

HOSPITAL SÃO JOÃO DE DEUS
FUNDAÇÃO GERALDO CORRÊA
CEP - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA / HSJD

Regimento Interno

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São João de Deus designado neste regimento como CEP-HSJD, é um órgão colegiado, de natureza técnica científica, constituído nos termos da Resolução nº. 466/2012 do CNS que tem por finalidade defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integralidade e dignidade e fazer cumprir as determinações dos aspectos éticos envolvendo seres humanos.

§ 1º - O comitê desempenhará papel consultivo, deliberativo, educativo e fiscalizador, devendo promover a reflexão em torno da ética nas pesquisas.

§ 2º - A avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa ocorrerá desde que este esteja em conformidade aos padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º - O Comitê será composto por profissionais multidisciplinares previamente selecionados pelos membros atuantes no Comitê de ética em Pesquisa.

§ 1º - O CEP-HSJD será constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros, incluindo profissionais da área das ciências da saúde, exatas, biológicas, sociais e humanas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários.

§ 2º - Pelo menos metade dos membros integrantes do CEP-HSJD deverá ter experiência em pesquisa.

§ 3º - O CEP-HSJD poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

§ 4º - O CEP-HSJD terá sempre caráter pluri e transdisciplinar, não devendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os gêneros. Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 5º - Os integrantes do CEP-HSJD deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial todas as informações. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

§ 6º - Os membros do CEP-HSJD não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 7º - No caso de pesquisas com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP-HSJD, para participar da análise do projeto específico sempre que os membros julgarem necessário.

§ 8º - Nas pesquisas com população indígena, deverá participar um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Artigo 3º - A duração do mandato dos membros do CEP-HSJD será de 3 (três) anos.

Artigo 4º - A coordenação do CEP-HSJD será constituída por um (a) coordenador (a), um(a) vice coordenador (a) e uma secretária.

Parágrafo Único. Cada coordenação será escolhida entre e pelos membros do Comitê formado pelo voto direto e secreto na primeira reunião ordinária do triênio.

Artigo 5º – As reuniões e deliberações do Comitê serão aprovadas por maioria simples dos membros presentes, e será dirigida pelo (a) seu (sua) coordenador (a) ou, na sua ausência, pelo (a) vice coordenador.

Parágrafo Único – Fica estabelecido o quorum de maioria do Comitê para a instalação das reuniões em primeira convocação e de pelo menos 1/3 em segunda convocação, decorridos 15 (quinze) minutos da hora agendada para início da reunião.

Artigo 6º - Extingue-se o mandato dos membros:

I – pela renúncia expressa, por escrito;

II - se ocorrerem 03 (três) faltas consecutivas ou alternadas, a cada 12 (doze) reuniões, sem justificar ausência.

III - se deixar de observar, injustificadamente, os prazos para emissão dos pareceres e consultas.

Parágrafo Único – As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador (a) ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 8º – Compete ao CEP-HSJD, prioritariamente, conscientizar os pesquisadores sobre a importância de atuar de acordo com este Regimento e a norma legal pertinente (em especial a Resolução 466/12 da CNS),

submetendo-se ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São João de Deus todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

Artigo 9º - São atribuições do CEP-HSJD:

a) Analisar protocolos de pesquisa que envolvam de modo direto ou indireto seres humanos, assegurando a integridade e os direitos dos voluntários participantes das pesquisas. As pesquisas que buscam informações de modo indireto incluem aquelas de aplicações de questionários, utilização de banco de dados (células e tecidos biológicos) e revisões de

prontuários, podendo ser realizadas por um ou mais pesquisadores. Os protocolos de pesquisa podem ser de origem de único ou de multicêntricos.

b) Emitir parecer consubstanciado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, após o recebimento do protocolo de pesquisa, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da análise. A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I. Aprovado;

II. Com pendência: quando o comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica alguns problemas no protocolo, no termo de consentimento ou em ambos e recomenda uma revisão, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelo(s) pesquisador (es) quando a instituição for proponente da pesquisa.

III. Retirado: quando, transcorrido o prazo acima citado, o protocolo permanecer pendente;

IV. 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”.

V. Aprovado e encaminhando para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), nos casos de áreas temáticas especiais previstas no Capítulo VIII, item 4.c, da Resolução/CNS nº. 466/2012.

VI. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

VII. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

c) Manter arquivo dos documentos, projetos, e outros pedidos submetidos à apreciação do Comitê e mantê-los em sigilo por, no mínimo, 05 (cinco) anos. Cabendo também ao pesquisador principal, manter sobre sua guarda todos os documentos e dados relacionados aos protocolos de pesquisas aprovados, por igual período após o encerramento do estudo.

d) Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios dos pesquisadores, de acordo com o tipo de pesquisa, nas situações exigidas pela legislação.

e) Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre eventos 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.

f) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa.

g) Solicitar à direção da instituição, instauração de sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e comunicar a CONEP, os casos comprovados.

h) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

i) Avaliar Estudos clínicos para fins de trabalho acadêmico sem intuito de publicação.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10º - O CEP se reunirá mensalmente, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador (a) ou pela maioria de seus membros.

Artigo 11º - Os protocolos de pesquisa e consultas apresentados com até 15 dias de antecedência da reunião ordinária do CEP-HSJD serão apreciados nesta reunião, caso contrário, somente na reunião subsequente.

Artigo 12º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a)** Verificação da presença do coordenador (a), e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo (a) vice coordenador (a);
- b)** Verificação da presença dos membros pelo (a) coordenador (a) e existência de "quorum" mínimo, que deverá ser de mais da metade do colegiado para deliberar e/ou aprovar projetos de pesquisa.
- c)** Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d)** Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- e)** Organização da pauta da próxima reunião sempre que se julgar necessário.
- f)** Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- g)** Encerramento da sessão.

Artigo 13º - Ao (a) coordenador (a) compete dirigir e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a)** Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b)** Instalar o Comitê e presidir as reuniões;
- c)** Promover a convocação das reuniões;

d) Distribuir para os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê de acordo com normas vigentes.

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

f) Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos e emitir pareceres em nome do colegiado, além de expedir outros documentos que se fizerem necessários.

g) Designar membros *ad hoc*, após proposta do Colegiado.

h) Validar a indicação dos membros para a relatoria de projetos.

i) Comparecer às reuniões, proferindo voto e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

j) Acatar ou não pareceres do Colegiado redigido pelo relator do projeto.

Parágrafo Único - Na ausência do(a) coordenador (a), as atribuições serão desempenhadas pelo(a) vice coordenador(a)

Artigo 14º - Aos membros do CEP compete:

a) Verificar periodicamente os recursos vigentes para acompanhar os projetos recebidos, estudando e relatando dentro do prazo estabelecido, as matérias que lhes forem atribuídas pelo(a) coordenador(a).

b) Comparecer às reuniões, proferindo voto e manifestando-se a respeito de matérias em discussão; levando sempre impresso o parecer emitido para apresentar.

c) Requerer votação de matéria em regime de urgência;

d) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

- e) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- f) Eleger o (a) coordenador (a) e o (a) vice coordenador (a);
- g) Elaborar o parecer consubstanciado do colegiado para validação final do coordenador(a) ou vice em caso de ausência.

Parágrafo Único - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 16º - À secretaria do CEP compete:

- a) Manter atualizado a página do CEP no site do hospital, de acordo com as demandas;
- b) Encaminhar o expediente;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP utilizando dos recursos vigentes;
- d) Verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução nº466/2012 estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS);
- e) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP; mantendo sob vigilância.
- g) Providenciar, por determinação do (a) coordenador (a), a convocação das sessões extraordinárias;
- g) Indicar o membro do CEP para relatar projetos, dentro dos recursos em vigência (a indicação deverá ser validada pelo(a) Coordenador(a)).
- h) Solicitar aos pesquisadores o relatório parcial e final dos protocolos de pesquisa aprovados pela instituição (quando a instituição for proponente).
- i) Solicitar ao membro relator a emissão do parecer de relatoria do projeto de pesquisa 72 (setenta e duas) horas antes da reunião.

Artigo 17º - Os protocolos de pesquisa em andamento deverão ter a situação regularizada no CEP_HSJD no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, após a publicação do presente regimento.

CAPÍTULO V – DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 17º - Aplica-se subsidiariamente a este regimento, as regras contidas na Resolução nº 466/2012 do CNS.

Artigo 18º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento serão dirimidos pelo (a) coordenador (a) do CEP-HSJD, e em grau de recurso pelo Comitê de Gestão – HSJD.

Artigo 19º - O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e aprovado por maioria simples, submetido à aprovação pela autoridade máxima da

Fundação Geraldo Corrêa, mantenedora do Hospital São João de Deus.

Artigo 20º - O presente regimento entrará em vigor na data de registro na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Artigo 21º - Elege-se o foro da Comarca de Divinópolis para dirimir quaisquer dúvidas de caráter judicial decorrentes da interpretação deste Regimento.

Divinópolis, 08 de Novembro de 2016.

Arlindo Ribeiro de Oliveira

Coordenador do CEP /HSJD
Hospital São João de Deus
Fundação Geraldo Corrêa

Elis Regina Guimarães

Superintendente Geral
Hospital São João de Deus
Fundação Geraldo Corrêa