



COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DA NEPHROCARE PORTUGAL S.A.

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º **Objeto**

O presente regulamento estabelece a competência e modo de funcionamento da comissão de ética para a saúde da **NEPHROCARE PORTUGAL, S.A.**, adiante designada por CES.

Artigo 2.º **Sede**

1. A CES tem a sua sede na Rua Professor Salazar de Sousa, Lote 12, 1750-233 Lisboa.
2. Os trabalhos da CES podem decorrer noutra local, quando tal imponham as suas necessidades de funcionamento, mediante decisão, nesse sentido, do respetivo Presidente.

Artigo 3.º

Independência

No exercício das suas funções a CES atua com total independência relativamente à Administração da **NEPHROCARE PORTUGAL, S.A.** .

Artigo 4.º

Competências

1. Sem prejuízo das demais competências previstas na Lei, cabe à CES zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética.
2. Compete à CES, designadamente:
 - a. Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respetivo, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas;
 - b. Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo;
 - c. Pronunciar-se sobre 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;
 - d. Pronunciar-se sobre pedido de autorização para a realização de estudos 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. Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de estudos clínicos na instituição ou serviço de saúde respetivo;
 - f. Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de estudos clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respetivo;
 - g. 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.

Artigo 5.º

Composição e Mandato

1. A CES é constituída por sete membros e assume na sua composição um carácter multidisciplinar.
2. Sempre que considere necessário a CES pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos, que não têm direito de voto.

3. Os membros da CES são designados por um mandato de três anos, com possibilidade de renovação por igual período.
4. Qualquer membro da CES pode renunciar ao seu mandato mediante declaração escrita dirigida ao Presidente, devendo manter-se em funções até à designação de novo membro, o que deverá ocorrer no prazo máximo de trinta dias.

Artigo 6.º

Direção

1. A CES elege, de entre os seus membros, um Presidente e um Vice-Presidente que constituem a Direção
2. O Vice-presidente coadjuva o Presidente e substitui-o nas suas faltas e impedimentos.

Artigo 7.º

Remuneração

1. Aos membros da CES não é devida, pela sua atividade, qualquer remuneração direta ou indireta.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, pode ser abonado aos membros da CES o reembolso de despesas de transporte, mediante a apresentação dos respetivos documentos justificativos, de acordo com os procedimentos em cada momento em vigor na **NEPHROCARE PORTUGAL, S.A.**
3. O tempo despendido pelos membros da CES no exercício das suas funções deverá, se aplicável, ser sempre imputado no horário normal de trabalho e considerado, para o efeito, como prioritário.

Artigo 8.º

Competências do Presidente

1. Compete ao Presidente:
 - a. Representar a CES;
 - b. Convocar as reuniões;
 - c. Abrir e encerrar as reuniões
 - d. Dirigir os trabalhos e assegurar o cumprimento das leis e regularidade das deliberações;
 - e. Nomear relatores de entre os membros da CES para elaboração de pareceres;
 - f. Solicitar pareceres a técnicos ou peritos, se tal for deliberado pela CES;
 - g. Assegurar a articulação com o Conselho de Administração da **NEPHROCARE PORTUGAL, S.A.**;

- h.** Garantir a articulação com o elemento que assegurar o apoio administrativo e logístico da CES.
- 2.** O elemento previsto na alínea h) do número anterior tem as seguintes competências:
 - a.** Secretariar as reuniões;
 - b.** Elaborar as atas das reuniões;
 - c.** Assegurar o expediente administrativo da CES, que poderá delegar.

CAPÍTULO II | FUNCIONAMENTO

Artigo 9.º

Reuniões ordinárias

1. A CES reunirá ordinária e extraordinariamente.
2. As reuniões ordinárias têm lugar uma vez por mês.
3. As reuniões ordinárias serão convocadas pelo Presidente mediante comunicação escrita enviada por carta registada ou para o endereço de e-mail indicado pelo respetivo membro para este efeito, com uma antecedência de 5 dias relativamente à data da reunião.
4. Conjuntamente com a convocatória, será enviada a agenda da reunião, bem como a documentação relevante e ainda o projeto da ata da reunião anterior.
5. Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, a primeira reunião da CES, a ter lugar em cada novo mandato, será convocada por, pelo menos, dois dos respetivos membros.

Artigo 10.º

Reuniões extraordinárias

1. As reuniões extraordinárias têm lugar sempre que o Presidente o entenda por necessário, ou sempre que qualquer dos membros lho solicite por escrito, indicando o assunto que deseje ver tratado.
2. As reuniões extraordinárias serão convocadas pelo Presidente, mediante comunicação escrita enviada por carta registada ou para o endereço de e-mail indicado pelo respetivo membro para este efeito, para um dos 15 dias seguintes à apresentação do pedido, mas sempre com uma antecedência mínima de quarenta e oito horas sobre a data da reunião.
3. Conjuntamente com a convocatória, será enviada a agenda da reunião, bem como a documentação relevante.

Artigo 11.º

Quórum

1. A CES só pode reunir e deliberar validamente desde que esteja presente a maioria dos seus membros com direito a voto.
2. Os membros da CES podem participar nas reuniões através de meios telemáticos, sendo tal participação considerada para efeitos de apuramento do quórum.

Artigo 12.º

Faltas

Os membros da CES devem comunicar ao Presidente as suas faltas às reuniões.

Artigo 13.º

Forma de votação

1. As deliberações são tomadas por votação nominal.
2. Não podem estar presentes no momento da discussão nem da votação os membros da CES que se encontrem ou se considerem impedidos nos termos do disposto *infra* no Artigo 18.º.
3. As deliberações que envolvam a apreciação de comportamentos ou de qualidades de qualquer pessoa são tomadas por escrutínio secreto.

Artigo 14.º

Maioria exigível

1. As deliberações são tomadas por maioria simples de votos dos membros com direito a voto presentes na reunião.
2. Em caso de empate na votação, o Presidente tem voto de qualidade, salvo se a votação se tiver efetuado por escrutínio secreto.

Artigo 15.º

Ata da reunião

1. De cada reunião é lavrada a ata, que contém um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data, o local e os membros que participaram na reunião, os assuntos apreciados, as deliberações tomadas, a forma e o resultado das respetivas votações.
2. As atas são lavradas pelo elemento previsto na alínea h) do n.º 1 do Artigo 8.º e postas a aprovação de todos os membros no início da reunião seguinte, previamente à respetiva assinatura.
3. Nos casos em que a CES assim o delibere, a ata é aprovada, em minuta, logo na reunião a que disser respeito.
4. Sem prejuízo do disposto *infra* no ponto 4 do Artigo 19.º, as atas das reuniões têm carácter confidencial, não lhe podendo ser dado qualquer uso, salvo o expreso consentimento escrito da comissão de ética.

Artigo 16.º

Registo na Ata de voto de vencido

1. Os membros da CES podem fazer constar na ata o seu voto vencido e as razões que o justifiquem.
2. As declarações de voto de vencido acompanham os pareceres a enviar a quem os solicitou.

CAPÍTULO III

Artigo 17.º

Pareceres

1. No exercício da sua atividade, cabe à CES emitir pareceres por sua iniciativa ou por solicitação de interessados.
2. Podem, designadamente, solicitar pareceres à CES:
 - a. A Administração da **NEPHROCARE PORTUGAL, S.A.**;
 - b. Qualquer profissional de saúde da **NEPHROCARE PORTUGAL, S.A.**, sem prejuízo de, no caso de pareceres a emitir relativamente a estudos clínicos, o Director Clínico da unidade dever emitir opinião que acompanhará o pedido de parecer à CES;
 - c. Os doentes ou seus representantes, através da Administração da **NEPHROCARE PORTUGAL, S.A.**
3. Os pareceres emitidos pela CES assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, com exceção dos que, nos termos de disposições legais imperativas, se revistam de natureza vinculativa.
4. Na elaboração de cada parecer será designado um relator ou relatores, tendo em consideração a matéria em análise.
5. Concluída a apreciação, o parecer da CES é enviado à Direção da Empresa, órgão a quem cabe a decisão final sobre a realização do estudo nas unidades NephroCare e a respetiva comunicação ao requerente. A CES, enquanto órgão consultivo da Administração e da Direção Médica Nacional, não transmite diretamente ao investigador o resultado da apreciação.
6. A aprovação ética pela CES não dispensa a decisão da Direção da Empresa, da qual depende a realização do estudo.

Artigo 18.º

Impedimentos

Nenhum dos membros da CES pode intervir em decisões levadas à comissão, quando relativamente a ele se verifique alguma situação em que tenha interesse por si ou como representante de outrem, e nas demais situações que possam afetar a sua imparcialidade no exercício das suas funções previstas no artigo 69.º do Código do Procedimento Administrativo, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 07 de Janeiro.

Artigo 19.º

Confidencialidade

1. Os membros da CES estão sujeitos ao dever de sigilo relativamente aos assuntos que apreciem ou de que tomem conhecimento no desempenho do mandato.
2. O elemento previsto na alínea h) do n.º 1 do Artigo 8.º encontra-se sujeito ao regime de confidencialidade em relação aos assuntos de que tenha conhecimento no exercício das suas funções.
3. A CES deve assegurar a confidencialidade dos processos, do arquivo, bem como garantir que este arquivo se encontra atualizado.
4. Sem prejuízo do estabelecido supra na presente cláusula, os pareceres relativos a estudos clínicos, ou outras questões apreciadas no âmbito da comissão que possam contribuir para fazer doutrina nas respetivas matérias, poderão ser divulgados.

Artigo 20.º

Relatório Anual

No final de cada ano civil, a CES elaborará um relatório de atividades que enviará ao Conselho de Administração da **NEPHROCARE PORTUGAL, S.A.**

Artigo 21.º

Disposições Finais

Em tudo o omissso no presente regulamento, aplica-se o Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de Maio, o Código do Procedimento Administrativo (aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 07 de Janeiro), e demais legislação aplicável.

O presente regulamento entra em vigor imediatamente após a sua aprovação.

Lisboa, 21 de Outubro de 2016 | Revisão de 2 de Julho de 2026

The logo for NephroCare, featuring the company name in a blue sans-serif font. Below the text is a stylized blue wave graphic that spans the width of the text.