

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO HOSPITAL IPO

Autorização /Registro nº 061/2011/CONEP/CNS/GB/MS de 30/11/2011

Autorização / Renovação de Registro nº197/2014/ CONEP/CNS/GB/MS de 26/11/2014

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES E FINALIDADES

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital IPO Ltda., é um colegiado multi e trans disciplinar, com múnus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como, para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos vigentes, conforme resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital IPO, é um órgão colegiado permanente vinculado ao NEP, Núcleo de Ensino e Pesquisas do Hospital IPO que objetiva salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa, contribuindo na melhoria da qualidade das pesquisas e desenvolvimento institucional, bem como, no desenvolvimento da qualidade de vida da comunidade e valorização do pesquisador pelo reconhecimento da realização de pesquisas, eticamente adequadas. Tem por finalidade ainda, contribuir no processo educativo e desenvolvimento intelectual dos pesquisadores da instituição e de outras afins, assim como, dos membros efetivos do CEP - IPO.

Parágrafo Único: *As pesquisas do CEP do Hospital IPO, não incluem pesquisas com animais, sendo somente com seres humanos.*

Art. 3º - Os membros do CEP do Hospital IPO tem total independência nas tomadas de decisões relativas às suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado de qualquer envolvimento financeiro e/ou conflito de interesses delas decorrentes.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO - COMPOSIÇÃO

Art. 4º - O CEP do Hospital IPO, será constituído inicialmente, por uma quantidade de membros efetivos em número não inferior a 07 (sete). Face à sua especificidade poderá variar na sua composição, que deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, das ciências sociais e humanas, incluindo, por exemplo, médicos, farmacêuticos, enfermeiros, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade, representando os usuários.

Parágrafo Único - *O Comitê de Ética terá, sempre, caráter multi e trans disciplinar, com a participação de ambos os sexos, não devendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.*

Art. 5º - Os critérios para participar do CEP do Hospital IPO, incluem entre outros, ser um ato voluntário, possuir experiência em pesquisa e interesse em bioética e, preferencialmente, não possuir ligação com a indústria farmacêutica. Podem também fazer parte dos comitês profissionais que ainda não possuam experiência em pesquisa, quando pelo menos quatro membros do grupo já possuírem esta experiência.

Parágrafo Único – *Os membros do CEP-IPO, deverão isentar-se de análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.*

Art. 6 - Em consonância com o disposto no capítulo VII, item 6 da Resolução CNS 466/12, os membros do CEP-IPO, não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 7º - Membros de outras especialidades, que não fazem parte das atividades clínicas específicas desenvolvidas no Hospital IPO, tais como sociólogos, psicólogos, filósofos,

juristas, bio-eticistas, educadores, bioestatísticos e epidemiologistas, entre outros profissionais, essenciais para a análise de pesquisas em seres humanos, serão convidados a fazerem parte do CEP do IPO, desde que cumpram com os requisitos contidos no Art. 5º deste regimento.

Art. 8º - O membro representante dos usuários, deve ser membro da comunidade indicado pelo Conselho Municipal de Saúde, podendo participar dos projetos e atividades como voluntário, desde que não seja da área de saúde, nem funcionário (a) do Hospital IPO.

Art. 9º - O CEP - IPO pode convidar membros consultores ad hoc, sempre que for necessário.

Art.10º - A composição dos membros do CEP-IPO é feita através de eleição, dentre os candidatos inscritos que possuam o perfil necessário para fazer parte desta comissão. No ato da constituição do CEP-IPO, os membros do comitê, são nomeados pelo Diretor Técnico do Hospital IPO.

Art. 11º - Os trabalhos do CEP-IPO, são dirigidos pelo Coordenador, escolhido pelos seus pares na primeira reunião do comitê, sendo que o próximo coordenador será escolhido na última reunião de cada triênio. Cabe ao atual coordenador, comunicar ao responsável pelo Hospital IPO seu eventual substituto e/ou nova composição do Comitê de Ética.

Parágrafo Único: *O mandato do Coordenador terá a duração de três anos, sendo permitida a sua recondução.*

Art. 12º - Poderá ser excluído do Comitê de Ética o membro que sem justificativa faltar a 03 (três) ou mais sessões de trabalho consecutivas ou cinco alternadas.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES

Art. 13º - O CEP do Hospital IPO é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos e científicos de todas as pesquisas que envolvem seres humanos, a serem desenvolvidas na instituição, visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem estar dos sujeitos participantes da pesquisa.

Art.14º - São deveres, competências e atribuições do colegiado do CEP do Hospital IPO, as seguintes funções, conforme as normas vigentes, em vigor:

I - Analisar protocolos de pesquisas a serem desenvolvidas no Hospital IPO, assim

como, a pedido do CONEP/CNS, outros protocolos de pesquisas desenvolvidos em instituições congêneres que não possuam CEP.

- II - Analisar protocolos de pesquisas de pós-graduação desenvolvidas no Hospital IPO, por ser a instituição de origem do pesquisador.*
- III - Analisar protocolos de pesquisa de estudos multicêntricos ou colaborativos, onde o CEP do Hospital IPO deverá fazer avaliação, independente da avaliação do(s) demais CEP envolvidos, podendo concluir pela aprovação ou discordância do protocolo, coincidindo ou não com a apreciação do(s) outro(s) CEP(s) participantes.*
- IV - Emitir parecer dos protocolos de pesquisa solicitados de maneira independente e consistente, respeitando os prazos legais para o bom desenvolvimento da pesquisa.*
- V - Rejeitar os projetos de pesquisa com seres humanos que lhe parecerem inaceitáveis por inadequação aos princípios científicos e éticos, falta de recursos humanos, falta de protocolo de pesquisa ou falta de ajustamento, observação e respeito as normas legais em vigor, aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde.*
- VI - Receber dos sujeitos 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 Livre e Esclarecido apresentado.*
- VII - Manter arquivados por meio físico ou digital, a guarda confidencial de todos os documentos e dados obtidos no final das pesquisas pelo período de cinco anos ou mais, principalmente naquelas que contam com o patrocínio de empresas estrangeiras que estabelecem o prazo de 15 anos de arquivamento, após seu encerramento.*
- VIII - Manter bons relacionamentos e parcerias com CEP(s) de outras instituições.*

CAPÍTULO IV

DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 15º - O Comitê de Ética, conta com duas salas exclusivas para as finalidades e competências próprias, localizadas dentro do Hospital IPO, sendo uma sala para as reuniões mensais contendo toda a infraestrutura necessária para o bom desenvolvimento dos trabalhos e

atividades do CEP e uma sala administrativa que dispõe de todos os equipamentos necessários para os fins específicos.

Parágrafo Único: *Cabe ao Diretor responsável pelo Hospital IPO, prover as condições técnicas e matérias necessárias para o desenvolvimento do trabalho do Comitê de Ética da instituição.*

Art. 16º - O horário de funcionamento do CEP-IPO será das 8:00 hs., às 12:00 hs., e das 14:00 hs., às 18:00 hs., de segunda à sexta feira

Art.17º - A documentação exigida para recebimento de um protocolo de pesquisa pelo CEP/IPO deve estar de acordo com a legislação vigente, contida no Manual Operacional do CEP e também, estar condizente com os documentos solicitados pelos principais CEP(s) da região, ficando devidamente disponível no site do CEP para se distribuída aos pesquisadores, sempre que solicitada.

Art.18º - Os documentos podem ser ajustados, corrigidos e realimentados de acordo com cada protocolo e realidade de cada projeto, podendo assim, sofrer as alterações necessárias.

Art. 19º - A documentação mínima a ser arquivada em cada processo apreciado pelo CEP - IPO, constará do: protocolo de pesquisa completo, termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), termo de compromisso do IPO, todos os pareceres emitidos pelos membros do CEP-IPO, inclusive o parecer do consultor ad hoc quando houver esta participação, adendos e modificações do protocolo, correspondências enviadas e recebidas referentes ao projeto de pesquisa em questão, bem como, os relatórios de andamento final e a publicação dos resultados, quando disponível e autorizado.

Art.20º - A organização, arquivamento e controle da documentação do CEP-IPO, deve proporcionar rastreamento, sigilo dos conteúdos e localização rápida e fácil dos documentos, em questão.

Art. 21º - O CEP-IPO deve manter arquivos eletrônicos que, juntamente com a Plataforma Brasil, facilitem o acompanhamento dos projetos por pesquisadores e/ou por datas.

Art. 22º - O CEP-IPO deve manter um back up de segurança, sistemático e periódico de toda a documentação sob seu controle.

Art. 23º - Para cada projeto de pesquisa, será escolhido de forma aleatória um relator que possua todas as condições técnicas e éticas para a avaliação do projeto em questão. O parecer

do relator será amplamente discutido durante a reunião mensal e, sanadas todas as dúvidas, será emitido o parecer do colegiado e só depois, encaminhado para o parecer final do relator antes da devolução para o pesquisador, em análise.

Art.24 ° - O parecer consubstanciado deverá obedecer às especificações das normas e resoluções do CNS e plataforma Brasil vigentes, e deverá obrigatoriamente, seguir as seguintes categorias de qualificação: Aprovado, Com pendência, Não Aprovado, Arquivado, Suspenso ou Retirado.

Art.25° - Para os projetos com pendência, o pesquisador terá o prazo de até 30 dias para encaminhar as respostas às pendências e/ou os documentos solicitados, caso o pesquisador não atenda as orientações solicitadas os projetos serão arquivados. O pesquisador pode através de requerimento encaminhado ao CEP-IPO, solicitar a prorrogação deste prazo, caso necessite de respostas e/ou documentos que demandem de outros setores envolvidos no projeto. Estes casos serão analisados pelo Coordenador do Comitê.

Art.26° - Os membros do CEP-IPO, deverão se isentar de tomada de decisão, quando estiver diretamente envolvido na pesquisa, em análise.

Art.27° - O parecer do CEP-IPO, será emitido diretamente na Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 dias, através do uso da senha dos relatores e/ou coordenador. Um e-mail será encaminhado ao pesquisador responsável para tomar ciência do parecer.

Art.28° - A cada seis meses, os pesquisadores responsáveis pelos projetos devem enviar ao CEP-IPO um relatório sobre o andamento da pesquisa. Este relatório deve ser submetido, atendendo a resolução 466/12 e encaminhado através da plataforma Brasil na opção designada para tal tipo de notificação.

Art.29° - O CEP-IPO, deverá semestralmente enviar a CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) relatórios sobre os projetos aprovados.

Art.30° - O CEP-IPO, se reunirá mensalmente, na terceira terça- feira do mês, das 19 às 21 horas e para haver validade da reunião será necessária à presença da maioria dos membros do colegiado. A presença dos membros será registrada através de lista de presença, assinada e datada pelos participantes.

Parágrafo Único – É atribuição precípua do CEP-IPO convocar uma reunião extraordinária.

Art.31º - Todas as reuniões serão registradas em atas, as quais serão lidas, aprovadas e assinadas no início da sessão sendo, posteriormente arquivadas em pasta própria e guardadas na sala do CEP-IPO.

Art.32º - Todos os protocolos de pesquisa a serem analisados pelo CEP-IPO deverão ser submetidos através do Sistema Plataforma Brasil, respeitando a normas vigentes, exigidas pelo Comitê.

CAPÍTULO V DAS ELEIÇÕES

Art. 33º - Serão submetidos às eleições, os pares da metade dos membros com experiência em pesquisa, sendo que a outra metade deve permanecer no colegiado. Segundo a resolução 466/12 do CNS, devem ser mantidos no CEP, 50% dos membros com experiência em pesquisa, desta forma, a eleição é realizada para substituição de vagas inferiores a 50% dos pares dos membros com experiência Os demais membros, sem experiência em pesquisa serão convidados ou selecionados, através de entrevista realizada pelo Coordenador.

Parágrafo Único – *A duração do mandato dos membros do CEP-IPO, é de três anos, sendo permitida a sua recondução pelo mesmo período.*

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 34º - Este regimento, poderá ser revisto e/ou modificado por proposição do diretor geral e qualquer um dos membros do CEP-IPO, em comum acordo, entre as partes, conforme o contido na resolução 466/12 e norma operacional 01/13 do CNS, vigentes.

Art.35º - Este Regimento, entrará em vigor na data de aprovação pelo Colegiado e, a partir deste momento, revogam-se as disposições em contrário.