

Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Rafael S.A

CAPÍTULO I - DA FINALIDADE E COMPETÊNCIAS

ART. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, órgão vinculado à Diretoria Geral do Hospital São Rafael S.A e por esta, criado, mediante a Resolução nº 04/96-8, sob a denominação de "*Comitê de Ética e de Direitos Humanos*", intitulado, posteriormente, "*Comitê de Ética em Pesquisa*", por força da Resolução 09/97, da Comissão Executiva do Hospital São Rafael, referendada pela Diretoria da Entidade, em reunião de 27 de novembro de 1997, na conformidade do que estipula atualmente a Resolução nº 466/12, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde - CNS, objetiva estabelecer um diálogo pluridisciplinar, nas áreas de assistência e de pesquisa, buscando soluções de problemas éticos, individuais e sociais, a proteção e a promoção dos valores da pessoa humana e momentos de reflexão, de informação e de sensibilização ética (nas áreas de atividade dos profissionais de saúde), competindo-lhe:

I – definir por reuniões mensais com o Colegiado para discussão da pauta;

II – deverá existir um *quórum* dos membros para iniciar a reunião com no mínimo de 50% mais um dos participantes e para deliberação também 50% mais um participante;

III – **analisar, decidir e revisar** todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a **corresponsabilidade** primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e a resguardar a integridade, a **proteção** e os direitos dos **Participantes de Pesquisa** nas investigações científicas;

III - exarar parecer, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando, com clareza, o ensaio e os documentos examinados e precisando a data da revisão, culminando, de cada protocolo, com o enquadramento em uma das seguintes situações:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- b) **Com Pendências:** 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.
- c) **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".
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- f) **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.

IV - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

V - acompanhar o desenvolvimento dos projetos, através dos relatórios anuais dos pesquisadores;

VI - apreciar denúncias de abusos e notificações de irregularidades providas daqueles submetidos à pesquisa ou de partes outras, capazes de alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se plausível, adequar o Termo de Consentimento, tida e rotulada como não ética a pesquisa descontinuada, sem lastro justificador, ainda que aceita pelo CEP que a tenha aprovado;

VII - requerer instauração de sindicância à direção da Instituição, em caso de fundamentada denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

IX - apreciar o estudo de casos clínicos que apresentem especiais problemas de ordem moral;

X - avaliar o estudo dos aspectos éticos que envolvem as terapias de vanguarda;

XI - avaliar, em função da experiência, a propriedade de elaborar um conjunto de normas para a bioética médico-hospitalar e para a assistência, de acordo com uma visão de humanização;

XII - assumir papel consultivo e educativo, promovendo a reflexão em torno da ética da ciência.

Parágrafo 1º - Constando da pauta projeto observacional baseado na coleta de dados de prontuário, na aplicação de questionários ou mediante realização de entrevistas, com utilização de métodos qualitativos ou quantitativos, sem emprego de drogas ou de procedimentos invasivos, o Coordenador, após a apresentação do respectivo parecer consubstanciado, poderá aprovar o estudo *ad referendum* do Colegiado, devendo o processo figurar na pauta da reunião seguinte do CEP.

Parágrafo 2º - As solicitações de estudo de que tratam os itens VIII e IX do presente artigo serão encaminhadas ao Comitê pela Diretoria Médica do Hospital São Rafael.

Parágrafo 3º - As decisões do Comitê, em forma de parecer, serão repassadas à Diretoria Geral do Hospital São Rafael S.A, para conhecimento e, se for o caso, para a adoção das providências pertinentes.

XIII – cabe ao CEP primar ao Participante de Pesquisa a seguridade aos seus direitos e deveres assim como da comunidade científica.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

ART. 2º - O CEP é um colegiado de caráter multiprofissional e transdisciplinar, formado por 12 membros escolhidos entre profissionais das áreas da saúde e das áreas das ciências sociais, humanas e exatas, além de um representante dos usuários, não podendo haver mais da metade dos membros pertencente a uma mesma categoria profissional.

Parágrafo 1º. Incumbe a Diretoria Geral do Hospital São Rafael S.A designar e afastar os membros do CEP, conforme indicação do Comitê de Ética em Pesquisa e Coordenação de Pesquisa do Hospital São Rafael S.A, que poderá efetuar a designação e o afastamento.

Parágrafo 2º - O CEP tem um Coordenador eleito pelos seus pares, por maioria simples de votos.

Parágrafo 3º - O CEP poderá convidar, como consultores "ad hoc", profissionais de reconhecida competência, pertencentes ou não à Entidade, com o objetivo da obtenção de subsídios técnicos ou mero assessoramento.

Parágrafo 4º - No caso de pesquisa em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

Parágrafo 5º - Nas pesquisas em população indígena, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e as tradições da comunidade.

ART. 3º - Os membros do CEP deverão ser dispensados de outras obrigações nos horários das reuniões, providenciando o Coordenador, para tanto, previamente, junto aos setores competentes, entendido que não haverá remuneração pelas participações e labores, ressalvados os desembolsos e as despesas que fizerem ou tiverem com transporte, alimentação ou hospedagem, do que serão ressarcidos a *posterior*, consoante comprovação, através *jetons*, que variarão, conforme o caso, de um terço, metade ou um salário mínimo completo.

ART. 4º - Os membros do CEP atuarão sob a presunção plena de independência, guardando absoluto sigilo em face das informações que lhes cheguem, assegurando-se-lhes proteção e garantias diante de possíveis pressões oriundas de superiores hierárquicos ou de interessados na pesquisa, detentores de idoneidade tal que os coloque a salvo de envolvimento financeiro e de conflito de interesses.

ART. 5º - A duração do mandato dos membros do Comitê é de 3 (três) anos, admitida a recondução.

Parágrafo Único – O membro do CEP que, sem motivo justo, faltar, consecutivamente, a 3 (três) reuniões, ou a 5 (cinco) de modo alternado, estará automaticamente afastado do Colegiado.

CAPÍTULO III - DO FUNCIONAMENTO

ART. 6º - O CEP reunir-se-á, mensalmente, na última terça feira de cada mês das 08:30h às 11:30h ou até esgotamento da pauta em sessões ordinárias, e, extraordinariamente, por convocação do Coordenador, feita inclusive a requerimento de qualquer membro efetivo, desde que haja matéria compondo a pauta, de natureza concreta ou teórico-doutrinária, quando a reunião terá o caráter de fórum de debates.

ART. 7º - O funcionamento do CEP dependerá da presença de metade mais um de seus membros.

ART. 8º - Não havendo quórum, o CEP reunir-se-á, improrrogavelmente, dentro dos 15 dias seguintes.

ART.9º - Nas reuniões do CEP serão lavradas atas e disponibilizadas a todos os membros do CEP, no prazo de até 30 dias. Na ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

ART. 10º - Cada reunião do CEP será aberta com a apresentação da ata da reunião anterior, para sua apreciação e aprovação, e com a leitura da ordem do dia.

ART. 11º - Os membros do CEP deverão ser informados dos assuntos da pauta, com antecedência de, no mínimo, 5 (cinco) dias.

ART. 12º - Nas reuniões ordinárias, o CEP poderá, por decisão da maioria dos membros presentes, apreciar matéria estranha à ordem do dia, se algum dos componentes encaminhar a solicitação, justificando a urgência e a necessidade do assunto.

ART. 13º - Os assuntos constantes da pauta que, por qualquer motivo, não sejam apreciados, deverão constar, obrigatoriamente, da pauta da sessão ordinária seguinte.

ART. 14º - As deliberações serão tomadas por maioria simples de votos, facultado o direito de declaração de voto divergente, salvo nos casos previsto no Parágrafo 1º do Artigo 1º.

Parágrafo Único – Em caso de empate na votação, cabe ao Coordenador do CEP o voto de desempate.

ART. 15 – O CEP terá prazo de 10 dias para checagem de documentos e 30 dias para liberar o parecer. Ao tempo em que o Pesquisador terá 30 dias para responder as pendências do parecer.

ART. 16º - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

ART. 17º - O CEP estará sempre alerta ao recebimento de denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo que impliquem riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instancias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

ART. 18º - O CEP funciona em sede própria, com atendimento ao público por um auxiliar administrativo, de segunda a sexta feira, das 07h00 às 17h00. Em caso de possível estado de greve da Instituição, haverá um percentual de funcionário em atividade, visto que a Instituição é uma Unidade Hospitalar e a greve não poderá ser total. Em seguida uma circular externa será enviada através de e-mail para todas as Instituições envolvidas com o CEP informando sobre o estado de greve e possíveis atrasos no andamento dos Projetos. Referente ao recesso, ocorre duas vezes ao ano de acordo com orientação de funcionamento do Sistema CEP/CONEP, estes recessos referem-se a reunião do Colegiado, a Secretaria mantém o funcionamento. Está informação é publicada no Calendário anual do CEP, onde também informamos os contatos: (71) 3281-6259 ou e-mail cep@hsr.com.br.

ART.19º - A capacitação dos membros do CEP é realizada bimestralmente e seu conteúdo contempla as resoluções, a metodologia e as análises de pareceres de projetos em tramitação, no referido Comitê. O membro ao ingressar no Comitê, participa de um treinamento específico sobre capacitação de CEP/CONEP. A comunidade acadêmica é capacitada juntamente com a coordenação e os membros desse colegiado, participando de reuniões científicas, constantes no calendário da Instituição e em parceria com a Coordenação de Pesquisa do Hospital.

ART.20º - O CEP / HSR analisa, exclusivamente, as pesquisas em seres humanos.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES

ART. 21º - Ao Coordenador do CEP incumbe:

I – coordenar as reuniões;

II – convocar sessões ordinárias e extraordinárias;

III – designar dois relatores para os projetos de pesquisa submetidos à apreciação do CEP e apenas um, quando se tratar de matéria de outra natureza;

IV – aprovar projetos *ad referendum* do Colegiado conforme estabelecido no Parágrafo Primeiro do Artigo Primeiro deste Regimento;

V – promover a articulação com a CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP;

VI – representar o CEP, ou fazer-se representar, perante autoridades federais, estaduais e municipais;

VII – cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP e

VIII – exercer outras atividades inerentes à função.

ART. 22º - Cabe ao membro do CEP:

I - participar das reuniões, justificando as faltas que ocorrerem;

II - relatar processos, quando para tanto for designado;

III - requerer, justificadamente, que constem da pauta assuntos que devem ser objeto de apreciação, bem como preferência para o exame de matérias urgentes;

IV - representar o CEP quando designado pelo Coordenador;

V - requerer ao Coordenador a convocação de reuniões extraordinárias do CEP para a apreciação de assuntos urgentes;

VI - propor alterações deste Regimento e

VII - exercer outras atribuições inerentes à função.

Parágrafo Único - Os membros do CEP, direta ou indiretamente envolvidos ou interessados na pesquisa em análise, ficarão impedidos de participar das deliberações, seja discutindo, seja votando.

ART. 23º - Incumbe à Coordenação de Pesquisa do Hospital São Rafael S.A a execução das atividades técnico-científicas e administrativas de apoio ao CEP, inclusive a análise metodológica dos projetos de pesquisa submetidos ao CEP.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

ART. 24º – Incumbe ao CEP do Hospital São Rafael, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir da aprovação do presente Regimento, complementar o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa aprovado pela CONEP, no sentido de adaptá-lo à rotina deste Colegiado.

Parágrafo Único - A proposta de regulamentação de que trata o presente Artigo será apreciada pelo CEP, para discussão e aprovação.

ART. 25º – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento serão dirimidas pelo Coordenador do CEP e, em grau de recurso, pela Diretoria Geral do Hospital São Rafael S.A.

ART. 26º - As propostas de alteração deste Regimento serão encaminhadas a Diretoria Geral do Hospital São Rafael S.A, para apreciação e aprovação.

ART. 27º – O presente Regimento entra em vigor na data da aprovação pela Diretoria Geral do Hospital São Rafael S.A.