



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Centro de Referência da Saúde da Mulher

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO
DE REFERÊNCIA DA SAÚDE DA MULHER (CRSM)
(Revisado 02/2019)**

CAPÍTULO I

- NATUREZA E FINALIDADE –

Art. 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro de Referência da Saúde da Mulher (CRSM) está localizado a Avenida Brigadeiro Luiz Antônio, 683 – 2º andar, sala 209. Trata-se de um colegiado interdisciplinar e independente. Este colegiado exerce a função de defender os interesses dos participantes de pesquisa bem como da comunidade científica, no que se refere à seguridade dos seus direitos e deveres contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – Res. CNS 446/12).

Art. 2º – O CEP será responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, salvaguardando os direitos, deveres e a dignidade dos participantes de pesquisa e da comunidade científica. O CEP ao analisar as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 3º – O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II

- ORGANIZAÇÃO DO CEP -

Seção I

Composição

Art. 4º – O CEP terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com até 15 (quinze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 07 (sete) deles com atuação destacada no campo da ética na

pesquisa e na saúde e 07 (sete) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde, e um da representação dos usuários. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc".

Art. 5º – A designação dos membros será feita pela Instituição, através de carta convite, constando em ata.

Art. 6º – O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução, como previsto na Resolução CNS 370/2007.

Art. 7º – O membro de CEP que não puder participar da reunião ordinária, deverá se manifestar através de e-mail até dois dias antes do pleito, sendo permitida até três ausências intercaladas. Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano, cabendo ao CEP comunicar a CONEP situação de valência ou afastamento de membros, com as referidas substituições efetivadas através de formulário próprio da CONEP. No caso de representante de usuário as faltas deverão ser comunicadas a Instituição que o indicou, e se for o caso, comunicar o desligamento e nova indicação de representante.

Parágrafo Único - Na hipótese deste artigo, será solicitada nova indicação de membro a direção da instituição, respeitados os requisitos dos artigos 2º e 3º.

Art. 8º – O CEP terá um coordenador, que será escolhido pelos membros titulares, e um coordenador adjunto escolhido dentre seus membros titulares e designados pelo Coordenador do CEP, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzido.

Art. 9º – O CEP contará com uma Secretaria, exercida por um secretário designado pelo coordenador.

Art. 10º – Conforme legislação vigente serão arquivados por 5 (cinco) anos, após a finalização dos Protocolos de Pesquisa os documentos relativos aos mesmos.

Parágrafo Único – O apoio logístico e administrativo à Secretaria do CEP será viabilizado por orçamento específico do CRSM.

Art. 11º – Os Membros de CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo, portanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seus trabalhos no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Seção II

Atribuições do CEP

Art. 12º – Compete ao CEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas pertinentes. O CEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

I – apreciar os protocolos de pesquisa a serem desenvolvidos na instituição no prazo de 30 (trinta) dias e acompanhá-los nos casos previstos;

II – emitir parecer independente e consistente dos projetos e matérias analisadas;

III – exercer papel consultivo e, em especial, papel educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição;

IV – promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade;

V – funcionar como instância inicial de recursos, a partir de denúncias e/ou constatação de infrações éticas, sobretudo que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, sendo que, se necessário, os fatos devem ser comunicados às Instâncias competentes para averiguação e quando couber ao Ministério Público;

VI – O CEP

VI – promover atividades, tais como seminários, palestras, jornadas, cursos e estudo de protocolos de pesquisa, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

VII – rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive, os já aprovados pelo CEP e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VIII – constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, mantendo atualizados os bancos de dados;

IX – organizar as atividades dos CEP;

X – informar e assessorar os pesquisadores da Instituição sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos, manter contatos necessários especialmente com a CONEP e os órgãos de vigilância sanitária;

XI – divulgar a Res. CNS 466/12 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

XII – estabelecer normas e critérios para o credenciamento de Protocolos de Pesquisa de acordo com suas necessidades;

XIII – sob aprovação de seus membros titulares, estabelecer suas próprias normas de funcionamento;

XIV – atuar como instituição consultiva em matérias de difícil decisão ética associada à pesquisa, emitindo, se necessário, comentários e informações ao público;

XV – receber e analisar os Eventos Adversos e Eventos Adversos Sérios ocorridos com os sujeitos alocados nas pesquisas clínicas, enviando-os para conhecimento do CONEP.

Parágrafo Único – No exercício das suas atribuições, o CEP não poderá identificar especificamente o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es), em função do princípio ético do sigilo, a não ser quando sob requerimento oficial expresso das instâncias competentes do Poder Judiciário.

Art. 13º – O CEP submeterá a CONEP para conhecimento:

I – propostas de normas a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos;

II – plano de trabalho anual;

III – relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos projetos analisados, aprovados, não aprovados ou suspensos, no global e por áreas temáticas, sem constar identificação específica do(s) pesquisador(es).

Parágrafo Único – O relatório referido no item III deverá estar disponível ao público.

Seção III

Atribuições dos membros

Art. 14º – Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

I – instalar e presidir suas reuniões;

II – suscitar o pronunciamento do CEP 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;

V – convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "ad hoc" na apreciação de Projetos de estudo submetidos ao CEP;

VI – propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria;

VII – encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou no mínimo anuais ao CONEP;

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 – assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS, conforme resolução CNS 466/12 e suas complementares;

XI – tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados e providenciar a sua distribuição através do sistema Plataforma Brasil;

XII – zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;

XIII – assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado.

Art. 15º – Aos Coordenadores Adjuntos incumbe:

I – substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II – prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do CEP;

III – propor ao Coordenador a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação.

Art. 16º – Ao Secretário Executivo incumbe:

- I – assistir às reuniões;
- II – encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- III – organizar a pauta das reuniões;
- IV – receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- V – preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- VI – coordenar as atividades da Secretaria, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- VII – elaborar relatório anual das atividades do CEP a ser encaminhado a CONEP.

Art. 17º – Aos membros incumbe:

- I – estudar e relatar nos prazos estabelecidos os protocolos de pesquisa que lhes forem atribuídos através do sistema Plataforma Brasil; tendo o prazo de 30 dias para o relator responder sobre a análise de protocolo.
- 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 CEP;
- V – desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI – manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

Art. 18º – Aos membros *ad hoc* incumbe:

- I – assessorar o CEP dando seu parecer, ajudando a garantir o pluralismo do CEP;
- II – garantir competência técnica ou especializada;
- III – promover a justiça e a equidade na tomada de decisões;
- IV – fornecer subsídios técnicos.

Seção IV

Funcionamento

Art. 19º – O CEP está localizado no Centro de Referência da Saúde da Mulher, situado na Avenida Brigadeiro Luiz Antônio, 683 - 2º andar sala 209, devidamente identificado por placa e funciona para atendimento aos pesquisadores e público em geral do CEP de segunda a sexta-feira das 7:00 as 16:00h.

Art. 20º – A CEP reunir-se-á ordinariamente 12 vezes ao ano, mensalmente, sempre na última quarta-feira de cada mês, de janeiro a dezembro, e extraordinariamente por solicitação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 21º – As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de 50% mais um dos membros do CEP para iniciar e deliberar as reuniões de acordo com o contido na resolução CNS nº 370/07.

Parágrafo Primeiro – Não será permitido aos observadores participar das discussões ou fazer perguntas durante a reunião.

Parágrafo Segundo – 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 conforme define a Resolução CNS nº 466/12.

Art. 22º – As deliberações do CEP serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos membros presentes.

Art. 23º – As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 24º – 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 através do sistema Plataforma Brasil.

Art. 25º – A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do co-relator. Depois deles outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

Parágrafo Único – O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião, pelo secretário executivo.

Art. 26º – Este Comitê de ética em pesquisa somente analisará protocolos, nas quais as pesquisas envolvam seres humanos e não animais.

Art. 27º – A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações segundo a resolução 466/12 completada pela Norma Operacional 001/2013 que também estipula um prazo de 40 dias para liberação do parecer sendo 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer. As decisões poderão ser as seguintes:

I – Aprovado: Quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II – 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo o CEP terá 30 (trinta) dias, para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo,

III – 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”. Na decisão de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

IV – Arquivado: Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V – Suspenso: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante de pesquisa;

VI – Retirado: Quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes da sua aprovação ética. Neste caso o Protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo Único – Esta deliberação será transmitida ao Pesquisador na forma de Parecer, assinado pelo Coordenador através do sistema Plataforma Brasil.

Art. 28º – Após a discussão, não havendo posição defendida pela maioria absoluta dos presentes o projeto se enquadrará na categoria não aprovado.

Parágrafo Único – Sempre que julgada necessário poderá ser solicitada a apreciação de um consultor "ad hoc".

Art. 29º – Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Art. 30º – Não deverão participar das deliberações do CEP no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros neles diretamente envolvidos.

Art. 31º – Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, a Conep será devidamente notificada através de e-mail conforme determinação da Carta Circular nº 244/15 da Conep ao CEP. No caso de greve Institucional comunicar também à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas o a 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; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; 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; e 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 III

- DISPOSIÇÕES FINAIS -

Art. 32º – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros.

Art. 32º – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP.

Art. 33º – O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros do CEP.

Art. 34º – O trabalho dos membros, coordenador, coordenadores-adjuntos, consultores e membros "ad hoc", não será remunerado, sendo considerado de relevante interesse público.