

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL EDMUNDO VASCONCELOS - HEV

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, do HEV (CEP/HEV) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Diretoria do HEV e constituído nos termos das Resoluções do Conselho Nacional de saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS) n.º 466/2012, n.º 240/1997, n.º 510/2016, n.º 563/17 e n.º 370/2007, e da Norma Operacional n.º 001/2013.

Artigo 2º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica no âmbito interno e/ou externo do Hospital compreendido pelo HEV, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983), devendo zelar pela seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa à comunidade científica.

Parágrafo Único - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo as informações recebidas sob caráter confidencial.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O Comitê é constituído por no mínimo 07 membros incluindo profissionais de diferentes áreas do conhecimento (saúde, ciências sociais, exatas, humanas) e representante de usuário.

Parágrafo 1º - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS n.º 466/12, de 12/12/2012, não terá nenhuma categoria profissional com uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 2º - Pelo menos metade dos membros do CEP/HEV deverá possuir experiência na condução de estudos envolvendo seres humanos.

Artigo 4º - Em consonância com o Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS n.º 466/12, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas.

Parágrafo 1º - Os membros poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação

Parágrafo 2º - Os membros do CEP estarão dispensados de suas outras obrigações na instituição durante o horário de seu trabalho no CEP, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 5º - A nomeação para o cargo de membro do CEP, será feita por indicação da Diretoria do HEV.

Parágrafo Único - O mandato dos membros do CEP será de três anos, sendo permitida a recondução, conforme previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

Artigo 6º - O CEP será coordenado por um de seus membros, eleito na primeira reunião por votação direta, pelos demais componentes do comitê.

Parágrafo Único - Nesta reunião será designado um vice-coordenador por eleição dos membros do CEP.

Artigo 7º - Todos profissionais vinculados ao Hospital Edmundo Vasconcelos são considerados potenciais membros consultores "ad hoc".

Parágrafo Único - Outros profissionais não vinculados ao Hospital Edmundo Vasconcelos poderão excepcionalmente ser convidados a prestar consultoria "ad hoc".

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 8º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP:

- Analisar protocolos de Pesquisa Clínica,
- Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para participação na pesquisa;
- Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação

àqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c da resolução 466/12 CNS/MS;

- Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- Acompanhar os estudos através de relatórios de acordo com os prazos estabelecidos nas legislações vigentes;
- Acompanhar os estudos através de inspeções programadas ou não;
- Analisar e aprovar previamente todos os projetos de Pesquisa Clínica conduzidos na Instituição.

Parágrafo Único - Ao receber denúncias, ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Artigo 9º - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, sendo 10 dias de checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- Com pendência – quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Nesse caso, **o pesquisador terá 30 (trinta) dias** a contar a partir de sua emissão na Plataforma Brasil para atendê-la. Decorrido esse prazo, o **CEP terá 30 (trinta) dias** para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- Não aprovado - Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência". Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no **prazo de 30 dias**, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- Arquivado - quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

- Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- Retirado - quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10º - O local de funcionamento do CEP está localizado no Prédio do Centro Médico Ambulatorial do HEV, primeiro andar, localizado no número 1450 da Rua Borges Lagoa, Vila Clementino em São Paulo/SP, telefone (11) 5571.3426.

Parágrafo Único - O horário de funcionamento do CEP aos pesquisadores e ao público em geral é das 8h às 12h, e das 13h às 16h, de segunda à sexta-feira.

Artigo 11º - As reuniões do CEP ocorrerão em caráter quinzenal, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Artigo 12º - Convocações extraordinárias serão feitas precipuamente em casos de:

- a) Risco iminente ao paciente (Ex. Biopsicossocial, Religiosa e outras);
- b) Pós-pendência.

Artigo 13º - As reuniões do CEP são de caráter fechado ao público, tendo em vista que o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos é de ordem estritamente sigilosa.

Parágrafo Único - Todos os funcionários e membros do CEP que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, deverão manter sigilo comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 14º - O quórum para iniciar sessão e para deliberar deve ser de pelo menos 50% mais um de todos os membros do CEP.

Parágrafo Único - As reuniões serão dirigidas pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador.

Artigo 15º - Dinâmica da Reunião:

- Votação e assinatura da Ata da reunião anterior quando aplicável;
- Leitura e despacho do expediente;
- Apresentação dos Projetos analisados pelos relatores;
- Discussão e votação dos pareceres;
- Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos membros relatores;
- Organização da pauta da próxima reunião;
- Encerramento da sessão.

Artigo 16º - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- Instalar e presidir as reuniões plenárias;
- Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- Promover a convocação das reuniões;
- Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- Zelar pela confidencialidade das informações;
- Convocar os pesquisadores responsáveis mediante qualquer dúvida.

Parágrafo Único - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice-coordenador, ou por um dos membros do CEP, por eles indicado.

Artigo 17º - Aos membros do CEP compete:

- Comparecer as reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- Estudar e relatar nos prazos estabelecidos os protocolos de pesquisa atribuídos, emendas e outros documentos aplicáveis.

Parágrafo Único - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 18º - Ao secretário do CEP compete:

- Participar das reuniões;
- Encaminhar o expediente;
- Manter controle dos prazos legais e regimentais referente ao expediente;
- Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata e de protocolo;
- Providenciar, por determinação do Coordenador ou da maioria dos membros, a convocação das sessões extraordinárias;
- Manter a organização e atualização dos arquivos e outros materiais aplicáveis;
- Zelar pela confidencialidade das informações.

Artigo 19º - O controle da presença dos membros dos CEP nas reuniões ordinárias e extraordinárias é realizado através de lista de presença, posteriormente anexado à ata da respectiva reunião.

Parágrafo 1º - O número máximo anual de ausências justificadas de um membro (viagens, férias, congressos, afastamento por doença) é de 4 (quatro) reuniões.

Parágrafo 2º - O membro que se ausentar sem justificativa a mais de 25% das reuniões anuais será dispensado do CEP, ficando a cargo da diretoria do HEV a indicação de novo membro para substituí-lo.

CAPÍTULO V – DA ENTRADA DOS PROJETOS

Artigo 20º - O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável devidamente cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>.

Artigo 21º - Conforme determinação da CONEP, somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil, e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver

Parágrafo 1º - De acordo com a Norma Operacional n.º 001/2013, são considerados itens obrigatórios para protocolos de pesquisa:

- Folha de rosto, com todos os campos preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
- Declarações pertinentes, no caso de armazenamento de material biológico, de acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da Norma Operacional n.º 001/2013, devidamente assinadas;
- Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
- Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), ou pedido de dispensa do TCLE devidamente justificada solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

- Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- Projeto de pesquisa original na íntegra.

Parágrafo 2º - Caberá à Secretaria do CEP a conferência da adequação dos protocolos antes de aceitá-los junto à plataforma Brasil. Protocolos onde não constarem os itens obrigatórios não serão aceitos, sendo classificados junto "pendência documental".

CAPÍTULO VI – DA ANÁLISE DOS PROJETOS

Artigo 22º – O protocolo poderá ser deliberado “AD REFERENDUM” pelo Coordenador.

CAPÍTULO VII – DA EMISSÃO DE RELATÓRIOS AO CEP

Artigo 23º – Os relatórios interinos deverão ser encaminhados ao CEP semestralmente.

Parágrafo Único: Para estudos de duração inferior aos períodos supracitados, o relatório deverá ser enviado em até 15 dias após o encerramento.

Artigo 24º – Os pesquisadores devem enviar ao CEP relatório ao final do estudo.

Artigo 25º – Em casos de interrupção ou cancelamento de estudos, o relatório deverá ser encaminhado ao CEP, com as devidas justificativas, obedecendo às normas da CONEP.

Artigo 26º – Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no

desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves, através de formulário de notificação disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

Parágrafo Único - São consideradas Eventos Adversos Sérios (EAS) qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas.

CAPÍTULO VIII- DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 27º - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 28º - Os protocolos, emendas e relatórios correspondentes serão arquivados por prazo mínimo de 05 anos após analisados, mesmo que digitalizados.

Artigo 29º - Eventuais informações, que não constem no Regimento Interno, poderão ser encontradas no manual de procedimentos operacionais (CONEP) e na ausência destes, deverá ser consultado o Coordenador.

Artigo 30º - CEP deve estimular a realização e a participação de programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica, e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

Artigo 31º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pela Diretoria da Instituição.