

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL GERAL DR. CÉSAR CALS

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Geral Dr. César Cals (HGCC), criado em 01 de setembro de 2004, com base na Resolução 466/16 do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde – CNS/MS, atualiza o seu Regimento Interno. O Regimento Interno para o CEP do HGCC é descrito a seguir em atendimento a Resolução CNS nº 370/2007 e Norma Operacional 001/2013, além das demais normas vigentes.

CAPÍTULO I – DO OBJETIVO

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP do HGCC é um colegiado interdisciplinar e independente, com “múnus público” de caráter consultivo, normativo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético científico, vinculado à e constituído nos termos da Resolução 466/16 CNS/MS.

§ Único – A instalação, composição e atribuições do CEP/HGCC obedecem às disposições da Resolução 466/16 CNS/MS, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º – Quanto à composição do comitê, a quantidade de membros, incluindo os suplentes, que o CEP manterá, não deverá ser inferior a 7 (sete) membros com, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP).

§ 1º – O Comitê atual é constituído por 10 membros, sendo 07 titulares e 01 suplente, incluindo profissionais da área de saúde e humana, e por 02 representantes de participantes de pesquisa.

§ 2º – Os profissionais da área de saúde e humana serão indicados pelas chefias dos diversos setores do HGCC, podendo ser reconduzidos por igual período após o término do mandato.

§ 3º – Os representantes de participantes de pesquisa serão indicados por Associação de Classes que faz uso dos serviços prestados pelo HGCC ou outras Instituições sem fins lucrativos que desenvolvam atividades sociais ou ligadas à saúde ou ao ensino, ou pelo Conselho Estadual de Saúde.

§ 4º – Será mantida uma proporcionalidade de categorias profissionais, não havendo mais da metade de seus membros pertencentes à mesma classe profissional.

§ 5º – Haverá participação de pessoas de ambos os sexos e poderá contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 6º – São assegurados os direitos e deveres dos membros do Comitê.

§ 7º – Os membros dos CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

§ 8º – É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

§ 9º – Em consonância com ao Capítulo IV, item 8 da Resolução 466/16 CNS/MS, os membros não poderão ser remunerados.

Artigo 3º – A nomeação dos membros do CEP ocorrerá em Reunião Ordinária do Comitê.

§ 1º – O mandato dos membros do CEP será de 3 anos, sendo permitidas reconduções por igual período, após aprovação do colegiado do CEP, com quórum mínimo de dois terços dos membros.

§ 2º – Não será permitida, a cada mandato, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

§ 3º – O CEP será presidido por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos pelos seus pares, em reunião ordinária. O tempo de duração dos mandatos será de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções sem período definido.

Artigo 4º – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano, sem justificativa.

§ Único – A ausência para todos os fins poderá ser justificada verbalmente. Entretanto, no prazo máximo de 10 dias, após a data da reunião ordinária, deverá ser justificada por escrito. A não justificativa após decorrido o prazo de 10 (dez) dias será considerada ausência não justificada.

Artigo 5º – É dever do CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO III – DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO

O CEP está vinculado e instalado nas dependências do anexo do Hospital Geral Dr. César Cals, que conta com a infraestrutura física e de recursos humanos necessários para seu funcionamento. O CEP se encontra na Avenida Imperador, 372, Centro, Fortaleza-Ce. O

horário de funcionamento é de 8hrs às 16hrs para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP.

Artigo 6º – À Secretaria-Executiva do CEP incumbe:

- I. Assistir às reuniões;
- II. Encaminhar e preparar o expediente do CEP;
- III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- IV. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V. Registrar e assinar as atas das sessões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI. Elaborar relatório trimestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde – CONEP/CNS/MS;
- VII. Lavrar as atas de reuniões do Comitê;
- VIII. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- IX. Distribuir aos integrantes do CEP a pauta das reuniões.

CAPÍTULO IV – DAS COMPETÊNCIAS DO CEP

Artigo 7º – Compete ao CEP:

- I. Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sob os aspectos descritos no artigo 1º deste Regimento;
- II. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão;
- III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios elaborados pelos pesquisadores;
- V. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VI. Receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, reformular o Termo de Consentimento;
- VII. Requerer instauração de sindicância à direção do HGCC, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, as outras instâncias;

VIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;

IX. Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

§ Único – Serão avaliados projetos de pesquisa enviados por instituições não vinculadas através de indicação da CONEP.

CAPÍTULO V – DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Artigo 8º – Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice-Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- I. Representar o CEP em suas relações internas e externas;
- II. Instalar o Comitê e presidir suas reuniões;
- III. Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. Promover as convocações das reuniões;
- V. Tomar parte nas discussões e votações;
- VI. Indicar, dentre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa; podendo ser estes os membros efetivos e suplentes.
- VII. Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VIII. Elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê “ad referendum” deste, nos casos de manifesta urgência;
- IX. Encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias: aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso e retirado,
- X. Preencher Relatório de Suspensão de Estudos Clínicos Unicêntricos e Multicêntricos e Relatório Final em Estudos Clínicos, conforme orientado pela CONEP.

Artigo 9º – Aos Membros de CEP incumbe:

- I. Receber os projetos de pesquisa após ter sido realizada a checagem documental pela secretária no prazo de 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;
- II. Estudar e relatar, no prazo de 30 dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- III. Relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- IV. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- V. Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- VI. Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
- VII. Apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê.

Artigo 10º – Aos Pesquisadores incumbe:

- I. Apresentar ao CEP através da Plataforma Brasil, o protocolo da pesquisa, a ser realizado devidamente instruído, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-lo;
- II. Desenvolver o projeto conforme delineado. Caso haja alteração, esta deverá ser submetida e apreciada pelo CEP.
- III. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEP;
- IV. Apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- V. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e os demais documentos recomendados pelo CEP;
- VI. Comunicar ao CEP, caso ocorra interrupção do projeto;

CAPÍTULO VI – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 11º – O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros, presencialmente com o registro das presenças dos membros nas reuniões em folha de frequência assinada ou de forma virtual, cujo registro de presença será através do preenchimento individual de link virtual de presença da plataforma de reunião escolhida.

§ 1º – O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o “quorum” em cada sessão antes da votação, o qual deverá ser para início de reunião e para deliberações de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1).

§ 2º – As deliberações tomadas “ad referendum” deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberações desta, na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEP.

§ 3º – É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 4º – As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

§ 5º – O Comitê poderá contar, ainda, com consultores “ad hoc”, pertencentes ou não às instituições referidas neste artigo, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, para as suas decisões.

§ 6º – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 12º – A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

- I. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;
- II. Verificação de presença e existência de “quorum”;
- III. Votação da ata da reunião anterior;
- IV. Leitura e despacho do expediente;
- V. Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. Comunicações breves e franqueamento da palavra.

Artigo 13º – A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

§ Único – A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para extraordinárias.

Artigo 14º – Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

§ 1º – O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º – O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária. §

§ 3º – Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Artigo 15º – Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Artigo 16º – O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO VII – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 17º – Os Protocolos de Pesquisa submetidos à análise pelo CEP serão encaminhados à Secretaria-Executiva do Comitê, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

- I – Folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil com: título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação;

II – Descrição do projeto de pesquisa redigido em português, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
- f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- l) declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
- m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

III – Informações relativas aos sujeitos da pesquisa:

- a) descrição das características da população a estudar;
- b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentação do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” – TCLE para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem tratará de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa;

IV – Qualificação dos pesquisadores: “Curriculum Vitae” do pesquisador Responsável e dos demais participantes.

Artigo 18º – Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) “aprovado”; quando o protocolo se encontra adequado para execução.

b) “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 atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 dias contados a partir da emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

c) “não aprovado” – quando a decisão considera os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovado cabe o 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.

d) “arquivado” – quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer

e) “retirado” – quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso o protocolo é considerado encerrado.

f) “suspensão” – quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

CAPÍTULO VIII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 19º – O CEP deverá estar registrado na CONEP/MS. O prazo de validade do registro será de 3 (três) anos e ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Artigo 20º – O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Artigo 21º – O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Artigo 22º – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive

virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 23º – Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Artigo 24º – É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 25º – A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 26º – São assegurados os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

Artigo 27º – Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 28º – Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

Artigo 29º – As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados pelo CEP à CONEP/CNS/MS.

Artigo 30º – Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Artigo 31º – O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 32º – Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, será informado imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) de acordo com orientações da Carta Circular nº 244/16, da Conep. Em caso de Greve, cabe ao CEP comunicar:

aos pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; à instituição em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, que deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, Em caso de Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO IX – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 33º – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP.

Artigo 34º – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros do CEP e homologado pela direção do HGCC.

Artigo 35º – O Regimento Interno entrará em vigor na data de publicação, revogando se as disposições em contrário.

Aprovado na Reunião Ordinária do CEP,
Realizada em 13 de maio de 2023.