

Regulamento da Comissão de Ética para a Saúde das Farmácias Portuguesas

Preâmbulo

A evolução da sociedade, dos determinantes da saúde e dos modelos de prestação de cuidados, bem como o desenvolvimento científico, tecnológico e o uso crescente de dados, têm impulsionado a transformação dos modelos de investigação em saúde. Esta evolução reflete a necessidade de produzir conhecimento mais próximo da realidade, capaz de responder aos desafios atuais dos sistemas de saúde e às necessidades concretas das pessoas, considerando a diversidade dos seus contextos de vida, percursos de cuidado e condições de acesso aos serviços de saúde.

As farmácias comunitárias, pela sua proximidade, capilaridade territorial e relação privilegiada de confiança com os utentes, encontram-se numa posição estratégica para potenciar o desenvolvimento de novos modelos de investigação. Essa posição singular permite um conhecimento mais direto e situado das reais necessidades das pessoas, das barreiras de acesso aos cuidados e serviços de saúde, e das desigualdades que afetam diferentes grupos populacionais. A incorporação deste conhecimento na investigação contribui para modelos mais acessíveis, inclusivos e ajustados à diversidade dos contextos de vida, permitindo responder de forma mais adequada, eficaz e eticamente responsável às necessidades concretas das pessoas. No contexto do interesse crescente na utilização de *Real-World Data* (RWD) e *Real-World Evidence* (RWE), e à luz dos avanços científicos alcançados, o contributo das farmácias comunitárias pode revelar-se determinante para otimizar a intervenção em saúde, reforçando simultaneamente a qualidade científica e o impacto social da investigação em saúde.

À semelhança de outros métodos de investigação, a utilização de RWD e RWE suscita considerações éticas particularmente relevantes, exigindo uma análise rigorosa e proporcional aos riscos envolvidos. Entre estas destacam-se a utilização adequada de dados de saúde individualizados, a proteção da privacidade e da confidencialidade, os modelos de consentimento informado (ou as condições éticas e legais da sua dispensa), a definição da titularidade e dos direitos sobre os dados, bem como as implicações financeiras e os potenciais conflitos de interesses associados.

Estes desafios devem ser apreciados à luz dos princípios e valores consagrados na Declaração de Helsínquia, nomeadamente o respeito pela dignidade da pessoa humana, a primazia do bem-estar dos participantes sobre os interesses da ciência ou da sociedade, e a exigência de valor científico e social da investigação; na Declaração de Taipé, que sublinha a governação responsável de bases de dados e biobancos, a transparência, a responsabilização institucional e a proteção dos direitos dos titulares dos dados; na Lei de Investigação Clínica, que estabelece garantias jurídicas quanto à licitude, proporcionalidade, segurança e finalidade do tratamento de dados em investigação em saúde; e no Código Europeu de Conduta para a Integridade da Investigação da ALLEA, que reforça os princípios da fiabilidade, honestidade, respeito e responsabilidade, aplicáveis a todo o ciclo da

investigação, incluindo a recolha, tratamento, partilha e reutilização de dados, bem como a comunicação responsável dos resultados.

Acrescem ainda desafios relacionados com a partilha de conhecimento e de resultados, a reutilização de dados para fins secundários, a comunicação pública e científica dos achados e a salvaguarda da confiança pública, elementos essenciais para assegurar uma investigação eticamente sólida, juridicamente conforme, socialmente legítima e orientada para o benefício das pessoas e da comunidade.

Em Portugal, as Comissões de Ética para a Saúde (CES) têm desempenhado um papel fundamental na resposta às questões éticas suscitadas pelo desenvolvimento da investigação científica, em particular no domínio da investigação clínica e biomédica. A sua atuação assenta num quadro jurídico sólido e progressivamente densificado, cujo regime fundador é estabelecido pelo **Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio**, que instituiu as CES no contexto da investigação em saúde, definindo a sua natureza, missão e princípios estruturantes. Este enquadramento foi posteriormente clarificado e atualizado pelo **Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro**, que reforçou os princípios de organização, funcionamento, independência, rigor e responsabilidade das comissões de ética nas instituições de saúde, de ensino superior e de investigação.

A **Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da Investigação Clínica)**, não revoga este regime, antes o articula e complementa, estabelecendo um quadro normativo específico para a investigação clínica e para a avaliação ética integrada no sistema nacional, em estreita coordenação com as CES e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

Esta arquitetura normativa traduz uma tradição já longa e consolidada de ética da investigação em Portugal, orientada para a salvaguarda dos princípios fundamentais das ciências da vida, em particular o primado do respeito pela dignidade, integridade e direitos fundamentais da pessoa humana. Mais do que um mero mecanismo de controlo, a ética da investigação afirma-se como uma dimensão constitutiva da boa ciência, assegurando que o conhecimento produzido é socialmente responsável, juridicamente conforme e orientado para a transformação do saber científico num verdadeiro bem público, colocado ao serviço do bem comum, da confiança social e da melhoria sustentada da saúde e do bem-estar das pessoas e das comunidades.

A Associação Nacional das Farmácias (ANF) pretende reforçar e valorizar o contributo estratégico de todo o trabalho desenvolvido no âmbito das farmácias comunitárias para a promoção e o desenvolvimento da investigação científica, afirmando o seu papel como espaços privilegiados de inovação em saúde. Ao promover a integração das farmácias em novos modelos de geração de conhecimento, baseados na proximidade às pessoas, na produção de evidência em contexto real e na articulação com o sistema científico e tecnológico, a ANF potencia soluções inovadoras, socialmente relevantes e orientadas para a melhoria contínua da qualidade, da acessibilidade e da efetividade das intervenções em saúde. É neste contexto que surge a **CESFP – Comissão de Ética para a Saúde das Farmácias Portuguesas**, criada para promover e apoiar uma investigação eticamente responsável, rigorosa e socialmente relevante, ajustada à especificidade do setor das

farmácias comunitárias. A CESFP afirma-se como uma instância de ética e integridade que garante elevados padrões científicos e éticos na produção de conhecimento em saúde, desenvolvido em proximidade com as pessoas e os seus contextos de vida, contribuindo para uma ciência de maior qualidade, para a inovação responsável e para a geração de valor público, com impacto efetivo na proteção dos direitos, do bem-estar e da dignidade das pessoas e na confiança social na investigação realizada no âmbito das farmácias portuguesas. A CESFP tem por objetivo fundamental a proteção dos direitos, da segurança, da dignidade, da integridade e do bem-estar das pessoas envolvidas na investigação, assegurando o primado da pessoa humana, a prevalência do seu bem-estar sobre outros interesses, a proporcionalidade entre riscos e benefícios e a orientação da investigação para um valor científico e social efetivo. A CESFP é totalmente independente das organizações responsáveis pela gestão e realização da investigação, dos financiadores e dos próprios investigadores, independência que permite à CESFP colocar as pessoas – participantes e quaisquer outras envolvidas – no centro da sua análise ética.

Nestes pressupostos:

Artigo 1.º

Natureza

- 1- A Comissão de Ética para a Saúde das Farmácias Portuguesas, doravante designada por CESFP, é um órgão colegial dotado de independência técnica e científica que funciona como órgão consultivo para o setor das farmácias, no âmbito da investigação científica.
- 2- No exercício das suas competências, a CESFP tem por principais incumbências:
 - a) Proceder à análise e reflexão sobre questões relacionadas com a ética no âmbito na realização de investigação científica;
 - b) Contribuir para a realização de investigação científica, em especial no âmbito das ciências da saúde, em conformidade com as normas éticas reconhecidas, incluindo o respeito pela dignidade, direitos, integridade, segurança e bem-estar das pessoas que nela participam;
 - c) Contribuir para a observância de princípios da ética na atividade das farmácias, nomeadamente na prestação de cuidados de saúde por estas.
- 3- A CESFP deverá atuar principalmente no interesse dos participantes na investigação. Os interesses dos investigadores e da investigação são sempre secundários em relação à dignidade, aos direitos, à segurança e ao bem-estar das pessoas que participam na investigação.
- 4- A CESFP deverá ainda ter em conta o interesse público em evidências científicas confiáveis, relevantes para a saúde, em especial, para o setor das farmácias, que permitam uma investigação ética e válida, em benefício dos participantes, da comunidade e da ciência.

Artigo 2.º **Domiciliação**

A CESFP tem domicílio nas instalações da sede da Associação Nacional das Farmácias, atualmente sita na Rua Marechal Saldanha, n.º 1, 1249-069 Lisboa.

Artigo 3.º **Princípios**

- 1- De acordo com os seus princípios, a CESFP atua com:
 - a) Independência relativamente à Direção e demais órgãos estatutários da ANF, aos sócios da ANF, e bem assim a quaisquer outras entidades, organizações e instituições, públicas ou privadas, com interesses no setor das farmácias e/ou que patrocinam, realizam ou acolhem a investigação científica que lhe é submetida;
 - b) Confidencialidade de todas as informações recebidas no âmbito das suas funções, exceto quando a divulgação seja exigida por lei;
 - c) Integral cumprimento e respeito pela legislação e regulamentação, nacional e europeia, em vigor no setor das farmácias;
 - d) Imparcialidade em todos os seus pareceres, relatórios e recomendações, os quais devem ser isentos de quaisquer conflitos de interesses, incluindo, nomeadamente, a ausência de pressões e/ou influência de:
 - (i) ideologias ou forças políticas;
 - (ii) filiação institucional e/ou associativa;
 - (iii) interesses profissionais, comerciais, económicos e/ou financeiros;
 - (iv) aliciamento financeiro direto ou indireto;
 - (v) preocupações estratégicas;
 - (vi) preconceitos de qualquer natureza e/ou origem.
- 2- Exceto quando possa comprometer a sua independência, a CESFP deve colaborar com as entidades reguladoras, os participantes reais e potenciais na investigação, os investigadores, os financiadores, os patrocinadores, os empregadores, as organizações prestadoras de cuidados e os profissionais de saúde.

Artigo 4.º **Competências**

- 1- Sem prejuízo das demais competências previstas na legislação aplicável, são competências gerais da CESFP:
 - a) Zelar, no âmbito da investigação científica no setor das farmácias, pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade do Ser Humano;
 - b) Emitir pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos, por sua iniciativa ou por solicitação, sobre questões éticas relacionadas com a investigação científica no setor das farmácias, e divulgar os que considere particularmente relevantes no seu sítio eletrónico;

- c) Elaborar documentos de reflexão sobre questões de ética de âmbito geral, designadamente com interesse direto no âmbito da atividade das farmácias, e divulgá-los no seu sítio eletrónico, promovendo uma cultura de formação e de pedagogia na esfera da sua ação, incluindo a divulgação dos princípios gerais da ética e, em particular, da bioética;
 - d) Colaborar com outras entidades relevantes no âmbito da ética e, em particular, da bioética, tendo em vista a partilha de boas práticas;
 - e) Contribuir para ações de formação sobre assuntos relacionados com a ética e a bioética, nomeadamente para o incremento de informação e de consciência ética em toda a atividade científica relacionada com o setor das farmácias.
- 2-** São competências específicas da CESFP no âmbito da investigação científica:
- a) Emitir parecer sobre a adequação científica e ética dos investigadores para a realização de estudos de investigação científica em que esteja envolvida;
 - b) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos de investigação científica que lhe são submetidos, bem como emitir parecer sobre a sua realização;
 - c) Assegurar o acompanhamento, sob o ponto de vista da ética da investigação, de todos os estudos de investigação científica que lhe são submetidos, desde o seu início até ao seu termo, incluindo a apresentação do relatório final do estudo;
 - d) Monitorizar a realização dos estudos de investigação científica que lhe são submetidos, em especial no que respeita a aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes;
 - e) 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;
 - f) Assegurar a disponibilização atempada e completa da informação relativa aos estudos de investigação científica 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.
- 3-** No exercício das suas competências, a CESFP pondera, em especial, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos, assim como nas convenções, declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.
- 4-** A CESFP poderá ainda:
- a) Emitir pareceres ou recomendações sobre questões relacionadas com possíveis violações éticas no âmbito da investigação científica relacionados com os estudos em que esteja ou tenha estado envolvida;
 - b) Concordar em considerar pedidos e emitir pareceres ou recomendações respeitantes a atividades preparatórias da investigação (por exemplo, a criação de bases de dados de investigação ou publicidade e rastreio prévios de participantes voluntários saudáveis);
 - c) Cooperar com os departamentos e unidades da ANF, bem como com entidades do Grupo ANF, tendo em vista a partilha de boas práticas.

- 5- Fica excluída do âmbito de intervenção da CESFP a investigação que envolva exclusivamente informação anonimizada por uma entidade terceira antes da sua disponibilização aos investigadores.
- 6- A CESFP reserva-se a faculdade de não analisar, não emitir um qualquer entendimento ou não atuar sobre quaisquer questões, solicitações ou pedidos que, no seu objeto, fundamento e/ou finalidade contrariem princípios, regras e orientações da legislação e regulamentação aplicáveis ao setor das farmácias.

Artigo 5.º

Pedido de pareceres, informações e declarações

- 1- No limite das suas competências e com integral respeito pelos princípios que orientam a sua atuação, a CESFP emite pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos por sua iniciativa ou mediante solicitação de:
 - a) Qualquer profissional de saúde, na definição da Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, que integre uma parceria com a ANF ou uma das empresas em que a ANF participe direta ou indiretamente;
 - b) Qualquer farmacêutico titular de cédula profissional ativa que execute funções em farmácia comunitária;
 - c) Qualquer órgão, direção ou unidade da ANF ou das empresas em que a ANF participe direta ou indiretamente;
 - d) Qualquer investigador em parceria com a ANF ou com uma das empresas em que a ANF participe direta ou indiretamente;
 - e) Qualquer participante ou potencial participante em estudos de investigação a realizar no setor das farmácias;
 - f) Qualquer outra pessoa, individual ou coletiva, que demonstre interesse e legitimidade relevantes para intervenção da CESFP.
- 2- Os pareceres emitidos pela CESFP assumem sempre a forma escrita e não têm carácter vinculativo, sem prejuízo do disposto no regime legal relativo à realização de estudos científicos sempre que esta obrigue à emissão prévia de parecer favorável da respetiva comissão de ética, sem o qual o estudo não pode ser realizado.

Artigo 6.º

Pedido e elaboração de pareceres

- 1- Sem prejuízo da aplicação de prazos legalmente estipulados, a CESFP emite parecer no prazo máximo de 60 dias consecutivos a contar da apresentação de todos os elementos exigíveis ao pedido.
- 2- O secretariado da CESFP deverá atribuir ao requerimento, na data de entrada, um número identificativo único no qual conste o ano civil em que o mesmo foi solicitado.
- 3- Reconhecida a necessidade de informações complementares, pode a CESFP efetuar um pedido de informação adicional ao requerente, por escrito. Neste caso, o prazo para emissão de parecer previsto no anterior número 1 ficará suspenso até receção da informação solicitada, por um período máximo de 3 meses, sendo este período

prorrogável por igual período máximo de 3 meses, a pedido do requerente. Decorrido o período de suspensão sem que a informação adicional seja recebida pela CESFP e o requerente não desista do seu pedido de parecer, este não terá prosseguimento e caduca automaticamente sem mais formalidades.

- 4- Os pareceres emitidos pela CESFP são sempre justificados e devidamente fundamentados, podendo ter a menção de:
 - a) “*favorável*”: o estudo foi aprovado pela CESFP;
 - b) “*favorável condicionado*”: o estudo foi aprovado pela CESFP, mas requer a revisão e/ou alterações específicas em documentos de suporte;
 - c) “*não emissão de parecer*”: o estudo foi apreciado pela CESFP e apresenta lacunas éticas substanciais a ser respondidas pelos requerentes.
 - d) “*desfavorável*”: o estudo não foi aprovado pela CESFP.
- 5- Pode ainda a CESFP decidir, fundamentadamente:
 - a) Sobre a não-necessidade de parecer da CESFP;
 - b) Sobre a necessidade de submissão do pedido de parecer a outras comissões de ética ou outras entidades;
 - c) Declarar não reunir as competências para a emissão de parecer, por estar fora do seu escopo.

Artigo 7.º

Custos

A CESFP pode definir taxas a aplicar aos requerentes dos atos, cuja tabela será publicitada no seu sítio eletrónico.

Artigo 8.º

Composição

- 1- A CESFP tem uma composição multidisciplinar e é constituída por um número ímpar de membros, não inferior a cinco nem superior a onze elementos, incluindo um Presidente e Vice-Presidente.
- 2- Para efeitos do número anterior deve ser ponderada a participação específica:
 - a) de membros especializados em diferentes áreas profissionais, como farmácia medicina, direito, filosofia/ética, teleologia, enfermagem, entre outras, para garantir (i) os conhecimentos técnicos e científicos, nomeadamente em termos éticos e metodológicos sobre a investigação em contexto de prestação de cuidados de saúde, e (ii) os valores culturais e morais da comunidade, adequados e requeridos para plena realização das incumbências da CESFP no âmbito específico do setor das farmácias;
 - b) de pessoas que não exercem profissões ligadas à saúde ou à prestação de cuidados ou cujo interesse profissional principal não é a investigação relacionada com a saúde ou a prestação de cuidados de saúde (membros “leigos”), que reflitam o senso comum e os valores culturais e morais da comunidade.
- 3- Sem prejuízo do disposto no anterior número 2, as designações dos membros para a CESFP devem respeitar a seguinte pluralidade de composição:
 - a) membros com experiência relevante no setor das farmácias, de reconhecido mérito

nas suas áreas profissionais e/ou com especialização adequada à tipologia e âmbito das propostas de investigação a analisar pela CESFP;

b) pelo menos, um membro leigo.

- 4- A CESFP, sempre que o considere necessário, face à natureza, complexidade e/ou especialidade das matérias a abordar, pode solicitar o apoio de outros técnicos ou peritos.

Artigo 9.º

Não remuneração

Aos membros da CESFP não é devida, pelo desenvolvimento da sua atividade, qualquer remuneração, direta ou indireta, sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações a que tenham direito, nos termos legais, cujo pagamento é assegurado pela CESFP.

Artigo 10.º

Constituição e mandato

- 1- Os membros da CESFP são designados por deliberação da direção da ANF, para um mandato de quatro anos, renovável uma única vez, por igual período.
- 2- O Presidente e Vice-Presidente da CESFP são eleitos por esta de entre os seus membros.
- 3- Os membros da CESFP podem cessar funções nos termos previstos no artigo 14.º do presente Regulamento.

Artigo 11.º

Competências do Presidente

- 1- Compete ao Presidente da CESFP:
 - a) Representar a CESFP;
 - b) Estabelecer a ordem de trabalhos com os assuntos indicados pelos membros;
 - c) Coordenar a atividade da CESFP, convocar e presidir às reuniões e fazer cumprir a ordem de trabalhos;
 - d) Promover a constituição e designar os membros das subcomissões previstas no número 4 do artigo 12.º.
 - e) Exercer voto de qualidade em caso de empate nas votações.
- 2- O Presidente é substituído, nas suas ausências ou impedimentos, pelo Vice-Presidente.

Artigo 12.º

Funcionamento das reuniões

- 1- A CESFP funciona em reuniões plenárias por convocatória e sob coordenação do seu Presidente ou, nos impedimentos deste, do seu Vice-Presidente, devendo reunir pelo menos uma vez por mês.
- 2- As convocatórias devem ser enviadas com a antecedência de, pelo menos, 48 (quarenta e oito) horas, indicando o dia, a hora e o local da reunião, bem como a respetiva ordem de trabalhos. Devem incluir a documentação de suporte relativa a cada um dos assuntos nela constantes.

- 3- A ordem de trabalhos para cada uma das reuniões deve indicar, de forma expressa e especificada, os assuntos a tratar na reunião e incluir os assuntos que tenham sido indicados por qualquer membro, por escrito, com a antecedência mínima de 5 (cinco) dias em relação à data da reunião.
- 4- Por iniciativa do Presidente, quando a natureza da matéria o justifique, e tendo em conta a composição da CESFP e a especificidade do assunto em causa, podem ser constituídas subcomissões compostas por membros da CESFP para:
 - a) preparar o parecer ou relatório da CESFP sobre matérias específicas;
 - b) exercer as funções e competências da CESFP, em conformidade com os procedimentos aplicáveis, nomeadamente para:
 - (i) analisar e emitir parecer sobre propostas de investigação que não suscitam questões éticas relevantes;
 - (ii) analisar informações complementares de parecer ou relatório anteriormente deliberados em reunião plenária da CESFP;
 - (iii) analisar relatórios sobre o progresso da investigação submetida anteriormente à CESFP, nomeadamente que reflitam quaisquer desenvolvimentos que afetem a dignidade, os direitos, a segurança ou o bem-estar dos participantes.
- 5- A subcomissão especializada criada nos termos da alínea a) do número anterior extingue-se com a emissão do parecer ou relatório cuja preparação fundamentou a sua criação.
- 6- Sem prejuízo do disposto no anterior número 2, a CESFP só pode reunir estando presente a maioria dos seus membros, entre os quais, obrigatoriamente, o Presidente ou o Vice-Presidente.
- 7- Os membros da CESFP podem participar na reunião de forma presencial ou à distância, utilizando plataforma de videoconferência).
- 8- Podem participar nas reuniões, sem direito a voto, quaisquer pessoas cuja presença seja considerada necessária para esclarecimento dos assuntos em apreciação, mediante convocação do Presidente da CESFP.
- 9- A CESFP delibera por maioria simples dos membros presentes, tendo o Presidente, ou na sua ausência, o Vice-Presidente, voto de qualidade.
- 10- Das reuniões da CESFP 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, os relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, bem como as deliberações tomadas, a forma e o resultado das respetivas votações.

Artigo 13.º

Direitos e deveres dos membros

- 1- Constituem direitos dos membros da CESFP os constantes dos artigos 10.º do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, nos casos aplicáveis, além do direito a colaborar e participar em eventos desenvolvidos pela CESFP e pela ANF, a seu pedido, incluindo na sua organização e execução.

- 2- Constituem deveres dos mesmos membros os constantes do artigo 11.º do referido Decreto-Lei, nos casos aplicáveis, além dos deveres de declarar situações de conflito de interesses e impedimentos, representar a CESFP sempre que solicitado e participar nas reuniões agendadas com investigadores.

Artigo 14.º

Cessação de funções

- 1- As funções dos membros da CESFP cessam nas seguintes situações:
 - 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 CESFP;
 - c) Por renúncia, mediante carta dirigida à Direção da ANF;
 - d) Por deliberação da Direção da ANF, com fundamento em incumprimento grave ou reiterado dos deveres de membro da CESFP.
- 2- Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, considera-se incumprimento grave dos deveres do membro da CESFP, designadamente, o incumprimento dos prazos definidos pela CESFP para a conclusão dos trabalhos e a acumulação consecutiva de três faltas injustificadas, às reuniões da CESFP regularmente convocadas.
- 3- Os membros CESFP mantêm-se em funções até serem substituídos, com exceção da causa de cessação prevista na alínea b) do anterior número 1.

Artigo 15.º

Apoio logístico, administrativo e financeiro

- 1- O apoio logístico, administrativo e financeiro indispensável ao funcionamento da CESFP é assegurado pela ANF, incluindo, nomeadamente: i) um secretariado de apoio para registo de entrada dos pedidos e instrução dos processos, apoio às reuniões, conservação de arquivo; ii) suporte informático; e iii) um espaço adequado para a realização de reuniões e para o arquivo da documentação.
- 2- A CESFP dispõe de um sítio eletrónico, assegurado e divulgado pela ANF, devendo a publicitação de informação ser articulada, no caso da realização de estudos de investigação clínica, com a rede nacional de estudos clínicos e com a plataforma da RNCES.
- 3- Do sítio eletrónico referido no número anterior consta, designadamente, a composição da CESFP, o calendário das suas reuniões, a sua atividade, os pareceres produzidos, e a identificação dos projetos ou estudos de investigação científica em avaliação, nos casos aplicáveis.
- 4- A informação constante da área da CESFP fica sujeita às condições de confidencialidade e proteção de dados de acordo com a legislação aplicável.
- 5- A CESFP mantém atualizado um arquivo do qual consta toda a documentação, com garantias de segurança que salvaguardam a confidencialidade e privacidade dos dados e documentos.

Artigo 16.º

Impedimentos, escusa e conflito de interesses

- 1- Nenhum membro da CESFP pode intervir na elaboração de pareceres, relatórios, recomendações ou outros documentos, assim como nas respetivas decisões, nos seguintes casos:
 - a) Quando neles tenha interesse, por si, como representantes ou como gestores de negócios de outra pessoa, individual ou coletiva;
 - b) Quando, por si ou como representante ou gestor de negócios de outra pessoa, individual ou coletiva, neles tenha interesse o seu cônjuge ou pessoa com quem viva em condições análogas às dos cônjuges, algum parente ou afim em linha reta ou até ao segundo grau da linha colateral, bem como qualquer pessoa com quem viva em economia comum ou com a qual tenha uma relação de adoção, tutela ou apadrinhamento civil;
 - c) Quando, por si ou como representante ou gestor de negócios de outra pessoa, individual ou coletiva, tenha interesse em questão semelhante à que deva ser decidida, ou quando tal situação se verifique em relação a pessoa abrangida pela alínea anterior;
 - d) Quando tenha intervindo no procedimento como perito ou mandatário ou haja dado parecer sobre questão a resolver;
 - e) Quando tenha intervindo no procedimento preparatório e/ou submetido à CESFP como perito ou mandatário o seu cônjuge ou pessoa com quem viva em condições análogas às dos cônjuges, parente ou afim em linha reta ou até ao segundo grau da linha colateral, bem como qualquer pessoa com quem viva em economia comum ou com a qual tenham uma relação de adoção, tutela ou apadrinhamento civil.
- 2- Os membros da CESFP devem pedir dispensa de intervir em qualquer fase de procedimento submetido à CESFP quando ocorra circunstância pela qual se possa com razoabilidade duvidar seriamente da imparcialidade da sua conduta ou decisão e, designadamente, algum dos casos previstos nas alíneas do número anterior.
- 3- Os membros da CESFP que se encontrem numa situação de conflito de interesses, em relação a determinada questão submetida à CESFP, devem comunicar essa situação antes da análise do processo, não se encontrando presentes na discussão e votação da mesma e ficando tal facto registado em ata.

Artigo 17.º

Confidencialidade

Os membros da CESFP, assim como os técnicos e peritos que colaborem com esta, e o seu secretariado de apoio, 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.

Artigo 18.º **Transparência**

- 1- A CESFP elabora, no fim de cada ano civil, um relatório sobre a sua atividade, que é enviado à Direção da ANF até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte a que se reporta, devendo o mesmo ser disponibilizado no sítio eletrónico da CESFP e na plataforma da RNCS.
- 2- As deliberações, pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos da CESFP são objeto de publicitação no seu sítio eletrónico, salvaguardando-se a devida confidencialidade, podendo a CESFP decidir quais os que não podem ser tornados públicos.

Artigo 19.º **Alterações**

O presente Regulamento pode ser revisto e alterado a qualquer momento por deliberação da Direção da ANF.

Artigo 20.º **Omissões**

Em tudo o que não estiver especificamente previsto no presente Regulamento, observar-se-á o disposto na legislação aplicável, nomeadamente no Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro.

Artigo 21.º **Entrada em vigor**

O presente Regulamento é aprovado pela Direção da ANF e entra em vigor na data da sua publicação no sítio eletrónico da CESFP.

Versão aprovada em reunião de 31 de março de 2026.