



**PROJETO do Regulamento da
Comissão de Ética de Investigação com Seres Humanos (CEISH)
NOTA JUSTIFICATIVA**

em anexo à informação nº I/FF/285//2018/1113

(nos termos do artº 99º do Código do Procedimento Administrativo)

Considerando que:

- A Comissão de Ética de Experimentação Clínica da FFULisboa foi extinta através do Despacho nº 7173/2018 publicado em Diário da República, 2ª série, nº 144, de 27 de julho;
- A Comissão de Ética de Investigação com Seres Humanos da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFULisboa) foi criada através do mesmo Despacho nº 7173/2018 publicado em Diário da República, 2ª série, nº 144, de 27 de julho;
- A intensa atividade de investigação científica, nomeadamente a de natureza clínica — realizada tanto em contexto observacional como experimental — desenvolvida pela FFULisboa e a conseqüente necessidade de garantir o recurso a metodologias pautadas pela responsabilidade ética, seja no que concerne à proteção de dados pessoais, como na proteção da integridade e dos direitos daqueles que voluntariamente participam nestas atividades;
- A necessidade de renovar um órgão e respetivo regulamento para este efeito, que se regerá essencialmente pelo regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, aprovado pelo Regulamento CE nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril e demais legislação em vigor, e ainda pela disciplina legal geral das Comissões de Ética para a Saúde;
- Foi constatada a necessidade de atualizar e harmonizar as regulamentações internas em conformidade com a legislação em vigor, nomeadamente com o Decreto-Lei nº 80/2018 de 15 de outubro;
- Feita a devida ponderação dos custos e benefícios das medidas projetadas, e notando-se que do ponto de vista económico-financeiro nenhuma das alterações propostas tem como consequência qualquer aumento de custos para a FFULisboa, elaborou-se o projeto de Regulamento da Comissão de Ética de Investigação com Seres Humanos;



- No seguimento da reunião da Comissão de Ética de Investigação com Seres Humanos realizada em 4 de outubro de 2018, foi aprovado, por meu despacho de 9 de novembro de 2018, o Regulamento da Comissão de Ética de Investigação com Seres Humanos da FFULisboa (CEISH-FFULisboa), procedendo-se à consulta pública em cumprimento das formalidades legais previstas no Código do Procedimento Administrativo, para posterior publicação em Diário da República.

A Diretora,

Prof^o Doutora Matilde da Fonseca e Castro