

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Este regimento estabelece a constituição, a competência e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa.

CAPÍTULO I

NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho é um colegiado interdisciplinar e independente criado de acordo com o item VII.2 da Resolução nº 466, de 12/12/2012, para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Art. 2º - A Rede Ímpar Serviços Hospitalares SA é responsável por prover as condições de funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO

Seção I

Composição

Art. 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá, ainda, contar com consultores "ad hoc", pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Parágrafo Primeiro - Em consonância com o Capítulo VII.6, Resolução nº 466, Os membros do CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Parágrafo Segundo - O representante dos usuários não deverá ser funcionário da instituição. Deve ser pessoa interessada no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local. A indicação da representação de usuários é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de usuários. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

Art. 4º - A nomeação dos membros do **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** será através de ato do Diretor Técnico da Instituição, a partir da inscrição voluntária de pessoas que tenham relação com atividades de pesquisa.

Parágrafo Único - O mandato dos membros do **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** será de 3 anos, sendo permitida a recondução.

Art. 5º - O **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** será coordenado por um dos membros indicado pelos seus pares na primeira reunião plenária de cada nova composição.

Art. 6º - O **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** contará com um funcionário administrativo contratado funcionalmente pela Rede Ímpar Serviços Hospitalares SA.

Parágrafo Único - O apoio logístico e administrativo ao **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** será viabilizado pelo pela Rede Ímpar Serviços Hospitalares SA.

Art. 7º - Os membros efetivos, bem como os membros consultores "ad hoc" não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

Art. 8º - Os membros do Comitê de Ética serão excluídos nas seguintes hipóteses:

A pedido, feito expressamente pelo peticionário;

Por morte ou incapacidade;

Por deixar de comparecer sem comunicação prévia a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano;

Por falta de decoro.

Parágrafo Primeiro – a exclusão pelos motivos das alíneas "a", "b" e "c" supra será automática. A exclusão por motivo de decoro será regida pelo disposto nos artigos 16º e 18º deste regimento.

Parágrafo Segundo – o cargo vago de um membro excluído deverá ser preenchido por indicação de qualquer um dos membros restantes, aprovado por maioria simples e empossado no período máximo de trinta dias após a exclusão, observados os pré-requisitos da Norma Operacional nº 001/2013.

Seção II

Atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho.

Art. 9º - Compete ao **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com o estabelecido nas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos – CIOMS) e brasileiras (Res. nº 466/12 e complementares), diretrizes estas que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando a salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Art. 10 – São atribuições do **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho**:

avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

elaborar seu Regimento Interno;

checar documentos no prazo máximo de 10 dias;

emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, após checagem documental. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

1) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

2) Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida. O pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. as pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

3) 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".

4) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

5) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

6) Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo em "pendência" ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.

manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves.

Seção III

Atribuições dos membros.

Art. 11 - Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** e especificamente:

I - instalar e presidir suas reuniões.

II - suscitar o pronunciamento do **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvido o plenário;

V - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "ad hoc" na apreciação de matérias submetidas ao CEP, ouvido o plenário;

VI - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VII - encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou, no mínimo, anual ao Diretor Técnico da Ímpar Serviços Hospitalares SA – Unidade/Orgão: Hospital 9 de Julho;

VIII - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião.

IX - emitir parecer "ad referendum" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.

X – estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial desta tarefa.

XI - representar o **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** em suas relações internas e externas.

Art. 12 - Ao Vice-Coordenador incumbe:

I – substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;

III - assistir às reuniões;

IV - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho**;

V - organizar a pauta das reuniões;

VI - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

VII - designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, e enviar cópia dos mesmos para apreciação, com antecedência mínima de dez dias da reunião;

VIII - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

IX - coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

X - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

XI - elaborar relatório semestral das atividades do O **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** a ser encaminhado a CONEP;

Art. 13 - Aos membros incumbe:

I - estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa nos prazos estabelecidos e apresentar um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos e uma tomada de decisão pelo colegiado;

II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho**;

V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI - manter o sigilo das informações, conforme define a Resolução CNS nº 466/12: "o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da Conep e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade"

Art. 14 – Ao funcionário administrativo incumbe:

I – atender aos pesquisadores e outros interlocutores;

II – receber os protocolos de pesquisa adequadamente elaborados em português e registrá-los.

Parágrafo Primeiro - Somente registrar aqueles que contenham os documentos e informações elencados no item VI – Do Protocolo de Pesquisa – Resolução nº 466 e outros documentos específicos, conforme as normas complementares para áreas temáticas especiais. Para tanto será utilizada a lista de checagem elaborada pela CONEP.

III – não receber e nem registrar protocolos de pesquisa incompletos; exceção feita ao documento de aprovação no CEP do país de origem, no caso de protocolos multicêntricos internacionais, quando as avaliações são feitas simultaneamente.

IV – apresentar os protocolos registrados ao Coordenador e/ou ao Vice-Coordenador para determinação dos membros relatores que procederão à análise ética.

V – encaminhar os protocolos de pesquisa completos para apreciação dos relatores designados pelo Coordenador e/ou Vice-Coordenador;

VI - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho**.

VII – registrar a participação de membro relator "ad hoc", quando houver, na análise ética dos protocolos;

VIII - lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

IX - assistir às reuniões, distribuir a pauta da reunião, lavrar e assinar as atas de reuniões, sem direito a voto;

X - encaminhar o expediente;

XI - providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

XII - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

XIII – receber e expedir a correspondência do **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho**.

Seção IV

Funcionamento

Art. 15 - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho reunir-se-á ordinariamente, mensalmente, de fevereiro a dezembro, e extraordinariamente por convocação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais

um dos seus membros. O funcionário administrativo do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho atua às segundas, quartas e sextas-feiras, no período das 14h às 17h, em sua sede localizada à Rua Peixoto Gomide, 527 – Cerqueira Cesar – São Paulo - SP.

Art. 16 - As reuniões serão realizadas com quórum mínimo de cinquenta por cento mais um dos membros. Controle de presença é realizado no início de cada sessão com a lista gerada pela Plataforma Brasil e assinatura dos presentes no início. Os documentos ficam arquivados em pasta, para auditoria, se necessário.

Art. 17 - As reuniões do **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** serão iniciadas com quórum mínimo de cinquenta por cento mais um de todos os membros, quórum este também necessário para todas as deliberações do CEP.

Art. 18 - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador ou pelo Vice-Coordenador.

Art. 19 - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 20 - A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas de outros membros que voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

Parágrafo Único - Sempre que julgada necessária poderá ser solicitada à apreciação de um consultor "ad hoc".

Art. 21 - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo Único - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 22 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 23 - Não deverão participar das deliberações do **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho** em reunião com a presença de dois terços dos membros.

Art. 25 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros do CEP.

Art. 26 - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação por maioria simples dos membros do CEP.