

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – HOSPITAL POMPÉIA

CAPÍTULO I

Objetivos do Comitê

Art.1º O CEP do Hospital Pompéia tem por finalidade o incentivo à iniciação e à produção científica sustentada, através de apoio e estímulo à pesquisa dentro do Hospital Pompéia. Cabe ao CEP/HP toda e qualquer atividade envolvendo pesquisa com seres humanos, desenvolvidas ou promovidas pela instituição Hospital Pompéia.

§1º O CEP/HP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§2º O CEP/HP exerce ainda papel educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da Instituição e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade. Dessa forma, deve promover atividades, tais como seminários, palestras, jornadas, cursos e estudos de protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO II

Composição e Funcionamento

Art.2º O CEP/HP será constituído por funcionários, médicos e membros indicados pela Instituição e/ou gestor de saúde do Município e/ou Comissão Municipal de Saúde e deverá conter, entre os membros, pelo menos:

- I – Um médico com experiência em pesquisa com seres humanos, com ética médica e formação em nível de pós-graduação, eleito pelo corpo clínico do Hospital Pompéia;
- II – Um enfermeiro eleito pelos integrantes do corpo de Enfermagem do Hospital Pompéia;
- III – Um psicólogo eleito pelos integrantes do corpo de Psicologia do Hospital Pompéia;
- IV – Um farmacêutico eleito pelos integrantes do corpo de Farmacêuticos do Hospital Pompéia;
- V – Um fisioterapeuta eleito pelos integrantes do corpo de Fisioterapia do Hospital Pompéia;
- VI – Um nutricionista eleito pelos integrantes do corpo de Nutrição e Dietética do Hospital Pompéia;
- VII – Um membro representante do gestor de saúde do Município, mediante carta enviada pelo CEP para que procedam a indicação;
- VIII – Um representante administrativo do Hospital, indicado pela Superintendência do Hospital Pompéia;
- IX – Um representante dos usuários indicado pela Comissão Municipal de Saúde do Município, mediante carta enviada pelo CEP para que procedam a indicação;

X – Um representante religioso que será o capelão do Hospital ou membro indicado por este;

XI – Um representante jurídico indicado pelo Departamento Jurídico do Hospital.

Art.3º A duração do mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida sua recondução.

Art.4º As inscrições para o pleito de integrante do CEP/HP ocorrerão na primeira semana de abril, quando será afixado nos murais do Hospital Pompéia o edital de abertura das eleições com os requisitos básicos previstos na Resolução CNS Nº466/2012.

§1º. As eleições serão realizadas no décimo quinto dia útil de abril e as tomadas de posse serão realizadas na reunião do mês de maio.

§2º Os membros do CEP/HP não serão remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo, apenas receber ressarcimento de eventuais despesas efetuadas para capacitação ou indispensáveis para o exercício da função.

Art.5º O Coordenador e vice-Coordenador do CEP/HP serão escolhidos pelos membros que compõem o colegiado durante a primeira reunião de trabalho.

Art.6º Compete ao Coordenador do CEP/HP:

I – convocar e presidir as reuniões do CEP/HP;

II – assinar os documentos emitidos pelo CEP/HP;

III – distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise dos membros do CEP/HP;

IV – coordenar as atividades do CEP/HP.

Art.7º O vice-Coordenador irá substituir o Coordenador e assumir suas atribuições quando for necessário.

Art.8º A destituição de um dos membros CEP/HP deverá ser motivada, assegurado o direito de defesa e a deliberação sobre esta matéria dependerá de assembleia extraordinária.

Art.9º O CEP/HP realizará reuniões mensais em caráter ordinário com, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta). Se houver necessidade de reunião extraordinária será convocada pelo coordenador ou a pedido de 2/3 (dois terços) dos membros do CEP/HP.

§1º O quorum de deliberações em reuniões ordinárias e extraordinárias será de maioria simples dos membros presentes.

§2º Alteração do Regimento Interno do CEP/HP será por decisão de reunião extraordinária e por decisão de 2/3 (dois terços) dos membros do CEP.

Art.10. Os membros do CEP/HP poderão, a qualquer momento, solicitar exoneração, desde que comuniquem por escrito ao Coordenador do CEP/HP, ficando o CEP responsável por comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as”.

§1º O membro que se exonerar será substituído pelo seu primeiro suplente imediato, no caso de membro eleito. E no caso de membro indicado, deverá ocorrer nova indicação, por quem de direito.

§2º Será considerado membro suplente do CEP/HP, no caso de membro eleito, aquele que for o mais votado que não tenha sido eleito, o qual assumirá o mandato de seu antecessor.

§3º Em caso de substituição de membro excluído, o substituto exercerá somente o tempo de mandato que restar até a próxima renovação do CEP/HP.

§4º Caso o membro exonerado tenha sido aclamado pelos seus pares, será realizada outra eleição para eleger seu substituto.

Art.11. Os membros do CEP/HP poderão, a qualquer momento, solicitar licença, desde que comuniquem por escrito ao Coordenador do CEP/HP.

§1º O tempo de duração da licença será de 30 (trinta) dias, podendo ser renovada por igual período.

§2º Caso o membro licenciado não retorne após o período de licença, assumirá em seu lugar o suplente imediato.

§3º Será excluído e substituído do CEP/HP o membro que deixar de comparecer, sem razão relevante e justificada, a 3 (três) reuniões ordinárias, sejam faltas seguidas ou alternadas.

§4º Fica estabelecido, durante a atuação dos membros, o limite máximo de 3 (três) ausências justificadas por ano. Superado este limite, incorrerá nas sanções do parágrafo anterior.

Art. 12. Fica definido para funcionamento do CEP o horário de expediente de segunda a sexta-feira: 8h às 12h e das 13:30 às 17:30; telefone para contato: (54) 3220.8086; email para contato: cep01@pompeia.org.br; possuindo o Comitê sala com mesa da secretária, mesa para pequenas reuniões e mesa para atendimento, computador e impressora colorida (também copiadora e digitalizadora); e também arquivos mantidos fechados e chaveados; disponibilizando documentação de legislação, revistas e livros da área aos interessados e para empréstimo.

Parágrafo único. Todos os itens acima descritos são de utilização exclusiva do CEP.

Art.13. A contratação de funcionário para o cargo de Secretário do CEP/HP ficará sob responsabilidade do Hospital Pompéia e com aprovação do Coordenador do CEP/HP, e o mesmo atuará de forma exclusiva ao CEP.

Art.14 Compete ao Secretário do CEP/HP:

I – receber os projetos de pesquisa;

II – atender os pesquisadores;

III – manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

IV – disponibilizar materiais solicitados pelos membros do CEP/HP;

V – estar à disposição do Coordenador do CEP/HP.

Capítulo III

Das atribuições do CEP/HP

Art.15 São atribuições do CEP/HP:

I – 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, exceto os de competência da CONEP;

II – emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional de 10 dias para a checagem documentos e 30 dias para liberar o parecer, totalizando 40 dias;

III- encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamentos necessários para a pesquisa;

§1º A pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada.

§2º Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP/HP ou pela CONEP.

§3º A revisão do CEP/HP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias presentes na Norma *Operacional* CNS nº 001/2013 que são assim definidas:

- a) **Aprovado**: quando o protocolo encontra-se totalmente 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 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) **Suspenso**: 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.

§4º O CEP/HP poderá se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

§5º Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP/HP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

§6º O CEP/HP deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

§7º Uma vez aprovado o projeto, o CEP/HP passa a ser corresponsável no que se refere a aspectos éticos da pesquisa.

§8º Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP/HP, ou pela CONEP.

IV – manter a guarda confidencial de todos os dados na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

V – acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VI – desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

VII – receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

VIII – requerer instauração de apuração à direção da instituição em caso de conhecimento ou denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, às outras instâncias;

IX – manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva;

X – elaborar seu Regimento Interno.

CAPÍTULO IV

Das disposições gerais e transitórias

Art.16 Os membros do CEP/HP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas 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*”.

Parágrafo único. Para tanto, os membros comprometem-se formalmente e expressamente em não salvarem arquivos em computadores públicos e nem mesmo enviarem relatórios ou pareceres por outros meios que não a Plataforma Brasil.

Art.17 Os membros do CEP/HP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisões, quando envolvidos na pesquisa em análise.

§Único. O CEP/HP poderá contar com consultores *ad hoc* pessoas pertencentes ou não, à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art.18 A resoluções do Conselho Nacional de Saúde serão fonte subsidiária deste Regimento Interno, bem como as legislações específicas.

Art.19 Este Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação.

Caxias do Sul, 09 de abril de 2015.

Francisco Soares Ferrer
Superintendente Geral
Hospital Pompéia