UNIVERSIDADE TÉCNICA DE ANGOLA

(CRIADA PELO DECRETO EXECUTIVO N.º 29/07, DE 7 DE MAIO)

REGULAMENTO DO COMITÉ DE ÉTICA DA UNIVERSIDADE TÉCNICA DE ANGOLA

Índice

Preâmbulo 5
Artigo 1.º (Objecto) 5
Artigo 3.º (Natureza e finalidade do Comité) 6
Artigo 4.º (Sede e vinculação institucional) 7
CAPÍTULO II – PRINCÍPIOS E VALORES ÉTICOS 7
Artigo 5.º (Princípios gerais) 7
Artigo 6.º (Integridade Científica) 8
Artigo 7.º (Respeito pelos participantes) 8
CAPÍTULO III – COMPETÊNCIAS DO CE-UTANGA 8
Artigo 8.º (Competências gerais) 8
Artigo 9.º (Competências específicas em estudos com seres humanos) 9
Artigo 10.º10 (Limites de competência) 10
CAPÍTULO IV – COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO 10
Artigo 11.º (Composição) 10
Artigo 12.º (Designação dos membros) 10
Artigo 13.º11 (Mandato) 11
Artigo 14.º11 (Estrutura interna) 11
Artigo 15.º (Competências do Presidente) 11
Artigo 16.º (Competências do Vice-Presidente) 12
Artigo 17.º (Competências do Secretário) 12
CAPÍTULO V – INDEPENDÊNCIA, IMPARCIALIDADE E CONFLITO DE INTERESSES 12
Artigo 18.º (Independência) 12
Artigo 19.º (Conflito de interesses) 13
Artigo 20.º (Compromisso ético e confidencialidade) 13
CAPÍTULO VI – PROCEDIMENTOS DE SUBMISSÃO E APRECIAÇÃO 13
Artigo 21.º (Obrigatoriedade de submissão) 13
Artigo 22.º (Documentação para submissão) 13
Artigo 23.º (Triagem administrativa) 14

Artigo 24.º (Modalidades de apreciação) 14
Artigo 25.º (Relatório) 14
Artigo 26.º (Critérios de avaliação) 15
CAPÍTULO VII – CONSENTIMENTO INFORMADO E PROTECÇÃO DOS PARTICIPANTES 15
Artigo 27.º (Consentimento informado) 15
Artigo 28.º (Participantes vulneráveis) 16
Artigo 29.º (Protecção contra riscos) 16
CAPÍTULO VIII – PROTECÇÃO DE DADOS, PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE 16
Artigo 30.º (Tratamento de dados pessoais) 16
Artigo 31.º (Segurança da informação) 17
Artigo 32.º (Imagem, voz e outros registos) 17
CAPÍTULO IX – DECISÕES, PARECERES E ACOMPANHAMENTO 17
Artigo 33.º (Deliberação) 17
Artigo 34.º (Tipos de decisão) 17
Artigo 35.º (Comunicação das decisões) 18
Artigo 36.º (Monitorização) 18
CAPÍTULO X – RECLAMAÇÕES, DENÚNCIAS E NÃO CONFORMIDADES 19
Artigo 37.º (Reclamações) 19
Artigo 38.º (Denúncia de infracções éticas) 19
Artigo 39.º (Medidas perante incumprimento) 19
CAPÍTULO XI – REUNIÕES E FUNCIONAMENTO 20
Artigo 40.º (Reuniões ordinárias) 20
Artigo 41.º (Reuniões extraordinárias) 20
Artigo 42.º (Convocatória e agenda) 20
Artigo 43.º (Actas) 20
CAPÍTULO XII – PRAZOS, TAXAS E ADMINISTRAÇÃO DOS PROCESSOS 21
Artigo 44.º (Prazos de apreciação) 21
Artigo 45.º (Taxas) 21
Artigo 46.º (Arquivo e conservação) 21
CAPÍTULO XIII – FORMAÇÃO E PROMOÇÃO DA CULTURA ÉTICA 21
Artigo 47.º (Formação) 21
Artigo 48.º (Cultura de integridade científica) 22
CAPÍTULO XIV – RELATÓRIOS, TRANSPARÊNCIA E RESPONSABILIZAÇÃO 22
Artigo 49.º (Relatório anual) 22
Artigo 50.º (Transparência) 22

CAPÍTULO XV – DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS 23
Artigo 51.º (Regulamentos e procedimentos complementares) 23
Artigo 52.º (Compatibilidade normativa) 23
Artigo 53.º (Revisão do Regulamento) 23
Artigo 54.º (Casos omissos) 24
Artigo 55.º (Entrada em vigor) 24
ANEXOS 25
REFERÊNCIAS NORMATIVAS ESSENCIAIS 27

REGULAMENTO DO COMITÉ DE ÉTICA, DA UNIVERSIDADE TÉCNICA DE ANGOLA

Preâmbulo

A Universidade Técnica de Angola (UTANGA), enquanto Instituição de Ensino Superior, tem como missão promover a formação académica e científica, a investigação e a prestação de serviços à sociedade, devendo assegurar que tais actividades sejam desenvolvidas com responsabilidade, integridade, rigor científico, respeito pela dignidade humana, proteção dos participantes e observância da legislação vigente.

A evolução da actividade científica e a crescente realização de estudos envolvendo pessoas, dados pessoais, informação institucional, grupos vulneráveis, tecnologias digitais, amostras biológicas e outras matérias sensíveis tornam necessária a existência de um órgão institucional independente, interdisciplinar e tecnicamente competente, encarregado da apreciação ética dos projectos de investigação realizados ou apoiados pela UTANGA.

O presente Regulamento estabelece a natureza, composição, competências, funcionamento e procedimentos do Comité de Ética da Universidade Técnica de Angola, abreviadamente designado por CE-UTANGA, sem prejuízo das competências atribuídas por lei às entidades públicas e reguladoras competentes.

CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º
(Objecto)

1. O presente Regulamento estabelece as normas de organização, funcionamento e actuação do Comité de Ética da Universidade Técnica de Angola.

2. Define, nomeadamente:
   a) A natureza e finalidade do Comité;
   b) A sua composição e mandato;
   c) As competências dos seus membros;
   d) Os princípios éticos aplicáveis à investigação;

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

e) Os procedimentos de submissão, apreciação e decisão dos projectos;

f) As regras de confidencialidade, conflito de interesses e protecção de dados;

g) Os mecanismos de acompanhamento, fiscalização e tratamento de reclamações.

Artigo 2.º
(Âmbito de aplicação)

1. O presente Regulamento aplica-se às actividades de investigação científica realizadas no âmbito da UTANGA ou sob sua responsabilidade institucional, independentemente da unidade orgânica, curso, grau académico ou fonte de financiamento.

2. Abrange, designadamente:

a) Trabalhos de fim de curso;

b) Dissertações de mestrado;

c) Teses de doutoramento;

d) Projectos de investigação de docentes e investigadores;

e) Estudos realizados em parceria com instituições nacionais ou estrangeiras;

f) Pesquisas financiadas por entidades públicas, privadas ou internacionais;

g) Estudos que envolvam pessoas, dados pessoais, imagens, voz, informação clínica, dados institucionais ou outros elementos sujeitos a protecção.

3. Os estudos de natureza biomédica e clínica que envolvam seres humanos ficam adicionalmente sujeitos à legislação nacional específica e às autorizações das entidades competentes.

Artigo 3.º
(Natureza e finalidade do Comité)

1. O CE-UTANGA é um órgão colegial de natureza técnico-científica, consultiva e deliberativa no âmbito da apreciação ética dos projectos de investigação sob responsabilidade da Universidade.

2. No exercício das suas competências, o Comité deve pautar-se pela independência, imparcialidade, transparência, confidencialidade e respeito pela liberdade académica e científica.

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

3. O Comité não substitui os órgãos de gestão da Universidade nem as entidades nacionais legalmente competentes para autorizar actividades de investigação sujeitas a regimes especiais.

Artigo 4.º
(Sede e vinculação institucional)

1. O CE-UTANGA funciona na Universidade Técnica de Angola e mantém ligação institucional ao órgão responsável pela investigação científica e pós-graduação.

2. O apoio administrativo e logístico ao Comité é assegurado pela UTANGA, sem interferência no conteúdo das suas decisões técnicas e éticas.

CAPÍTULO II – PRINCÍPIOS E VALORES ÉTICOS

Artigo 5.º
(Princípios gerais)

A actuação do CE-UTANGA e a realização de investigação na UTANGA devem observar os seguintes princípios:

a) Respeito pela dignidade da pessoa humana;
b) Autonomia e respeito pela decisão livre dos participantes;
c) Beneficência;
d) Não maleficência;
e) Justiça e equidade;
f) Respeito pela privacidade e confidencialidade;
g) Proporcionalidade entre riscos e benefícios;
h) Integridade científica;
i) Transparência;
j) Responsabilidade social e ambiental;
k) Protecção de grupos e pessoas em situação de vulnerabilidade;
l) Independência da avaliação ética;
m) Não discriminação;
n) Respeito pela legislação nacional e pelas normas éticas internacionais reconhecidas.

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

Artigo 6.º
(Integridade Científica)

Os investigadores devem assegurar honestidade, rigor, rastreabilidade e transparência em todas as fases da investigação.

É vedada a prática de:

a) Fabricação ou falsificação de dados;
b) Plágio e apropriação indevida de ideias ou resultados;
c) Manipulação intencional de resultados;
d) Ocultação injustificada de conflitos de interesses;
e) Autoria indevida ou omissão injustificada de autores;
f) Utilização de dados ou materiais sem a devida autorização;
g) Qualquer outra prática que comprometa a integridade científica.

Artigo 7.º
(Respeito pelos participantes)

1. A participação em investigação deve ser voluntária e baseada em informação adequada ao participante.
2. Nenhum participante pode ser submetido a pressão, coacção, discriminação ou qualquer forma de indução indevida.
3. O participante deve poder retirar-se da investigação, nos termos da legislação e do protocolo aprovado, sem prejuízo indevido dos seus direitos.

CAPÍTULO III – COMPETÊNCIAS DO CE-UTANGA

Artigo 8.º
(Competências gerais)

Compete ao CE-UTANGA:

a) Apreciar eticamente projectos de investigação submetidos à Universidade;
b) Emitir pareceres favoráveis, condicionados ou desfavoráveis;
c) Verificar a adequação dos projectos aos princípios éticos e à legislação aplicável;
d) Avaliar a relação entre riscos, inconvenientes e benefícios esperados;
e) Apreciar os procedimentos de recrutamento e selecção dos participantes;
f) Avaliar os procedimentos de consentimento informado;
g) Apreciar medidas de protecção da privacidade e confidencialidade;

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

h) Avaliar medidas de protecção de participantes vulneráveis;

i) Analisar conflitos de interesses relevantes para o estudo;

j) Solicitar alterações ou esclarecimentos ao investigador;

k) Acompanhar estudos aprovados, quando necessário;

l) Apreciar alterações substanciais aos protocolos já aprovados;

m) Suspender ou recomendar a suspensão ética de estudos quando existam riscos graves ou incumprimentos relevantes;

n) Apreciar denúncias ou reclamações relacionadas com questões éticas da investigação;

o) Promover formação e sensibilização em ética e integridade científica;

p) Propor normas, procedimentos operacionais e instrumentos institucionais em matéria de ética;

q) Colaborar com órgãos internos e entidades externas competentes;

r) Elaborar relatório anual das suas actividades;

s) Exercer outras competências que lhe sejam atribuídas pela legislação ou pelos órgãos competentes da UTANGA.

Artigo 9.º
(Competências específicas em estudos com seres humanos)

Nos estudos que envolvam seres humanos, o CE-UTANGA deve apreciar, entre outros aspectos:

a) Fundamentação científica do estudo;

b) Objectivos e metodologia;

c) Caracterização dos riscos previsíveis;

d) Medidas de prevenção e gestão dos riscos;

e) Benefícios directos ou sociais esperados;

f) Critérios de inclusão e exclusão;

g) Procedimentos de consentimento informado;

h) Procedimentos de assentimento, quando aplicável;

i) Protecção de crianças, adolescentes e outros participantes vulneráveis;

j) Tratamento e segurança dos dados pessoais;

k) Compensações, reembolsos ou incentivos, quando existam;

l) Seguros ou mecanismos de protecção previstos, quando aplicáveis;

m) Divulgação dos resultados e respeito pelos direitos dos participantes.

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

Artigo 10.º
(Limites de competência)

1. O parecer do CE-UTANGA não substitui licenças, autorizações, registos, pareceres ou aprovações exigidas por lei.

2. Nos estudos biomédicos e clínicos, devem ser observadas integralmente as exigências da legislação nacional aplicável, incluindo as competências do Comité Nacional de Bioética na Investigação em Humanos, da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde e de outras autoridades competentes, quando aplicável.

CAPÍTULO IV – COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO

Artigo 11.º
(Composição)

O CE-UTANGA é composto por um número ímpar de membros, preferencialmente entre 7 e 11, garantindo diversidade disciplinar e representação adequada da comunidade académica e da sociedade.

A composição deve procurar incluir:

a) Especialistas das áreas científica e metodológica;
b) Profissional ou docente da área de Direito;
c) Profissional ou docente da área de Saúde, quando existam estudos biomédicos ou de saúde;
d) Especialista em Ciências Sociais e Humanas ou áreas afins;
e) Especialista em protecção de dados, informação ou tecnologias, quando necessário;
f) Representante externo à área específica do estudo ou membro da comunidade;
g) Outros especialistas cuja competência seja relevante.

Sempre que a natureza do projecto o justifique, o Comité pode convidar especialistas externos para emitir parecer técnico, sem direito a voto, salvo deliberação expressa em contrário e dentro dos limites legais.

Artigo 12.º
(Designação dos membros)

1. Os membros do CE-UTANGA são designados pelo órgão competente da Universidade, nos termos do Estatuto Orgânico e demais normas institucionais.

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

2. A designação deve considerar a competência técnica, experiência, integridade, independência e disponibilidade do candidato.
3. A composição deve garantir, tanto quanto possível, equilíbrio de género, diversidade de áreas científicas e participação de membros internos e externos.

Artigo 13.º
(Mandato)

O mandato dos membros do Comité é de 3 anos, renovável uma vez, salvo disposição estatutária em contrário.

O mandato cessa por:

a) Termo do período;
b) Renúncia;
c) Impedimento permanente;
d) Perda das condições que fundamentaram a designação;
e) Destituição por motivo devidamente fundamentado;
f) Outras causas previstas na legislação.

Artigo 14.º
(Estrutura interna)

O CE-UTANGA integra:

a) Presidente;
b) Vice-Presidente;
c) Secretário;
d) Membros efectivos;
e) Membros suplentes, quando designados;
f) Assessores ou especialistas convidados, sem carácter permanente.

Artigo 15.º
(Competências do Presidente)

Compete ao Presidente:

a) Representar o Comité;
b) Convocar e presidir às reuniões;
c) Garantir a regularidade e independência dos trabalhos;

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

d) Distribuir os processos aos relatores;
e) Assegurar a observância dos prazos;
f) Assinar pareceres e deliberações;
g) Comunicar decisões aos investigadores;
h) Promover a articulação institucional necessária;
i) Exercer as demais competências previstas neste Regulamento.

Artigo 16.º
(Competências do Vice-Presidente)

Compete ao Vice-Presidente coadjuvar o Presidente e substituí-lo nas suas ausências ou impedimentos, sem prejuízo das demais funções que lhe forem atribuídas.

Artigo 17.º
(Competências do Secretário)

Compete ao Secretário:

a) Receber e registar os processos;
b) Verificar a documentação administrativa;
c) Preparar as agendas e convocatórias;
d) Lavrar as actas;
e) Manter o arquivo dos processos;
f) Assegurar a comunicação formal das decisões;
g) Manter o registo dos pareceres emitidos;
h) Apoiar a elaboração do relatório anual.

CAPÍTULO V – INDEPENDÊNCIA, IMPARCIALIDADE E CONFLITO DE INTERESSES

Artigo 18.º
(Independência)

1. Os membros do CE-UTANGA devem decidir com base em critérios éticos, científicos e jurídicos, sem interferência indevida de investigadores, patrocinadores, autoridades académicas ou entidades financiadoras.
2. Nenhum membro pode sofrer prejuízo profissional em razão de uma decisão ética tomada de boa-fé no exercício das suas funções.

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

Artigo 19.º
(Conflito de interesses)

1. Os membros devem declarar previamente qualquer conflito de interesses real, potencial ou aparente.
2. O membro em conflito não participa na apreciação, discussão ou votação do processo correspondente, salvo quando solicitado exclusivamente para prestar esclarecimentos factuais.
3. A declaração de impedimento deve constar da acta.
4. Os investigadores e patrocinadores também devem declarar conflitos de interesses relevantes.

Artigo 20.º
(Compromisso ético e confidencialidade)

1. Antes de iniciar funções, cada membro deve assinar declaração de compromisso ético e confidencialidade.
2. A obrigação de confidencialidade mantém-se mesmo após o termo do mandato.
3. É proibida a utilização, em benefício próprio ou de terceiros, de informação obtida no exercício das funções do Comité.

CAPÍTULO VI – PROCEDIMENTOS DE SUBMISSÃO E APRECIAÇÃO

Artigo 21.º
(Obrigatoriedade de submissão)

1. Deve ser submetido ao CE-UTANGA todo projecto que, nos termos do presente Regulamento ou da legislação aplicável, apresente implicações éticas relevantes.
2. A submissão deve ocorrer antes do início da recolha de dados, recrutamento de participantes ou realização de procedimentos que sejam objecto de apreciação ética.
3. A ausência do parecer ético, quando este seja obrigatório, impede a UTANGA de reconhecer institucionalmente o início da investigação até à regularização do processo.

Artigo 22.º
(Documentação para submissão)

O processo deve conter, conforme aplicável:

a) Requerimento de submissão;
b) Protocolo ou projecto de investigação;

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

c) Resumo executivo;

d) Currículo do investigador principal e, quando necessário, da equipa;

e) Instrumentos de recolha de dados;

f) Termo de consentimento informado;

g) Assentimento, quando aplicável;

h) Informação destinada aos participantes;

i) Plano de gestão e protecção dos dados;

j) Declaração de conflitos de interesses;

k) Orçamento e fonte de financiamento;

l) Autorizações institucionais necessárias;

m) Pareceres ou autorizações de outras entidades, quando aplicáveis;

n) Outros documentos solicitados pelo Comité.

Artigo 23.º
(Triagem administrativa)

1. O Secretariado verifica a completude formal do processo. Processos incompletos podem ser devolvidos ao investigador para regularização antes da apreciação científica e ética.
2. A devolução por insuficiência documental não constitui decisão ética sobre o mérito do projecto.

Artigo 24.º
(Modalidades de apreciação)

O CE-UTANGA pode adoptar as seguintes modalidades:

a) Apreciação simplificada, para estudos de risco mínimo ou categorias previamente definidas;

b) Apreciação ordinária, para projectos que exijam discussão em reunião plenária;

c) Apreciação urgente, quando devidamente fundamentada;

d) Apreciação de emendas e alterações;

e) Reapreciação de projectos anteriormente avaliados.

Artigo 25.º
(Relatório)

1. Cada processo é atribuído a pelo menos um relator, de acordo com a sua área de competência.

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

2. Nos processos de maior complexidade, podem ser designados dois ou mais relatores.
3. O relator deve analisar os aspectos científicos e éticos relevantes e apresentar síntese para discussão pelo Comité.

Artigo 26.º
(Critérios de avaliação)

Na análise do projecto, o Comité deve considerar, entre outros:

a) Relevância e justificativa científica;
b) Adequação da metodologia aos objectivos;
c) Relação risco-benefício;
d) Selecção justa dos participantes;
e) Respeito pela autonomia;
f) Qualidade e adequação do consentimento;
g) Protecção de grupos vulneráveis;
h) Privacidade e confidencialidade;
i) Segurança e armazenamento dos dados;
j) Competência da equipa de investigação;
k) Mecanismos de monitorização;
l) Divulgação e publicação dos resultados;
m) Conflitos de interesses;
n) Conformidade legal e regulamentar.

CAPÍTULO VII – CONSENTIMENTO INFORMADO E PROTECÇÃO DOS PARTICIPANTES

Artigo 27.º
(Consentimento informado)

Quando exigido, o consentimento informado deve ser obtido antes da participação na investigação. A informação deve ser clara, compreensível, suficiente e adequada ao nível de literacia do participante.

O consentimento deve explicar, conforme aplicável:

a) Objectivos do estudo;
b) Procedimentos;
c) Duração;
d) Riscos e inconvenientes;

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

e) Benefícios esperados;
f) Protecção da privacidade;
g) Tratamento dos dados;
h) Carácter voluntário da participação;
i) Direito de desistência;
j) Contactos para esclarecimentos e reclamações.

A forma do consentimento deve obedecer à legislação aplicável e ao protocolo aprovado.

Artigo 28.º
(Participantes vulneráveis)

1. Estudos que envolvam crianças, adolescentes, pessoas com capacidade reduzida de decisão, pessoas institucionalizadas ou outros grupos vulneráveis devem prever salvaguardas adicionais.
2. A inclusão desses participantes deve ser cientificamente justificada e não pode resultar apenas da sua maior facilidade de recrutamento.
3. Quando legalmente exigido, devem ser obtidos o consentimento do representante legal e o assentimento do participante, de acordo com a sua capacidade de compreensão.

Artigo 29.º
(Protecção contra riscos)

1. O investigador deve identificar, minimizar e monitorizar os riscos previsíveis.
2. Qualquer acontecimento grave ou alteração significativa que afecte a segurança ou os direitos dos participantes deve ser comunicado ao CE-UTANGA e às autoridades competentes, quando aplicável.
3. O Comité pode recomendar medidas correctivas ou a suspensão da investigação quando a continuidade representar risco ético relevante.

CAPÍTULO VIII – PROTECÇÃO DE DADOS, PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE

Artigo 30.º
(Tratamento de dados pessoais)

1. A recolha e o tratamento de dados pessoais devem respeitar a legislação angolana aplicável sobre protecção de dados pessoais.

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

2. Devem ser observados os princípios de finalidade, adequação, necessidade, licitude, transparência, segurança e confidencialidade.
3. Sempre que possível, os investigadores devem adoptar técnicas de anonimização ou pseudonimização adequadas.

Artigo 31.º
(Segurança da informação)

O investigador deve adoptar medidas técnicas e organizativas proporcionais ao risco, incluindo, quando apropriado:

a) Controlo de acesso;
b) Armazenamento seguro;
c) Codificação ou pseudonimização;
d) Cópias de segurança;
e) Controlo de transferência de dados;
f) Eliminação segura ao final do período de conservação aprovado.

Artigo 32.º
(Imagem, voz e outros registos)

A captação e utilização de fotografias, vídeos, gravações de áudio ou outros registos que permitam identificar pessoas devem possuir base legal e, quando aplicável, consentimento específico, nos termos da legislação e do protocolo aprovado.

CAPÍTULO IX – DECISÕES, PARECERES E ACOMPANHAMENTO

Artigo 33.º
(Deliberação)

1. O Comité delibera por maioria simples dos membros presentes com direito a voto, salvo disposição diferente estabelecida em lei ou norma institucional.
2. Em caso de empate, o Presidente dispõe de voto de qualidade, salvo nos casos em que esteja impedido.
3. O quórum mínimo para deliberação é a maioria dos membros com direito a voto, sem prejuízo das regras de impedimento e conflitos de interesses.

Artigo 34.º
(Tipos de decisão)

O CE-UTANGA pode emitir as seguintes decisões:

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

a) Parecer Favorável – quando o projecto satisfaz os requisitos éticos aplicáveis;

b) Parecer Favorável Condicionado – quando a aprovação depende de correcções ou esclarecimentos previamente definidos;

c) Pedido de Reformulação – quando são necessárias alterações substanciais antes de uma decisão final;

d) Parecer Desfavorável – quando existem problemas éticos, científicos ou legais que impedem a aprovação;

e) Suspensão ou Revogação do Parecer – quando ocorram incumprimentos relevantes ou novos riscos.

Artigo 35.º
(Comunicação das decisões)

Toda decisão deve ser comunicada por escrito ao investigador responsável.

O parecer deve indicar, de forma fundamentada:

a) Identificação do projecto;

b) Versão analisada;

c) Data da deliberação;

d) Decisão adoptada;

e) Condições ou recomendações;

f) Prazo de validade, quando aplicável;

g) Necessidade de relatórios ou acompanhamento.

Artigo 36.º
(Monitorização)

1. O CE-UTANGA pode solicitar relatórios de acompanhamento, documentação adicional, alterações ao protocolo ou informações sobre a execução do estudo.
2. A frequência da monitorização deve ser proporcional ao nível de risco e à natureza do projecto.
3. O investigador deve comunicar alterações relevantes ao protocolo antes da sua implementação, salvo situações urgentes relacionadas com a segurança dos participantes, que devem ser comunicadas imediatamente após a adopção da medida.

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

CAPÍTULO X – RECLAMAÇÕES, DENÚNCIAS E NÃO CONFORMIDADES

Artigo 37.º
(Reclamações)

1. Participantes, investigadores ou terceiros directamente afectados podem apresentar reclamações ou comunicações relacionadas com questões éticas.
2. As reclamações devem ser tratadas com imparcialidade e confidencialidade, sem prejuízo dos direitos de defesa e das obrigações legais de comunicação.

Artigo 38.º
(Denúncia de infracções éticas)

1. Podem ser comunicados ao CE-UTANGA indícios de:
   a) Falsificação ou fabricação de dados;
   b) Plágio;
   c) Utilização indevida de dados;
   d) Violação de consentimento;
   e) Quebra de confidencialidade;
   f) Conflito de interesses não declarado;
   g) Omissão de riscos relevantes;
   h) Execução de investigação sem aprovação ética quando esta for obrigatória;
   i) Outras condutas incompatíveis com a integridade científica.
2. Sempre que a matéria ultrapasse a competência do Comité, o processo deve ser encaminhado ao órgão ou autoridade competente.

Artigo 39.º
(Medidas perante incumprimento)

Sem prejuízo das competências disciplinares, administrativas ou legais de outras entidades, o CE-UTANGA pode:

a) Solicitar medidas correctivas;
b) Exigir alteração ou suspensão de procedimentos;
c) Recomendar a suspensão temporária do estudo;
d) Revogar o parecer ético, quando legalmente admissível;

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

e) Recomendar comunicação aos órgãos competentes;

f) Determinar a reapreciação do projecto.

CAPÍTULO XI – REUNIÕES E FUNCIONAMENTO

Artigo 40.º
(Reuniões ordinárias)

1. O Comité reúne ordinariamente pelo menos uma vez por mês, em calendário aprovado no início de cada ano académico.
2. As reuniões podem realizar-se presencialmente ou por meios telemáticos que assegurem identificação dos participantes, confidencialidade e registo adequado.

Artigo 41.º
(Reuniões extraordinárias)

O Presidente pode convocar reuniões extraordinárias sempre que a natureza ou urgência dos processos o justifique ou mediante solicitação fundamentada de, pelo menos, um terço dos membros.

Artigo 42.º
(Convocatória e agenda)

1. A convocatória deve indicar a data, hora, local ou meio de participação e a agenda da reunião.
2. Sempre que possível, os documentos devem ser disponibilizados antecipadamente aos membros, respeitando as regras de confidencialidade.

Artigo 43.º
(Actas)

1. De cada reunião é lavrada acta.

A acta deve registar, pelo menos:

a) Data e local;

b) Membros presentes e ausentes;

c) Declarações de impedimento;

d) Processos apreciados;

e) Principais fundamentos das deliberações;

f) Decisões adoptadas;

g) Resultados das votações;

h) Outras ocorrências relevantes.

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

2. A acta deve ser aprovada e assinada nos termos definidos pelo Comité.

CAPÍTULO XII – PRAZOS, TAXAS E ADMINISTRAÇÃO DOS PROCESSOS

Artigo 44.º
(Prazos de apreciação)

1. O prazo ordinário para apreciação ética deve ser definido pelo CE-UTANGA em procedimento operacional próprio, tendo em conta a complexidade do projecto.
2. O prazo conta a partir da recepção de processo completo.
3. O pedido de documentos ou esclarecimentos suspende o prazo até à sua recepção.

Artigo 45.º
(Taxas)

1. A apreciação de projectos de investigadores, docentes ou estudantes da UTANGA, para fins académicos internos, pode ser isenta de qualquer taxa, conforme decisão institucional.
2. Estudos patrocinados externamente ou submetidos por entidades não vinculadas à UTANGA podem estar sujeitos a taxas, quando aprovadas pelos órgãos competentes da Universidade.
3. Qualquer taxa deve ser definida por tabela institucional aprovada e não pode influenciar o sentido da decisão ética.

Artigo 46.º
(Arquivo e conservação)

1. Os processos e pareceres do CE-UTANGA devem ser conservados de forma segura e organizada.
2. O período de conservação deve respeitar a legislação aplicável e as necessidades de rastreabilidade, auditoria e defesa institucional.
3. O acesso aos processos é restrito às pessoas legitimamente autorizadas.

CAPÍTULO XIII – FORMAÇÃO E PROMOÇÃO DA CULTURA ÉTICA

Artigo 47.º
(Formação)

Compete ao CE-UTANGA promover:

a) Seminários de ética na investigação;

b) Formação sobre consentimento informado;

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

c) Formação sobre protecção de dados;

d) Formação em integridade científica;

e) Orientação para estudantes e investigadores;

f) Actualização periódica dos membros do Comité.

Artigo 48.º
(Cultura de integridade científica)

A UTANGA deve promover uma cultura institucional baseada em responsabilidade, honestidade, respeito pelos participantes, autoria responsável, transparência e valorização da investigação ética e socialmente responsável.

CAPÍTULO XIV – RELATÓRIOS, TRANSPARÊNCIA E RESPONSABILIZAÇÃO

Artigo 49.º
(Relatório anual)

O CE-UTANGA deve elaborar relatório anual das suas actividades.

O relatório deve apresentar, de forma agregada e sem revelar informação confidencial:

a) Número de processos recebidos;

b) Número de pareceres emitidos;

c) Tipos de estudos apreciados;

d) Principais questões éticas identificadas;

e) Actividades de formação realizadas;

f) Recomendações para melhoria institucional.

Artigo 50.º
(Transparência)

A UTANGA deve disponibilizar informação institucional sobre a existência, finalidade e formas de contacto do CE-UTANGA, preservando a confidencialidade dos processos e dos dados pessoais.

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

CAPÍTULO XV – DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

(Artigo 51.º)
(Regulamentos e procedimentos complementares)

O CE-UTANGA deve elaborar, no prazo definido pelo órgão competente da Universidade, os seguintes instrumentos complementares:

a) Manual de Procedimentos do CE-UTANGA;
b) Formulário de submissão de projectos;
c) Formulário de declaração de conflito de interesses;
d) Modelo de consentimento informado;
e) Modelo de parecer ético;
f) Modelo de relatório de acompanhamento;
g) Formulário de comunicação de incidente ou não conformidade;
h) Código de conduta dos membros;
i) Grelha de apreciação ética.

Artigo 52.º
(Compatibilidade normativa)

1. O presente Regulamento deve ser interpretado e aplicado em conformidade com a Constituição da República de Angola, a legislação do ensino superior, a legislação de investigação científica, a legislação de protecção de dados pessoais e demais legislação aplicável.
2. Nos estudos biomédicos e clínicos envolvendo seres humanos, prevalecem as normas legais e regulamentares específicas aplicáveis, bem como as decisões das autoridades competentes.
3. Na existência de alteração legislativa que torne alguma disposição deste Regulamento incompatível com a lei, esta deve ser imediatamente revista.

Artigo 53.º
(Revisão do Regulamento)

O presente Regulamento deve ser revisto, ordinariamente, a cada quatro anos, ou extraordinariamente sempre que alterações legislativas, científicas ou institucionais o justifiquem.

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

Artigo 54.º
(Casos omissos)

Os casos omissos são resolvidos pelo órgão competente da UTANGA, ouvido o CE-UTANGA, com observância da legislação aplicável e dos princípios de ética e integridade científica.

Artigo 55.º
(Entrada em vigor)

O presente Regulamento entra em vigor após aprovação pelo órgão competente da Universidade Técnica de Angola e publicação pelos meios institucionais adequados.

Universidade Técnica de Angola, em Luanda, aos 05 de Abril de 2021.-

Pela Universidade

Ilídio Pascoal Simão

(Reitor)

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

ANEXOS

ANEXO I

DOCUMENTOS MÍNIMOS PARA SUBMISSÃO DE PROJECTO

a) Requerimento dirigido ao CE-UTANGA.
b) Protocolo/projecto de investigação.
c) Resumo do estudo.
d) Identificação da equipa de investigação.
e) Instrumentos de recolha de dados.
f) Termo de consentimento informado, quando aplicável.
g) Informação ao participante.
h) Plano de tratamento, armazenamento e protecção dos dados.
i) Declaração de conflitos de interesses.
j) Comprovativo de autorização institucional, quando necessário.
k) Declaração de financiamento, patrocínio ou apoio material.
l) Autorizações sectoriais ou regulatórias, quando aplicáveis.

ANEXO II

CATEGORIAS DE DECISÃO ÉTICA

a) Categoria
b) Significado
c) Consequência
d) Favorável
e) Requisitos éticos satisfeitos
f) Investigação pode prosseguir, observadas as demais autorizações
g) Favorável condicionado
h) Pequenas correcções necessárias
i) Prosseguimento condicionado à regularização
j) Reformulação
k) Necessárias alterações substanciais
l) Nova apreciação após reformulação
m) Desfavorável

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

n) Problemas éticos, científicos ou legais incompatíveis com a aprovação
o) Investigação não deve iniciar-se
p) Suspenso/Revogado
q) Surgiram incumprimentos ou riscos relevantes
r) Actividades devem ser interrompidas nos termos da decisão

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Eu, _____, na qualidade de _____ do CE-UTANGA, declaro, para os devidos efeitos, que:

[ ] Não possuo conflito de interesses relativamente ao processo n.º ____.

[ ] Possuo conflito de interesses, nomeadamente: _____.

Comprometo-me a abster-me de participar na apreciação e deliberação do processo sempre que exista impedimento ou conflito de interesses.

Data: //____

Assinatura: _____

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |

ANEXO IV

DECLARAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE DOS MEMBROS

Eu, _____, declaro que manterei sob estrita confidencialidade todas as informações, documentos, dados pessoais, pareceres preliminares e demais elementos a que tenha acesso no exercício das funções no CE-UTANGA, comprometendo-me a não os utilizar ou divulgar para fins estranhos às funções do Comité.

Reconheço que esta obrigação permanece após o término do meu mandato.

Data: //____

Assinatura: _____

REFERÊNCIAS NORMATIVAS ESSENCIAIS

- ✓ Constituição da República de Angola.
- ✓ Lei n.º 32/20, de 12 de Agosto – Lei que altera a Lei n.º 17/16, de 7 de Outubro, **Lei de Bases do Sistema de Educação e Ensino**.
- ✓ Decreto Presidencial n.º 310/20, de 7 de Dezembro – **Regime Jurídico do Subsistema de Ensino Superior**.
- ✓ Lei n.º 22/11, de 17 de Junho – **Lei da Protecção de Dados Pessoais**.
- ✓ Decreto Presidencial n.º 261/21, de 3 de Novembro – **Regime Jurídico do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação**.
- ✓ Lei n.º 7/25, de 24 de Julho – **Lei sobre a Investigação Biomédica e Clínica**.

E demais legislações angolanas aplicáveis à investigação científica, saúde, protecção de dados, propriedade intelectual e ética.

Bairro Capolo II, Rua A4, n.º 14, Kilamba Kiaxi | Telefones: 244 926695726 | e-mail: secretariadoexecutivodautanga@gmail.com | Website: www.utanga.co.ao |