concretos e apoio na leção de ética.

Torna-se evidente que a submissão de pareceres e o processo de revisão ética ocupa sobremaneira as CE, incluindo a ponderação da discussão dos pareceres mas também por força das ressubmissões ou indeferimentos.

Em 2022, com dados disponíveis de 15 CE, a amplitude variou entre 2 e 173 pareceres. Em termos médios, isto representaria 53 pareceres a cada CE. Noutra medida de tendência central, a moda é 30. A CE com maior número de pareceres emitidos em 2022 foi a do IPC, seguindo-se IPL-ESTeSL e IPPorto-ESS. A maior parte dos pedidos diz respeito a escolas de Saúde ou de Tecnologias da Saúde, mesmo que se trate de CE institucional. Anotamos um maior envolvimento de outras áreas científicas e uma distribuição que se vai ampliando para as áreas da Educação e das Ciências Sociais.

Quanto aos assuntos que mais têm ocupado as CE, identificam a análise dos projetos de investigação e emissão de pareceres (todas as CE); diversas dificuldades na revisão ética dos

projetos; análise das faltas, falhas e inconformidades; dificuldade em monitorizar e acompanhar os estudos; discussão de temas preocupantes para a deliberação da CE; articulação e trabalho com o Encarregado de Proteção de Dados; envolvimento em grupos de trabalho da instituição; colaboração nos documentos institucionais, reuniões da CE como momento de formação e autoformação.

Questionámos as CE sobre as competências que consideram exercer mais frequentemente, quer as gerais, quer as competências específicas das comissões de ética que funcionem nas instituições onde se realize investigação clínica, conforme o Decreto-lei nº. 80/2018. A competência geral “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” foi referida por todas as CE. Sucedeu-se “e) Promover ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e bioética na respetiva instituição”, e “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”.

Quanto às competências das Comissões de Ética em instituições onde se realize investigação clínica, as mais referidas foram “c) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação clínica;” e “d) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação clínica que lhe são submetidos, ou que nelas são delegadas pela CEIC, bem como emitir parecer sobre a sua realização”.

A maior parte das CE referiu não ter condições ou recursos para a alíneas e) e f) - relativas a acompanhamento e monitorização dos estudos, principalmente por não haver disponibilidade de tempo nem de recursos humanos para tal.

Referidas preocupações com o acompanhamento pois alguns proponentes apresentam as alterações dos projetos e não existe certeza que todos os investigadores tenham em conta que as alterações dos projetos devem ser submetidas à CE. Algumas CE referiram estar a debater algumas formas como podem monitorizar os estudos, designadamente que critérios ou indicadores de monitorização.

Organizámos as maiores dificuldades ou fatores dificultadores em cinco grupos: (1) relacionados com as atividades dos membros da CE, (2) referentes aos projetos de investigação, (3) relativos a atividade da CE que não os projetos de investigação, (4) relativos ao apoio institucional e (5) relacionados com a cultura organizacional.

As asserções do grupo de fatores dificultadores relacionados com as atividades dos membros da CE reportam à sobrecarga de trabalho e compatibilização das atividades dos docentes. Evidencia-se que apenas em dois casos a presidente da CE tem redução letiva de duas horas/semana. E a atividade na CE também não conta na maior parte dos critérios de avaliação do desempenho docente. Releva-se que o elevado volume de trabalho – “que até se estar na CE não se tem a noção”. Também se registaram sugestões de profissionalizar. Algumas dificuldades reportadas dizem respeito a conciliações de agendas e presenças em reuniões plenárias.

As asserções do grupo de fatores dificultadores referentes aos projetos de investigação dizem sobretudo respeito às dificuldades de tempo (o prazo de 30 dias é uma constante tormenta), de formação e estudo, do maior ou menor volume de pedidos, da constatação de déficits e inconformidades nas submissões, da falta de preparação dos investigadores e elevado número de ressubmissões. E este é um dos tópicos de dificuldades mais partilhados entre as comissões. Ao tempo que se apontam dificuldades, vão sendo alvitadas sugestões ou alternativas, designadamente quanto ao envolvimento dos orientadores. Foi referida a dificuldade de os investigadores aceitarem as recomendações, alguma incompreensão e eventual conceção que a CE complica os processos. Foi também referida a dificuldade ou incapacidade de realizar acompanhamento e monitorização dos estudos, nas condições de que as CE dispõem.

No grupo, quase exíguo, de fatores dificultadores relativos a atividade da CE que não os projetos de investigação, evidencia-se que os projetos ocupam sobremaneira, deixando pouca margem para outras atividades, como estudos temáticos ou formação. Relatada como dificuldade não conseguirem reunir e discutir nem disporem de tempo para aprofundar.

No grupo temático dos fatores dificultadores relativos ao apoio institucional, evidencia-se a falta do secretariado de apoio como o elemento mais repetido pelas várias CE. Metade das CE coloca o secretariado (ou melhor, a falta de apoio do secretariado) como seriamente dificultador, porque representa o agravamento da ocupação do/a presidente e vice-presidente em matérias administrativas e organização de processos. Em duas CE - o que representa 12,5% das CE -, no IPCB e na ESTeSL, a presidente tem uma redução de 2h de serviço docente letivo. Mais nenhum presidente e nenhum membro tem previsto tempo nem redução/dispensa de serviço letivo. Não nos foi descrito nenhum caso de dispensa do exercício de funções, conforme previsto no nº 3 do artigo 10º do Decreto-Lei nº 80/2018.

No grupo temático dos fatores dificultadores relacionados com a cultura organizacional incluímos a sensibilidade dos investigadores para pedirem parecer prévio à CE – é preciso “criar escola”, que não haja comunicações nem publicações de estudos sem que seja apresentada

revisão ética. Igualmente emergiram interrogações sobre as melhores formas ou que instrumentos podem ajudar para aumentar a cultura ética na instituição.

Tem-se consciência do desconhecimento da comunidade académica sobre a existência da CE e, em alguns casos, do baixo número de pedidos às CE. Quando pedem pareceres, é frequente ser à pressa e à última hora. Também é de ambiente organizacional considerar, na avaliação de desempenho, a participação na CE como em qualquer outra comissão eventual designada pelo CTC.

Organizámos os fatores facilitadores também em grupos temáticos: (1) relacionados com o ambiente interno da CE, (2) referentes às atribuições da CE, (3) relativos ao apoio institucional e (4) relacionados com a cultura organizacional.

No grupo de elementos que se consideram fatores facilitadores relacionados com o ambiente interno da CE, estão os tópicos do perfil dos membros, no que se refere ao empenho, complementaridade, o esforço de querer cumprir e formar-se nas responsabilidades da CE. Explicitam-se assim o interesse e o envolvimento dos membros. Estes aspetos positivos são realçados em praticamente todas as CE.

Nos fatores facilitadores referentes às atribuições da CE, incluímos haver membros com conhecimentos, experiência e práticas de outras comissões, a complementaridade entre a atividade da CE e a expertise/perícia dos membros bem como o modo de funcionamento que enunciam - vão procurando formas de resolver os problemas, pois a orientação da CE é para a resolução de problemas. Reconhecem que ajudou ter experiência de orientação e poder reunir e partilhar com outras CE.

Se nos fatores dificultadores, um dos grupos mais extensos era relacionado com o apoio institucional, também nos fatores facilitadores encontramos mais referências ao apoio institucional. Nomeadamente foram evocados o reconhecimento institucional do valor do trabalho da CE, o apoio da Presidência e dos órgãos de governo, a relevância de ter apoio institucional e logístico, financeiro, de secretariado, de serviços informáticos, de meios telemáticos. Dados exemplos concretos de reconhecimento, como a sobreposição da reunião da CE e a relevância de contar na avaliação de desempenho docente. Emergiu também a criação de centro de custo e a manutenção dos membros no segundo mandato.

No grupo temático dos fatores facilitadores relacionados com a cultura organizacional incluímos a orientação da presidência e governação da escola e comissões de cursos de que todos os projetos de investigação vão a apreciação da CE. Também a dimensão da IES pode facilitar o acesso de uns aos outros. Colocamos neste grupo ter existido comissão ética anterior

numa UO e pela asserção que processos metodológicos e organização da análise dos estudos são herança da comissão anterior.

A última questão do guião - O que poderiam/ gostariam de dizer para um retrato mais adequado da CE? – deixava abertura para introduzir qualquer aspeto que fosse considerado relevante e ainda omissos.

Considerámos agrupar as declarações, mais uma vez, em grupos, procurando que o agrupamento fosse por visão e expectativa – ou seja, titulámos como vivências, posicionamento, estratégias para o desenvolvimento e a visão sobre as CE. Sem prejuízo de serem lidas na íntegra, no final do capítulo 2.3., selecionamos as que emergiram como mais comuns e reiteradas:

1. Salientam que se trata de um trabalho multidisciplinar e que há interligação dos conhecimentos e crescimento ético de todos os membros da CE.
2. Alguma experiência de participação com outras CE constituiu uma experiência de ajuda e convergência de problemas ou dificuldades e de soluções.
3. Tentaram tornar a CE um espaço de debate. Identificam na instituição problemáticas éticas relevantes, designadamente nas questões culturais
4. CE tem uma atitude pedagógica, procurando compromisso de rigor científico e rigor ético; promovem a integridade científica e a valorização da ética.
5. CE entende que é muito importante a análise ética dos processos de investigação académica, especialmente pensando na formação avançada e centros de investigação.
6. Consideram que o que têm feito tem impacto, por exemplo quando os investigadores chamam a atenção da CE.
7. É muito importante a promoção e sensibilização para haver pedidos de parecer. Não há uma tradição de recurso à Ética – “é o grande escolho do nosso caminho”. É muito relevante que para publicar também sejam pedidas as revisões éticas, os pareceres éticos dos projetos de investigação
8. Gostariam de ver a CE a desenvolver mais atividades de formação, por exemplo, ações de formação com pessoas externas, dirigida à comunidade
9. Deveria haver mais formação em ética e bioética, mesmo para os membros das CE; para poderem ser discutidos alguns assuntos e aprofundados, deveria haver possibilidade de os membros das CE fazerem formação. Há risco de os pareceres serem superficiais, quando poderiam ser mais sustentados e mais discutidos.
10. Poder haver diálogo com outras CE e algum entendimento entre CE (por exemplo, orientações ou guidelines conjuntas); haver mais reuniões entre CE, mais partilha,

incluindo todos os membros das CE – referidos os encontros da RedÉtica; e a iniciativa da Lisbética

11. A CE é um grupo de pessoas que funciona como nenhum outro órgão da Escola, com discordâncias cordiais. É um órgão dinâmico, aberto à UO e à IES.
12. Promover o reconhecimento e mais visibilidade das CE para se entender melhor porque existem – “a CE não é uma comissão acessória, para cumprir apenas a lei, mas uma comissão necessária para bem da comunidade”.
13. É importante promover o reconhecimento e mais visibilidade das CE para se entender melhor e se dar mais importância. necessária valorização do trabalho voluntário de todos os membros das CE; deveria ser reconhecida a participação na CE também na avaliação do desempenho.

Na generalidade, as CE referem saber que muitos membros da comunidade académica e científica manifestam reservas quanto à missão e aos propósitos das CE.

Uma parte das reservas dos investigadores pode ser materializada na impreparação dos dossiers, parece assentar na incompreensão sobre os requisitos éticos e também na excessiva simplificação sobre os processos de investigação que levam a cabo do modo «como sempre fizeram».

Entre as tensões mais repetidas na literatura é a de que as comissões de ética “tendem a dramatizar excessivamente a gravidade dos problemas éticos na investigação educacional, apesar de essa investigação não ser, na realidade, muito diferente de muitas atividades quotidianas comuns.”²⁷³.

Há quem se interroge que as comissões do Ensino Superior possam exercer demasiado poder sobre a investigação social e proteger os direitos dos participantes possa resultar num menor controlo do investigador sobre a sua própria investigação. Mas, na realidade, as CE tanto constataam a brandura dos orientadores na forma como os projetos de investigação são submetidos como são pressionadas a «despacharem-se» como se o parecer ético não fizesse plenamente parte do processo.

Esperamos que este estudo possa ser útil, reconhecendo o valor e a relevância do serviço que as Comissões de Ética prestam nas Instituições de Ensino Superior politécnico público.

²⁷³Brown, Carol; Spiro, Jane; Quinton, Sarah (2020). The role of research ethics committees: Friend or foe in educational research? An exploratory study. British Educational Research Journal. Volume 46, Issue 4, p. 747-769

Recomendações

1. Que cada instituição verifique o cumprimento dos quesitos legais relativo às comissões, em concreto no que diz respeito
 - a. à missão (especialmente para as IESP sem CE, se se justifica não terem)
 - b. ao número total de membros
 - c. ao número de membros externos
2. Que sejam mais explícitos o procedimento e os critérios de escolha dos membros internos e externos
 - a. É de boa prática institucional tornar claros os critérios de tomada de decisão;
 - b. Consideramos que é uma prática inclusiva ser aberta a possibilidade de recrutamento voluntário na comunidade académica, de forma a poderem manifestar-se eventuais interessados.
3. Que na revisão estatutária, as IES reflitam o interesse e o sentido de incluir órgãos consultivos que existam, em concreto a Comissão de Ética.
4. Que seja mais claro nas políticas científicas da IES que um projeto de investigação tem obrigatoriedade de parecer de revisão ética, seja na instituição de origem dos investigadores ou na instituição de aplicação do estudo.
5. Que nos eventos científicos que organizem seja requerido que, nos elementos necessários para o resumo da proposta a comunicação/poster de estudos primários, seja identificado o parecer de revisão ética.
6. Considerando que cerca de 36% dos membros da CE têm formação em ética/bioética, é desejável que a IES promova estratégia e suporte a formação dos membros da CE.
7. Para antecipar o problema da substituição dos membros da CE e atentando ao máximo de dois mandatos (cada mandato tem 4 anos), na situação de estar em curso o primeiro mandato (como acontece no IPS), recomenda-se substituir mais ou menos 50% dos membros para o 2º mandato, por forma a que quando os do 1º mandato já tiverem

concluído os mandatos possíveis e tiverem de sair, haja continuidade de parte dos membros. E assim por diante.

1º mandato	(11) membros	
2º mandato	50% do 1º mandato renomeados	50% novos membros
3º mandato	1º mandato cessa - 50% novos membros para 3º mandato	Manutenção dos 50% de membros do 2º mandato
4º mandato	50% continua do 3º mandato	2º mandato cessa. 50% novos membros para o 4º mandato

Proposta-exemplo de esquema de renovação dos membros da CE

8. Articular com o Encarregado de Proteção de Dados a emissão de parecer anterior à submissão do projeto de investigação à CE.
9. Que seja equacionada a possibilidade de reunir com os estudantes dos 1ºs anos, eventualmente articulado com o acolhimento dos novos estudantes, uma sessão de sensibilização, realizada pela CE ou com apoio da CE. Eventualmente, articular com as Bibliotecas nas temáticas da integridade académica e científica.
10. Antecipar os períodos críticos dos planos curriculares dos mestrados e proceder a sessões/reuniões com os coordenadores/diretores, orientadores e estudantes, de cursos²⁷⁴ em que sejam realizados estudos primários.
11. Identificar as situações em que as metodologias de avaliação consideram estudos primários em cursos de 1º ciclo e planear com a CE a calendarização das respostas a esses projetos.
12. Apoiar as CE para que possam cumprir as suas atribuições, incluindo o acompanhamento e a monitorização dos estudos – estudar as possibilidades de tais procedimentos poderem ter uma componente automática ou de alertas específicos (apoio da Informática e das plataformas de trabalho das CE bem como do secretariado).
13. No que se refere a condições de trabalho das CE seja efetivamente assegurado o apoio de secretariado, muito lacunar na generalidade dos casos.

²⁷⁴ Mestrado em que se preconiza entrega de relatório de estágio não cumpre requisitos de projeto de investigação.

14. Considerar um apoio efetivo do trabalho na CE com redução de serviço letivo do/a presidente e conforme a CE solicitar, conforme previsto no nº 3 do artigo 10º do Decreto-Lei nº 80/2018.
15. Incluir as CE na discussão de documentos estratégicos, como é o caso do Código de Ética, o Regime disciplinar do estudante, o Plano de Igualdade de Género, o Plano de prevenção do assédio, regulamentos institucionais ou de políticas (como o de políticas científicas) entre outros exemplos, que comunguem da necessidade de fundamentação em princípios e valores éticos.

Agradecimentos

Nenhum estudo se pode realizar sem que sejam fornecidos dados e proporcionados espaços de análise e discussão. Mas além dos aspetos objetivos e dos dados concretos, releve-se que a gentileza e a simpatia das pessoas, os seus comentários, manifestações de apreço e disponibilidade, também valem como incentivo.

Por isso, este estudo é diretamente devedor dos e das presidentes e/ou coordenadores das Comissões de Ética das Instituições do Ensino Superior Politécnico:

agradecemos a gentileza e a generosidade de Adelino Moreira dos Santos (CE-IPC), Ana Paula Oliveira (CE-IPP), Carlos Menezes (CE-ISEL, IPL), Elisabete Borges (CE-ESEP), Ernestina Silva (CE-IPV), Isabel Lourenço (CE-IPCB), Filomena Botelho (CE-UICISA:E), José Amendoeira (CE-UIIPSantarém), José Pedro Fernandes (CE-IPBeja), Maria Carmen Lopez (CECVS-IPVC), Patrícia Pereira (CE-ESEL), Pedro Monteiro (CE-ESS, IPPorto), Rute Borrego (CE-ESTeSL, IPL), Sónia Santos (CE-IPS), Susana Mendes (CE-IPLeiria) e Teresa Correia (CE-IP Bragança). Em todas as entrevistas que realizámos, foi muito evidente o envolvimento e compromisso dos presidentes com a missão da CE.

Pela leitura e comentários deste relatório, agradecemos a Armandina Antunes.

No tempo, temos vindo a estudar, refletir e partilhar em diversas atividades relacionadas com as Comissões de Ética pelo que é do mínimo justo reconhecer e agradecer aos membros das várias Comissões de Ética de organizações científicas, de instituições de ensino superior e hospitalares.

Também à Direção da RedÉtica, aos promotores de encontros e reuniões, como as da LisbÉtica e do Grupo Informal de Comissões de Ética da ARSLVT.

Grata a todos, quaisquer erros ou falhas que vierem a ser identificadas são da nossa inteira responsabilidade.

[folha intencionalmente deixada em branco]

Referências Bibliográficas

- ALLEA (2017). Código Europeu de Conduta para a Integridade da Investigação Edição revista. [ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital_PT.pdf](#)
- ALLEA (2023) The European Code of Conduct for Research Integrity. Em <https://allea.org/code-of-conduct/>
- Benčin, Rok; Šumič-Riha, Jelica; Strle, Gregor; Riha, Rado (2015). Ethics assessment and Guidance in Different Types of Organisations – Universities. Project Stakeholders Acting Together on the Ethical Impact Assessment of Research and Innovation - SATORI - which received funding from the European Commission's Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) under grant agreement n° 612231. [3.e-Universities.pdf \(satoriproject.eu\)](#).
- Brown, Carol; Spiro, Jane; Quinton, Sarah (2020). The role of research ethics committees: Friend or foe in educational research? An exploratory study. *British Educational Research Journal*. Volume 46, Issue 4, p. 747-769 <https://doi.org/10.1002/berj.3654> .
- Caetano, A. P. (2019). Ética na investigação-ação – alguns apontamentos de reflexão. *Revista Estreia Diálogos*, 4(1), 53-73. <http://hdl.handle.net/10451/43855>;
- CNECV (1996) Comissões de Ética. Coleção Bioética nº II. Realização de Seminário organizado pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, a 4 e 5 de março, sobre as comissões de ética.
- CNECV (2018). Integridade na Investigação Científica. Recomendação. Em <https://www.cneqv.pt/pt/deliberacoes/recomendacoes/integridade-na-investigacao>
- CNECV (2023). Notícias. Boletim Mensal. #22, junho, p. 4. [Boletim Mensal | CNECV](#)
- Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Setúbal (2022). [Documento FAQ](#).
- Conselho Nacional de Educação (2023). Estado da Educação 2021. P. 204. https://fne.pt/uploads/documentos//documento_1674815524_6571.pdf
- COPE (Committee on Publication Ethics). Promoting integrity in research and its publication. <https://publicationethics.org/>
- Declaração de Helsínquia, <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/> revisão de 1975, <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct1975.pdf>
- Druml, C., Wolzt, M., Pleiner, J. et al. Research ethics committees in Europe: trials and tribulations. *Intensive Care Med* 35, 1636–1640 (2009). <https://doi.org/10.1007/s00134-009-1544-y>
- European Commission (2010). European Textbook on Ethics in Research. https://eprints.lancs.ac.uk/id/eprint/62755/1/textbook_on_ethics_report_en.pdf
- European Network of Research Ethics Committees (2021) Position of the European Network of Research Ethics Committees (EUREC) on Ethics Reviews of Research Projects involving Persons outside Biomedical Research. Em http://www.eurecnet.org/documents/EUREC_Positionpaper_March_2021.pdf
- European Universities Association (2021) Universities without walls A vision for 2030. [Publications \(eua.eu\)](#)
- Gonçalves, Catarina (2020). Consultoria assistencial em bioética clínica na realidade das Comissões de Ética Portuguesas. Dissertação de Mestrado Integrado em Medicina. Universidade do Porto. <https://hdl.handle.net/10216/128244>;
- Guide for research ethics committee members. Em <https://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-for-research-ethics-committees-members>
- Marques dos Santos, António (2012). [Comissões de Ética para a Saúde - Análise do Processo Político](#). Instituto Universitário de Lisboa, ISCTE
- Marques, A.H. Oliveira (1998). História de Portugal. Vol. II. Das revoluções liberais aos nossos dias. Editorial Presença, p. 231.

- Neves, M. Céu Patrão (2009). Comissões de Ética Hospitalares e institucionalização da Bioética em Portugal. *Revista Bioética*, vol. 3, nº 1, v. 3, n. 1 (cfm.org.br)
- Nobre, Ana; Mouraz, Ana; Duarte, Marina (2021). Portas que o digital abriu na investigação em educação [Em linha]. Lisboa: Universidade Aberta. <http://hdl.handle.net/10400.2/11415>
- Nunes, R. et al. (2002). Inquérito Nacional às Comissões de ética para a saúde. In M. C. Patrão Neves (Coord.). *Comissões de Ética. Das bases teóricas à atividade quotidiana* (2ª ed.). Coimbra: Gráfica de Coimbra em colaboração com o Centro de Estudos de Bioética /Pólo Açores.
- Nunes, L. (2013). História das Comissões de Ética. <http://hdl.handle.net/10400.26/4803> ;
- Nunes, L. (2019) Estratégias Promotoras da Integridade Académica e Científica: Instituições de Ensino Superior em Portugal. Instituto Politécnico de Setúbal. <http://hdl.handle.net/10400.26/30021>
- Oates J. (2022) Formulating National Standards for Research Ethics Support and Review: The UKRIO/ARMA Case. In: O'Mathúna D, Iphofen R, editors. *Ethics, Integrity and Policymaking: The Value of the Case Study* [Internet]. Cham (CH): Springer; 2022. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK589351/>
- OECD (2022), Education at a Glance 2022: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/3197152b-en>.
- Pardal, Aida (2007). Comissões de ética hospitalares e as suas competências. Tese de mestrado em Bioética, Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa. <http://hdl.handle.net/10451/1044>;
- Priscilla K. (2015). A Comissão de Ética como prática educativa: o caso da Universidade de Brasília. Dissertação de Mestrado Profissional em Gestão Pública, Universidade de Brasília. <https://repositorio.unb.br/handle/10482/19866>
- Raposo H, Egreja C, Melo S. (2021). Proteção de dados e anonimato: novos desafios metodológicos e éticos na investigação sociológica em saúde. In: *XI Congresso Português de Sociologia* [online], Lisboa, 29 a 31 de março de 2021. p. 529-30. <http://hdl.handle.net/10400.21/13255>
- Raposo, H. (2020). Tensões e desafios da eticidade da investigação científica em saúde: uma reflexão em aberto. *SAÚDE & TECNOLOGIA* #23, p.19-26. <http://hdl.handle.net/10071/21687>
- Rede Europeia de Comitês de Ética para a Investigação: <http://www.eurecnet.org/index.html>
- Ribeiro, M. A. (2020). Conflito de interesses, fraude e má conduta na investigação clínica. *RJLB*, Ano 6, nº 1, p. 363-390. https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2020/1/2020_01_0363_0390.pdf
- Serrão, Daniel (2008) Comissões de Ética – o Desafio Metodológico. *Nascer e Crescer. Revista do hospital de crianças maria pia*. vol XVII, n.º 4, p. 249 – 253. <http://hdl.handle.net/10400.16/1166>
- Sousa, A. (1999). Sobre a Génese do Ensino Politécnico. *Millennium*, 13.
- Tinker A, Coomber V. (2004). University research ethics committees: their role, remit and conduct. *BullMedEthics*. (203):7-8. PMID: 15816096.
- Tinnerholm, Ljungberg, H. (2021). Regulating Research: The Origins and Institutionalization of Research Ethics Committees in Sweden, *European Journal for the History of Medicine and Health*, 78(2), 267-286. <https://doi.org/10.1163/26667711-bja10006> ; *Les Comités de Protection des Personnes (CPP)* | Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine (sante.fr)
- Tschudin V. European Experiences of Ethics Committees. *Nursing Ethics*. 2001;8(2):142-151. doi:[10.1177/096973300100800207](https://doi.org/10.1177/096973300100800207)

Legislação

1. Lei nº 16/2023 de 10 de abril. Valoriza o ensino politécnico, alterando a Lei de Bases do Sistema Educativo e o regime jurídico das instituições de ensino superior.
<https://dre.pt/dre/detalhe/lei/16-2023-211573083>
2. Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto. Assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.
3. Decreto-Lei n.º 61/2018 de 3 de agosto. Regime jurídico aplicável aos centros académicos clínicos.
4. Lei n.º 49/2018 de 14 de agosto. Alteração à Lei de Investigação Clínica - Artigo 8.º da Lei da Investigação Clínica, aprovada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Cria o regime jurídico do maior acompanhado, eliminando os institutos da interdição e da inabilitação, previstos no Código Civil, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 47 344, de 25 de novembro de 1966.
5. Lei n.º 73/2015, de 27 de julho. Primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos.
6. Portaria n.º 65/2015, de 5 de março. Estabelece as normas a que deve obedecer o funcionamento do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).
7. Portaria n.º 64/2015, de 5 de março. Estabelece as normas de funcionamento da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (
8. Despacho n.º 2291/2015, de 28 de janeiro. Despacho designação da comissão responsável pela coordenação do RNEC.
9. Lei nº 73/2015 de 27 de julho. Primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos
10. Regulamento CE 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE
11. Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Aprova a lei da investigação clínica
12. Portaria n.º 135-A/2014 de 1 de julho. Aprova a composição, o financiamento e as regras de funcionamento, bem como a articulação entre a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e as Comissões de Ética para a Saúde (CES).
13. Lei n.º 24/2009, de 29 de maio. Regime jurídico do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.
14. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho estabeleceu as regras a que deviam “obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpôs para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro.
15. Lei nº 62/2007 de 10 de setembro. Regime Jurídico das Instituições de Ensino Superior.
16. Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de abril. Estabelece os princípios e diretrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2005/28/CE, da Comissão, de 8 de abril
17. Lei nº 12/2005, de 26 de janeiro, alterada pela Lei 26/2016, de 22 de agosto. Informação genética pessoal e informação de saúde
18. Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto. Transpôs para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril, relativa à aproximação das

- disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e estabelece o regime jurídico da realização de ensaios clínicos em seres humanos com a utilização de medicamentos de uso humano.
19. Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 03 de janeiro. Convenção para a proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina. Aprovada para ratificação pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 03/01; [00140036.pdf \(dre.pt\)](#)
 20. Decreto-Lei nº 115/97, de 19 de setembro. Alteração à Lei n.º 46/86, de 14 de outubro (Lei de Bases do Sistema Educativo). Diploma de estudos superiores especializados era equivalente, para efeitos profissionais e académicos, ao grau de licenciado. <https://files.dre.pt/1s/1986/10/23700/30673081.pdf>
 21. Decreto-Lei n.º 344/93 de 1 de outubro. Estatuto do Conselho Coordenador dos Institutos Superiores Politécnicos.
 22. Decreto-Lei n.º 374/91, de 8 de outubro. Criada a Escola Superior de Hotelaria e Turismo do Estoril. <https://files.dre.pt/1s/1991/10/231a00/52155216.pdf>
 23. Lei n.º 14/1990, de 9 de junho. Estatuiu o primeiro regime jurídico do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.
 24. Decreto-Lei nº 94/89, de 28 de março. Integra a Escola Náutica Infante D. Henrique no sistema educativo nacional ao nível do ensino superior politécnico. <https://files.dre.pt/1s/1989/03/07200/13131314.pdf>
 25. Lei nº 101/86, de 17 de maio. Estabelece um esquema programático de extinção das escolas normais de educadores de infância e das escolas do magistério primário. <https://files.dre.pt/1s/1986/05/11300/11661168.pdf>
 26. Lei n.º 46/86 de 14 de outubro. Lei de bases do sistema educativo. <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/46-1986-222418>
 27. Decreto-Lei n.º 513-T/79 de 26 de dezembro. Do ensino superior politécnico <https://files.dre.pt/1s/1979/12/29603/00600064.pdf>
 28. Decreto-Lei nº 327/76, de 6 de maio. Converte os institutos comerciais em escolas superiores, que passam a designar-se institutos superiores de contabilidade e administração. <https://files.dre.pt/1s/1976/05/10600/10171020.pdf>
 29. Decreto-Lei nº 830/74, de 31 de dezembro. Converte os institutos industriais em escolas superiores. <https://files.dre.pt/1s/1974/12/30311/01950200.pdf>
 30. Decreto-Lei nº 402/73, de 11 de agosto. Cria novas Universidades, Institutos Politécnicos e Escolas Normais Superiores, define o regime das suas comissões instaladoras e adopta providências destinadas a assegurarem o recrutamento e a formação do pessoal necessário para o início das respectivas actividades.” <https://files.dre.pt/1s/1973/08/18800/14011406.pdf> artigo 4º.
 31. Lei n.º 5/73, de 25 de julho. Aprova as bases a que deve obedecer a reforma do sistema educativo.
 32. Decreto de 24 de março de 1911. Decreto com força de lei de 22 de março, criando uma Universidade em Lisboa e outra no Porto e mandando instituir em cada uma d'ellas e na de Coimbra um fundo universitario de Bolsas ou Pensões de Estudo destinada a subsidiar os estudantes pobres. Diário do Governo. <https://files.dre.pt/1s/1911/03/06800/12611262.pdf>
 33. Decreto de 11 de janeiro de 1837. Em http://193.137.22.223/fotos/editor2/RDE/L/S19/1831_1840/1837decreto11_01_1837.pdf ; em <https://arquivohistorico.marinha.pt/viewer?id=10809&FileID=3162&recordType=Description>

Apêndice 1

Ensino Superior Politécnico Público

Em Portugal, existe ensino superior politécnico público:

(a) Nos Institutos Politécnicos

1. IP Beja <https://www.ipbeja.pt/>
2. IP Bragança <https://www.ipb.pt/>
3. IP Cávado e Ave <https://www.ipca.pt/>
4. IP Castelo Branco <https://www.ipcb.pt/>
5. IP Coimbra <https://www.ipc.pt/>
6. IP Guarda <https://politecnicoguarda.pt/>
7. IP Leiria <https://www.ipleiria.pt/>
8. IP Lisboa <https://www.ipl.pt/>
9. IP Portalegre <https://ipportalegre.pt/>
10. IP Porto <https://ipp.pt/>
11. IP Santarém <https://www.ipsantarem.pt/>
12. IP Setúbal <https://www.ips.pt/>
13. IP Tomar <https://www.ipt.pt/>
14. IP Viana do Castelo <https://www.ipvc.pt/>
15. IP Viseu <https://www.ipv.pt/>

(b) Nas Escolas Não integradas

1. Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (EEnfC) <https://www.esenfc.pt/pt>
2. Escola Superior de Enfermagem de Lisboa (ESEL) <https://www.esel.pt>
3. Escola Superior de Enfermagem do Porto (ESEP) <https://www.esenf.pt/pt/>
4. Escola Superior Náutica Infante D. Henrique (ENIDH) <https://www.enautica.pt/>
5. Escola Superior de Hotelaria e Turismo do Estoril (ESHTE) <https://www.eshte.pt/>

(c) Nas escolas politécnicas integradas em Universidades

1. Universidade dos Açores
tem 2 escolas politécnicas - Escola Superior de Saúde (Ponta Delgada e Angra do Heroísmo) e Escola Superior de Tecnologias e Administração (Ponta Delgada e Angra do Heroísmo). <https://www.uac.pt/>

2. Universidade do Algarve
tem 4 escolas politécnicas - Escola Superior de Educação e Comunicação; Escola Superior de Gestão, Hotelaria e Turismo; Escola Superior de Saúde e Instituto Superior de Engenharia. <https://www.ualg.pt>
3. Universidade de Aveiro
tem 4 escolas politécnicas - Escola Superior de Design, Gestão e Tecnologias da Produção Aveiro-Norte; Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro; Escola Superior de Tecnologia e Gestão de Águeda e Instituto Superior de Contabilidade e Administração da Universidade de Aveiro. <https://www.ua.pt/>
4. Universidade de Évora
tem uma escola politécnica, a Escola Superior de Enfermagem de São João de Deus. <https://www.uevora.pt/>
5. Universidade da Madeira
tem um Colégio Politécnico, que realiza a gestão e coordenação dos cursos de ensino politécnico da Universidade; existem a Escola Superior de Saúde e Escola Superior de Tecnologias e Gestão. <https://www.uma.pt/>
6. Universidade do Minho
tem uma escola de natureza politécnica, a Escola Superior de Enfermagem. <https://www.uminho.pt/PT>
7. Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro
tem uma escola de natureza politécnica, a Escola Superior de Saúde. <https://www.utad.pt/>

junho 2023

Apêndice 2

Comissões de Ética no Ensino Politécnico Privado

Na página da Direção-Geral do Ensino Superior, nas ofertas formativas/ instituições do **ensino privado politécnico**, existe um conjunto de 56 instituições.

Lista transcrita da DGES (junho 2023)

1. Academia Nacional Superior de Orquestra
2. Escola Superior de Artes e Design
3. Escola Superior de Atividades Imobiliárias
4. Escola Superior de Educação de Fafe
5. Escola Superior de Educação de João de Deus
6. Escola Superior de Educação de Paula Frassinetti
7. Escola Superior de Enfermagem São Francisco das Misericórdias
8. Escola Superior de Enfermagem de São José de Cluny
9. Escola Superior de Negócios Atlântico
10. Escola Superior de Saúde do Alcoitão
11. Escola Superior de Saúde Atlântica
12. Escola Superior de Saúde Cruz Vermelha Portuguesa - Alto Tâmega
13. Escola Superior de Saúde da Cruz Vermelha Portuguesa – Lisboa
14. Escola Superior de Saúde Egas Moniz
15. Escola Superior de Saúde da Fundação «Fernando Pessoa»
16. Escola Superior de Saúde Norte da Cruz Vermelha Portuguesa
17. Escola Superior de Saúde de Santa Maria
18. Escola Superior de Tecnologias de Fafe
19. Escola Superior de Saúde Jean Piaget de Viseu
20. Instituto Politécnico Jean Piaget do Norte - Escola Superior de Desporto e Educação Jean Piaget de Vila Nova de Gaia
21. Instituto Politécnico Jean Piaget do Norte - Escola Superior de Saúde Jean Piaget de Vila Nova de Gaia
22. Instituto Politécnico Jean Piaget do Sul - Escola Superior de Educação Jean Piaget de Almada
23. Instituto Politécnico Jean Piaget do Sul - Escola Superior de Saúde Jean Piaget do Algarve
24. Instituto Politécnico Jean Piaget do Sul - Escola Superior de Tecnologia e Gestão Jean Piaget
25. Instituto Politécnico da Lusofonia - Escola Superior de Ciências da Administração
26. Instituto Politécnico da Lusofonia - Escola Superior de Comunicação, Inovação e Artes
27. Instituto Politécnico da Lusofonia - Escola Superior de Educação da Lusofonia
28. Instituto Politécnico da Lusofonia - Escola Superior de Engenharia e Tecnologias
29. Instituto Politécnico da Lusofonia - Escola Superior de Saúde, Proteção e Bem-Estar Animal
30. Instituto Politécnico da Lusofonia - Escola Superior de Saúde Ribeiro Sanches
31. Instituto Politécnico da Maia - Escola Superior de Ciências Sociais, Educação e Desporto
32. Instituto Politécnico da Maia - Escola Superior de Tecnologia e Gestão
33. Instituto Politécnico de Saúde do Norte - CESPU - Escola Superior de Enfermagem do Tâmega e Sousa
34. Instituto Politécnico de Saúde do Norte - CESPU - Escola Superior de Saúde do Vale do Ave
35. Instituto Politécnico de Saúde do Norte - CESPU - Escola Superior de Tecnologias da Saúde do Tâmega e Sousa
36. Instituto Português de Administração de Marketing de Lisboa

37. Instituto Português de Administração de Marketing do Porto
38. Instituto Superior de Administração e Gestão
39. Instituto Superior de Administração e Línguas
40. Instituto Superior de Ciências Educativas do Douro
41. Instituto Superior de Ciências Empresariais e do Turismo
42. Instituto Superior de Ciências da Informação e da Administração
43. Instituto Superior D. Dinis
44. Instituto Superior de Entre Douro e Vouga
45. Instituto Superior Politécnico Gaya - Escola Superior de Ciência e Tecnologia
46. Instituto Superior Politécnico Gaya - Escola Superior de Ciências Empresariais
47. Instituto Superior de Tecnologias Avançadas de Lisboa
48. Instituto Superior de Tecnologias Avançadas do Porto
49. ISAVE - Instituto Superior de Saúde
50. ISCE - Instituto Superior de Lisboa e Vale do Tejo
51. ISEC Lisboa - Instituto Superior de Educação e Ciências
52. ISLA - Instituto Politécnico de Gestão e Tecnologia - Escola Superior de Gestão
53. ISLA - Instituto Politécnico de Gestão e Tecnologia - Escola Superior de Tecnologia
54. ISLA - Instituto Superior de Gestão e Administração de Santarém
55. Universidade Católica Portuguesa - Escola de Enfermagem (Lisboa)
56. Universidade Católica Portuguesa - Escola de Enfermagem (Porto)

Reorganizámos a lista considerando as instituições e pertença, consultando os respetivos sites. Assim, as 56 instituições organizam-se em instituições, entidades instituidoras e grupos ou clusters.

Entidade/ grupo	Designação das escolas (Lista DGES)	Escolas	CE instit	CE UO
Instituto Piaget em Portugal https://ipiaget.org/portugal/ Comissão de Ética do Instituto Piaget (CEIP), regulamento dezembro 2020 https://ipiaget.org/investigacao/comissao-de-etica/	a. Escola Superior de Saúde Jean Piaget de Viseu b. Instituto Politécnico Jean Piaget do Norte - Escola Superior de Desporto e Educação Jean Piaget de Vila Nova de Gaia c. Instituto Politécnico Jean Piaget do Norte - Escola Superior de Saúde Jean Piaget de Vila Nova de Gaia d. Instituto Politécnico Jean Piaget do Sul - Escola Superior de Educação Jean Piaget de Almada e. Instituto Politécnico Jean Piaget do Sul - Escola Superior de Saúde Jean Piaget do Algarve f. Instituto Politécnico Jean Piaget do Sul - Escola Superior de Tecnologia e Gestão Jean Piaget	6	1	0
Grupo lusófona - https://www.ensinolusofona.pt/pt/ -	a. Instituto Politécnico da Lusofonia – IPLuso i. Escola Superior de Ciências da Administração ii. Escola Superior de Comunicação, Inovação e Artes iii. Escola Superior de Educação da Lusofonia iv. Escola Superior de Engenharia e Tecnologias v. Escola Superior de Saúde, Proteção e Bem-Estar Animal vi. Escola Superior de Saúde Ribeiro Sanches (ERISA) - única UO que tem uma <u>Comissão de Ética</u> b. Instituto Superior Dom Dinis - https://www.isdom.pt/	10	0	1

	c. ISLA - Instituto Politécnico de Gestão e Tecnologia - Escola Superior de Gestão https://www.islagaia.pt/pt/-sem Comissão de Ética d. ISLA - Instituto Politécnico de Gestão e Tecnologia - Escola Superior de Tecnologia https://www.islagaia.pt/pt/ e. ISLA - Instituto Superior de Gestão e Administração de Santarém https://www.islasantarem.pt/pt/			
CESPU Instituto Politécnico de Saúde do Norte – https://www.cespu.pt/	a. Escola Superior de Enfermagem do Tâmega e Sousa b. Escola Superior de Saúde do Vale do Ave c. Escola Superior de Tecnologias da Saúde do Tâmega e Sousa CESPU tem <u>Comissão de Ética</u> do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, (CEIUCS), aprovou <u>Código de Ética</u>	3	0	0
Instituto Politécnico da Maia https://www.ipmaia.pt/pt	a. Escola Superior de Ciências Sociais, Educação e Desporto b. Escola Superior de Tecnologia e Gestão	2	0	0
Universidade Católica Portuguesa	a. Escola de Enfermagem (Lisboa) b. Escola de Enfermagem (Porto) A UCP Comissão de Ética para a Saúde e a Comissão de Ética para a Tecnologia, Ciências Sociais e Humanidades	2	0	0
Instituto Superior Politécnico Gaya https://ispgaya.pt/pt	a. Escola Superior de Ciência e Tecnologia b. Escola Superior de Ciências Empresariais	2	0	0
IPAM https://www.ipam.pt/	a. Instituto Português de Administração de Marketing de Lisboa b. Instituto Português de Administração de Marketing do Porto	2	0	0
ISTEC https://www.istec.pt/	a. Instituto Superior de Tecnologias Avançadas de Lisboa b. Instituto Superior de Tecnologias Avançadas do Porto	2	0	0
ISCE, Grupo PEDAGO	a. ISCE Douro - Instituto Superior de Ciências Educativas do Douro - Penafiel b. ISCE - Instituto Superior de Lisboa e Vale do Tejo - Odivelas	2	0	0
Instituto Europeu de Estudos Superiores https://www.iesfape.pt	a. Escola Superior de Tecnologias de Fafe b. Escola Superior de Educação de Fafe	2	0	0
Cruz Vermelha Portuguesa	a. Escola Superior de Saúde Norte da Cruz Vermelha Portuguesa - https://essnortecvp.pt/pt/ - <u>Comissão de ética</u> desde 2020 b. Escola Superior de Saúde da Cruz Vermelha Portuguesa, https://www.esscvp.eu/ - <u>Comissão de Ética</u> desde 2013, <u>recomposta</u> em 2020.. c. Escola Superior de Saúde Cruz Vermelha Portuguesa - Alto Tâmega – sem Comissão de Ética https://esecvpaltotamega.pt/	3	0	2

Área Educação e Artes	a. Academia Nacional Superior de Orquestra, https://www.metropolitana.pt/anso/ – sem Comissão de Ética b. Escola Superior de Artes e Design, https://esad.pt/ – sem Comissão de Ética c. Escola Superior de Educação de João de Deus – http://www.joaodedeus.pt/ Tem <u>Regulamento da Ética</u> para a Investigação em Educação e Formação, desde fevereiro 2023 d. Escola Superior de Educação de Paula Frassinetti, Congregação Irmãs Doroteias. Tem <u>Código de Ética e conduta</u> mas não Comissão de Ética. e. Instituto Superior de Educação e Ciências – ISEC Lisboa, tem <u>Comissão de Ética</u>	5	2	0
Área da Saúde	a. Escola Superior de Enfermagem de São José de Cluny – <u>Comissão de Ética</u>, com regulamento de 2021. b. Escola Superior de Enfermagem São Francisco das Misericórdias, União das Misericórdias Portuguesas – Tem um <u>Centro de Bioética e Enfermagem</u>. Não tem Comissão de Ética. c. Escola Superior de Saúde Atlântica, unidade orgânica da Universidade Atlântica. Tem Comissão de Ética com <u>regulamento</u> de 2020. d. Escola Superior de Saúde da Fundação «Fernando Pessoa» - Tem <u>Comissão de Ética</u> da <u>Universidade Fernando Pessoa</u> e. Escola Superior de Saúde de Santa Maria, Província Portuguesa das Franciscanas Missionárias de Nossa Senhora - https://www.santamariasauade.pt/ Tem <u>Comissão de Ética</u>. f. Escola Superior de Saúde do Alcoitão - https://www.essa.pt/portal/ - Tem <u>Comissão de Ética</u>. Mesa da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa aprovou <u>regulamento da CE</u> em 2019. g. Escola Superior de Saúde Egas Moniz - https://www.egasmoniz.com.pt/ - tem <u>Comissão de Ética</u> h. ISAVE - Instituto Superior de Saúde – sem Comissão de Ética	8	6	0
Outras áreas	a. Escola Superior de Atividades Imobiliárias, https://esai.pt/ – sem Comissão de Ética b. Escola Superior de Negócios Atlântico - https://www.abs.pt/# – sem Comissão de Ética c. Instituto Superior de Administração e Gestão – ISAG, sem Comissão de Ética d. Instituto Superior de Administração e Línguas – ISAL, RA Madeira - sem Comissão de Ética e. Instituto Superior de Ciências Empresariais e do Turismo – ISCET, Porto - sem Comissão de Ética	7	0	0

	f. Instituto Superior de Ciências da Informação e da Administração – ISCIA, Aveiro - sem Comissão de Ética			
	g. Instituto Superior de Entre Douro e Vouga – tem <u>Código de conduta ética</u> . Não tem Comissão de Ética			

Conclusões:

1. Nestas 56 instituições, 9 têm Comissão de Ética institucional (16%).
2. Se considerarmos Comissão de Ética em unidade orgânica, adicionamos mais 3 (5,3%) – de onde, 21,4% tem comissão de ética.
3. Ainda que 7 instituições sejam de ensino politécnico, parecem estar ligadas ou acederem a comissão de Ética da estrutura universitária - é o caso da CESPU Instituto Politécnico de Saúde do Norte (3 escolas), Instituto Politécnico da Maia (2 escolas) e Universidade Católica Portuguesa (2 escolas).
4. As 12 comissões de ética

9 de natureza institucional, independentemente da dimensão

- Instituto Piaget, Escola Superior de Enfermagem de São José de Cluny, Escola Superior de Saúde Atlântica, Escola Superior de Saúde da Fundação «Fernando Pessoa», Escola Superior de Saúde de Santa Maria, Escola Superior de Saúde do Alcoitão; Escola Superior de Saúde Egas Moniz; Escola Superior de Educação de João de Deus e Instituto Superior de Educação e Ciências

3 de unidade orgânica – no grupo da lusófona, a Escola Superior de Saúde Ribeiro Sanches (ERISA); a. Escola Superior de Saúde Norte da Cruz Vermelha Portuguesa e a Escola Superior de Saúde da Cruz Vermelha Portuguesa.

pertencem maioritariamente a **instituições de ensino na área da Saúde** (9 em 12, portanto, 75%) e **da educação** (2 em 12, 16,7%) e uma está como apoio ao Conselho Diretivo de várias unidades (caso Instituto Piaget, 1 em 12, 8, 3%).

[folha intencionalmente deixada em branco]



Listagem de Seminários organizados pela

RedÉtica

1. I Seminário Outono/Inverno da RedÉtica. Encontro de presidentes de Comissões de Ética.
3 de outubro de 2013, Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa
(Campus de Santana).
2. II Seminário da Primavera/ Verão da RedÉtica. Mediação ética.
22 de maio de 2014, Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa
(Campus de Santana).
3. III Seminário Outono/Inverno da RedÉtica. Partilha, Cooperação, identidade.
29 de janeiro de 2015. ISPA, Instituto Universitário de Ciências Psicológicas, Sociais e da
Vida, Lisboa. Comissão organizadora: RedÉtica.
4. IV Seminário da Primavera/ Verão da RedÉtica. Investigação e Bioética.
25 de maio de 2015. Universidade de Évora.
Comissão organizadora: RedÉtica; CES da ARS Alentejo, CES do Hospital Espírito Santo de
Évora, CES Instituto São João de Deus e CE da Universidade de Évora.
Formalmente criada a RedÉtica.
5. V Seminário Outono/Inverno da RedÉtica. Ética e Proximidade.
14 janeiro de 2016. Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.
Comissão organizadora: RedÉtica; CES da ARS Centro; CE da Universidade de Coimbra;
CE da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra; CES do Centro de Direito Biomédico.
6. VI Seminário Primavera/ Verão da RedÉtica. Autonomia e Beneficência: da investigação à
clínica.
3 junho de 2016. Auditório do Centro de Saúde de Sete Rios.
Comissão organizadora: RedÉtica e CES da ARSLVT.

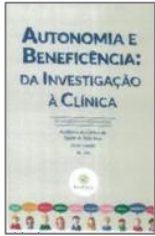
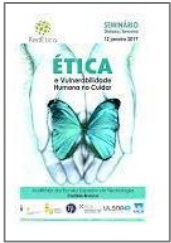
7. VII Seminário Outono/Inverno da RedÉtica, Ética e vulnerabilidade humana no cuidar.
12 janeiro de 2017. Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, Castelo Branco.
Comissão organizadora: RedÉtica; CE Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias; CE IPP; CES Universidade da Beira Interior; CES Unidade Local de Saúde Castelo Branco; CES Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano; CES Unidade Local de Saúde da Guarda.
8. VIII Seminário. Primavera/Verão 2017 da RedÉtica no Porto.
18 de maio de 2017. Porto, UCP, Campus da Foz.
Comissão organizadora: RedÉtica; CES Comissão de Ética da ARS Norte, I.P.; CES do Centro Hospitalar S. João/FMUP; CES da FPCEUP.
9. IX Seminário Outono/Inverno da RedÉtica. Bioética e Ciclo Vital.
2 de novembro de 2017. Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Viseu.
Comissão organizadora: RedÉtica; CE Escola Superior de Saúde de Viseu; CES do Centro Hospitalar Tondela Viseu; ACES Dão Lafões; Casa de Saúde São Mateus; UCP – Pólo regional das Beiras).
10. X Seminário da Primavera/ Verão da RedÉtica. Ética e éticas, Política e políticas.
22 de maio de 2018. Auditório Nobre da Universidade de Évora, Évora.
Comissão organizadora: RedÉtica; CES da ARSA, CES do HESE; CES da ULSBA; CES da ULSNA; CES da ULSLA; CES do ISJD; CE da Universidade de Évora; CE do IPBeja; CE do IP Portalegre.
11. I Encontro Satélite RedÉtica. 25 de maio de 2018.
Lisboa, Auditório do Centro de Saúde de Sete Rios.
Comissão organizadora: RedÉtica.
12. XI Seminário da Outono/Inverno da RedÉtica. Ética Translacional: do Pensamento Filosófico à prática – Ensino, Investigação e Saúde.
24 de janeiro 2019. Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Leiria.
Comissão organizadora: RedÉtica; CE do IPLeia; CE da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra.
13. XII Seminário da Primavera/ Verão da RedÉtica do Norte.
21 de setembro de 2019. Hospital de Braga.

Comissão organizadora: RedÉtica; CE da ARS Norte, I.P. CE da Santa Casa da Misericórdia do Porto; CE da Unidade Local de Saúde do Alto Minho (Viana do Castelo); CE do Centro Hospitalar Universitário do Porto/ICBAS; CE do Centro Hospitalar Universitário S. João/FMUP; CE do Hospital Sra. da Oliveira (Guimarães); CE do Hospital de Braga; CE para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde do Conselho de Ética da Universidade do Minho.

14. XIII Seminário RedÉtica. Olhares em Ética. Monitorização da investigação, informação de saúde, Big Data, Integridade académica.

6 de outubro 2022. Universidade do Algarve, Campus da Penha.

Comissão Organizadora: Comissões de Ética do Algarve (Universidade do Algarve; Centro Hospitalar Universitário do Algarve; Administração Regional de Saúde do Algarve e ABC - Algarve Biomedical Center), a direção da RedÉtica, o grupo de comissões de ética da ARSLVT e a ARS do Algarve.

2013  programa2015	2014  2016 programa2017	 2015  2016 programa2017  programa2019
 programa2018	 2018 programa2022	
 programa2019		2019

Apêndice 4

COMISSÕES DE ÉTICA NAS INSTITUIÇÕES DO ENSINO SUPERIOR POLITÉCNICO

Guião entrevista semiestruturada

tempo

1. Data de criação da Comissão de Ética na IES
2. Data de nomeação da Comissão atual

caraterização

3. Número total de membros e membros internos e externos à IES
4. Nº de membros do sexo masculino e do sexo feminino
5. Idades dos membros da CE
6. Habilitações (grau/ título) dos membros da CE
7. Formação em ética e/ou Bioética dos membros da CE
8. Experiência anterior em comissões de ética
9. Áreas científicas presentes na comissão

funcionamento

10. Periodicidade das reuniões
11. Instrumentos que utilizam (validar link site/ website)
12. Que atividades têm desenvolvido (validar a receção do relatório de atividades)
13. Que temas/ assuntos vos têm ocupado mais
14. Das 6 competências gerais das comissões de ética conforme o Decreto-lei nº. 80/2018, quais as que a Comissão mais tem desenvolvido
15. Das 6 competências específicas das comissões de ética que funcionem nas instituições onde se realize investigação clínica, quais as que a Comissão mais tem desenvolvido

análise

16. Quais foram (ou são) as vossas maiores dificuldades?(fatores dificultadores)
17. Quer aspetos foram facilitadores para a instalação da CE?
18. O que poderiam/ gostariam de dizer para um retrato mais adequado da CE?

Lucília Nunes, maio 2023

[folha intencionalmente deixada em branco]