

# COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO

## REGIMENTO INTERNO

### CAPITULO I NATUREZA E FINALIDADE

**Artigo 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, doravante denominado CEP, 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.

§ 1º - O CEP tem por finalidade avaliar as pesquisas em seres humanos, realizadas nos Hospitais da Instituição.

§ 2º - O CEP é vinculado administrativamente à Diretoria Técnica da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo

**Artigo 2º** - O CEP atenderá os Hospitais da Irmandade e as Faculdades a ela vinculadas, somente pelo sistema da Plataforma Brasil.

Parágrafo único – O CEP poderá apreciar projetos de outras instituições, mediante prévio acordo, e com anuência da Diretoria Técnica e da CONEP.

### CAPITULO II ORGANIZAÇÃO DO CEP COMPOSIÇÃO

**Artigo 3º** - O CEP terá composição multidisciplinar e multiprofissional, contando com um Coordenador, dois Vice Coordenadores, 20 membros titulares e 10 suplentes, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 1º - O CEP contará com membros representantes dos usuários de acordo com a Resolução CNS 466/12.

§ 2º - O CEP contará com membros “ad hoc” que não participam das reuniões, mas auxiliam na análise de Projetos. O membro “ad hoc” será solicitado pelos membros relatores e deverá ter a anuência do Coordenador.

**Artigo 4º** - A composição do CEP será definida de acordo com as respectivas funções:

§ 1º - Coordenador e Vice Coordenadores serão eleitos pelos membros titulares e suplentes e deverão possuir os requisitos a seguir:

- a) Título de doutorado ou mestrado;
- b) Experiência como pesquisador responsável por projetos de pesquisa em seres humanos;
- c) Experiência curricular na área de bioética ou ética em pesquisa. Entende-se por experiência curricular o indivíduo que tenha formação em bioética ou ética (pós-graduação *lato* ou *stricto sensu*) ou que seja docente na área de bioética ou ética em pesquisa, ou que tenha publicação na área de bioética ou ética em pesquisa, ou que tenha atuado em um CEP como relator por dois anos ou mais;
- d) Disponibilidade de 04 (seis) horas semanais para o CEP com dispensa de suas atribuições para tanto.

§ 2º - Membros titulares e suplentes: serão indicados pelo Diretor Técnico, pelas Unidades da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo ou pelos Departamentos da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo.

- a) As indicações serão apreciadas pela plenária do CEP cabendo aprovação ou não aprovação.

**Artigo 5º** - O mandato do Coordenador e Vice Coordenadores terá a duração de três anos, sendo permitida a recondução.

§ 1º - Os membros titulares e suplentes terão mandato de 3 anos, sendo permitida a recondução;

§ 2º - Será dispensado o componente que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou seis intercaladas no período de um ano.

§ 3º - Havendo motivo justificado, o Diretor Técnico, ou os respectivos Departamentos ou Unidades, poderá cessar o mandato dos integrantes do CEP, antecipadamente, e promover a substituição.

**Artigo 6º- Compete ao CEP:**

§ 1º - Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sob os aspectos descritos no artigo 1º deste Regimento;

§ 2º - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão;

§ 3º - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

§ 4º - Acompanhar, o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;

§ 5º - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

§ 6º - Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias, de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

§ 7º - Requerer instauração de sindicância à direção da instituição, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

§ 8º - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

§ 9º 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”.

## **ATRIBUIÇÕES DO CEP**

**Artigo 7º** - Ao Coordenador e Vice Coordenadores incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

§ 1º - Representar o CEP em suas relações internas e externas;

§ 2º - Instalar o Comitê e coordenar suas reuniões;

§ 3º - Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões aos projetos de pesquisa;

§ 4º - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

§ 5º - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;

§ 6º - Elaborar cotas decorrentes de deliberação do comitê e “ad referendum” este nos casos de manifesta urgência;

§ 7º - Encaminhar semestralmente à CONEP/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;

§ 8º - Promover ou delegar a um membro do CEP, o treinamento dos novos membros com a finalidade de assegurar competências e habilidades na relatoria e acompanhamento dos processos.

§ 9º Conforme Resolução- 466/12 - O prazo para checagem documental são de 10 dias e para liberação do parecer da pesquisa são de 30 dias totalizando 40 dias de acordo com a Resolução 466/12, complementada pela Norma Operacional 001/2013.

**Artigo 8º - Aos membros titulares incumbe:**

§ 1º - Estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

§ 2º - Comparecer no mínimo a 75% das reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

§ 3º - Justificar previamente a sua ausência ao Coordenador;

§ 4º - Requerer votação de matérias em regime de urgência;

§ 5º - 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, o treinamento que está sendo levado a efeito, os relatórios parciais e final da pesquisa, bem como as emendas e eventos adversos;

§ 6º - Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;

§ 7º - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

§ 8º - Recusar imediatamente projeto de pesquisa, para sua relatoria, na impossibilidade de estar presente na reunião.

**Artigo 9º - Aos membros suplentes incumbe:**

**Parágrafo único** - Substituir os titulares, em suas ausências, assumindo todas as funções a eles atinentes.

**Artigo 10º - Ao pesquisador incumbe:**

§ 1º - Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

§ 2º - Desenvolver o projeto conforme delineado;

§ 3º - Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

§ 4º - Apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;

§ 5º - Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

§ 6º - Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

§ 7º - Justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

**Artigo 11º - À Secretária do CEP incumbe:**

§ 1º - Assistir às reuniões;

§ 2º - Encaminhar o expediente do CEP;

§ 3º - Preparar o expediente do CEP;

§ 4º - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

§ 5º - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

§ 6º - Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registros de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

§ 7º - Elaborar relatório semestral das atividades do comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;

§ 8º - Lavrar e assinar as atas das reuniões do Comitê;

§ 9º - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

§ 10 - Encaminhar aos integrantes do CEP a pauta das reuniões;

§ 11 - Promover a convocação das reuniões;

§ 12 - Encaminhar dos protocolos aos relatores.

§ 13- Controlar a frequência dos relatores através da assinatura na lista de presença.

## **CAPITULO II FUNCIONAMENTO**

**Artigo 12º** - O CEP terá como sede o Hospital Central da ISCMSP, onde reunir-se-á, ordinariamente duas vezes por mês e extraordinariamente quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros.

§ 1º - O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros titulares. O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria absoluta de seus membros (50% mais um ).

§ 2º - O Coordenador ou Vice Coordenador que presidir a reunião terá o direito a voto de qualidade.

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

§ 4º - A votação será nominal.

**Artigo 13** – A ordem do dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

**Parágrafo único** - A Ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de cinco dias para as reuniões ordinárias e de três dias para as extraordinárias.

**Artigo 14** – Após a leitura do parecer do relator, o Coordenador ou os Vice Coordenadores devem submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que solicitarem.

**§ 1º** - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligência ou adiantamento da discussão da votação;

**§ 2º** O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária;

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

**Artigo 16** - A fim de assegurar o suporte operacional indispensável à eficiência do CEP a Diretoria Técnica, proporcionará a infraestrutura necessária.

**Artigo 17-** O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

### **CAPITULO III**

#### **PROTOCOLO DE PESQUISA**

**Artigo 18** – Os protocolos de Pesquisa submetidos à análise serão encaminhados à Secretaria do CEP pelo sistema da Plataforma Brasil instruídos com os seguintes documentos institucionais, em português, conforme previsto na Resolução 466/12:

**§ 1º** - Carta da Comissão Científica analisando o projeto do ponto de vista científico do Departamento, Serviço ou Hospital da Irmandade da Santa Casa, onde a pesquisa será realizada;

§ 2º - Formulários de Autorizações, onde constam aprovação do Diretor de todos os Departamentos envolvidos e do Coordenador de Pesquisa Clínica do Instituto de Pesquisa da Santa Casa e/ou Diretor Clínico da Santa Casa;

§ 3º - Orçamento financeiro detalhado da pesquisa, recursos, fontes e destinação;

§ 4º - Termo de Compromisso de cumprimento da Resolução CNS 466/12 e entrega de Relatórios Parciais e Final;

§ 5º - Apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa; Descrição de qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade, descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual; Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa;

§ 6º - Folha de Rosto: devidamente preenchida, inclusive com a assinatura do Diretor ou Chefe do respectivo Departamento, Serviço, Hospital da Irmandade Santa Casa.

§ 7º - Projeto de pesquisa completo, compreendendo os seguintes itens:

- I. Descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- II. Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- III. Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- IV. Análise crítica dos riscos e benefícios;
- V. Duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- VI. Explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- VII. Explicação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- VIII. Local da pesquisa;
- IX. Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
- X. Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

- XI. Explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- XII. Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.
- XIII. Descrição das características da população a estudar;
- XIV. Descrição dos métodos que afetam diretamente, os participantes da pesquisa;
- XV. Identificação das fontes de material de pesquisa;
- XVI. Descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- XVII. Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa;

**Artigo 19** – Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo encaminhados aos relatores pela secretária por indicação do Coordenador ou por membro designado.

**Artigo 20** – Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados 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.
- 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.

**Artigo 21** - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os seus relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

**Artigo 22** - O CEP deverá estar registrado na CONEP/MS.

**Artigo 23** - O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar Sub-Comissões para assuntos específicos.

**Artigo 24** - 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 25** - Os componentes do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo imprescindível que seja dispensado no período de suas atividades no CEP.

**Artigo 26** - 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 isentarem-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

**Artigo 27** – Os componentes do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

## **CAPÍTULO DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Artigo 28** – A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

**Artigo 29** – Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais após aprovação deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

**Artigo 30** – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso pelo Diretor Técnico.

**Artigo 31** – O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros, submetida ao Diretor Técnico.

**Artigo 32** – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação pela Diretoria Técnica, revogando-se as disposições em contrário.

São Paulo, 24 de fevereiro de 2017.