

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL SAMARITANO HIGIENÓPOLIS

1. DESCRIÇÃO

As atividades do CEP estão fundamentadas nos documentos legais internacionais sobre pesquisas que envolvem seres humanos e na legislação brasileira correlata, conforme disposto no preâmbulo da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e na Norma Operacional nº001/2013, do Conselho Nacional de Saúde.

O CEP do Hospital Samaritano Higienópolis é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, normativo, deliberativo e educativo. Foi criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, garantindo seus direitos e deveres e contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. A organização e criação do CEP são de competência do Hospital Samaritano Higienópolis, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

2. CLÁUSULA 1 – FORMAÇÃO E COMPOSIÇÃO

O Organograma do CEP deverá ser composto de: Coordenador, 1º Vice-coordenador, 2º Vice-coordenador (opcional), assessor (opcional), membros avaliadores e secretariado;

O CEP do Hospital Samaritano Higienópolis será composto de, no mínimo, sete membros. A sua constituição poderá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos um membro da sociedade representando os usuários da Instituição;

Indicação, renovação, exclusão e substituição dos membros:

a) Os componentes do CEP poderão ser indicados e nomeados por um colegiado formado pelo Diretor Médico e/ou Gerente Médico da Instituição, pelo Coordenador do CEP e seus membros titulares. Qualquer profissional do Hospital Samaritano Higienópolis poderá se voluntariar para participação do CEP

b) O representante da sociedade, obrigatoriamente, não poderá ser funcionário da Instituição e a solicitação para compor o CEP deverá ser feita por convocação da sociedade civil afim.

c) O mandato dos membros do CEP será de três anos, sendo permitida a recondução, desde que aprovado pela maioria dos membros do CEP (metade + um);

d) Substituições dos membros do CEP devem seguir as seguintes diretrizes:

Nos impedimentos temporários justificados dos membros do CEP, que não excedam a sessenta dias, serão observadas as seguintes normas de substituição:

- O Coordenador será substituído pelo 1º Vice-coordenador e, na ausência de ambos, o CEP será coordenado pelo 2º Vice-coordenador suplente;
- Os demais membros serão substituídos por outros membros do comitê, especificamente indicados pelo Coordenador.

Na vacância definitiva, os membros substituídos serão escolhidos na forma do disposto desta norma e deverão completar o mandato do substituído;

A participação no CEP é voluntária, devendo-se observar que pelo menos 50% dos membros tenha experiência em pesquisa e que nenhuma categoria profissional exceda mais da metade do número total dos membros;

Os membros do CEP poderão ser substituídos nos seguintes casos: ausência não justificada em três reuniões consecutivas; após se recusar, três vezes consecutivas, a avaliar projetos de pesquisa; por não cumprirem os prazos de entrega dos pareceres.

3. CLÁUSULA 2 – ADMINISTRAÇÃO E ORGANIZAÇÃO

Caberá ao Coordenador do CEP:

- Representar o CEP perante os órgãos governamentais competentes;
- Convocar e coordenar as reuniões;
- Cumprir e fazer cumprir as disposições do presente regimento, as deliberações do CEP e as normas operacionais instituídas;
- Distribuir tarefas e definir atribuições específicas aos membros do CEP;
- Indicar, dentre os membros do CEP, os substitutos nos casos de impedimentos temporários;
- Indicar, dentre os membros, os responsáveis pela avaliação dos projetos de pesquisa.

Cabe ao 1º Vice-coordenador atuar como representante do CEP na ausência do Coordenador, com todas as suas atribuições e responsabilidades;

Cabe ao 2º Vice-coordenador atuar como representante do CEP na ausência do Coordenador e do 1º Vice-coordenador, com todas as suas atribuições e responsabilidades;

Cabe ao assessor auxiliar os membros, o coordenador e o secretariado em todas as questões referentes aos processos do CEP;

Aos membros do CEP cabem os seguintes deveres e responsabilidades:

- Comparecer às reuniões ordinárias mensais e às reuniões extraordinárias, e quando não houver a possibilidade disto, justificar sua ausência, verbalmente ou por escrito à secretária do CEP. Serão aceitáveis até três ausências justificadas durante o ano. Em caso de mais de três ausências não justificadas, caberá ao Coordenador do CEP, em deliberação com os membros, decidir pela exoneração do membro;
- Caberá aos membros do CEP elegerem na primeira reunião, no início do mandato, o Coordenador do CEP;
- Em regime de rodízio, controlado pelo Coordenador do CEP, os membros se responsabilizarão como relatores para a avaliação dos projetos de pesquisa submetidos ao CEP. Esta avaliação terá caráter eminentemente avaliador da correção ética do projeto, avaliação de riscos e benefícios dos participantes das pesquisas;
- Caberá aos membros do CEP, quando no papel de relatores, analisarem os projetos, redigirem os pareceres consubstanciados, apresentarem estes na reunião ordinária e centralizarem a decisão sobre o projeto analisado;
- Os membros do comitê não serão remunerados no desempenho de suas tarefas e atribuições, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação ocorridas em razão do exercício de suas funções no comitê, desde que previamente aprovadas em reunião ordinária e devidamente comprovadas. Também é imprescindível que os mesmos sejam dispensados, nos horários de seu trabalho e de qualquer outra obrigação da Instituição, para que possam desempenhar suas atividades no CEP, dado o caráter de relevância pública da função;
- Os membros do comitê deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

São atribuições do secretariado do CEP:

- Prestar suporte administrativo ao Coordenador do CEP;
- Checar toda documentação referente à pesquisa, recebimento e registro do protocolo de pesquisa;
- Agendar reuniões ordinárias e extraordinárias e convocar os membros do CEP;
- Acompanhar as reuniões, elaborando Pauta e Ata e encaminhando os documentos para os membros do CEP;
- Gerenciar todos os documentos referentes aos projetos submetidos ao CEP;
- Comunicar a CONEP em caso de alteração de membros e/ou representante de usuário, apresentando a devida justificativa e solicitando a alteração dos dados via formulário específico;
- Elaboração de relatórios semestrais e anuais à CONEP.

Parágrafo primeiro: o CEP terá caráter interdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes a mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

Parágrafo segundo: No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante dos mesmos, como membro *ad hoc*, para participar da análise do projeto específico.

Parágrafo terceiro: o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; as reuniões deverão sempre ser fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso às reuniões e aos documentos, inclusive virtuais, deverão comprometer-se ao sigilo das informações por meio de declaração por escrito.

Parágrafo quarto: conforme Norma Operacional nº 001/2013, o CEP deverá promover a realização de programas de capacitação dos membros, bem como da comunidade acadêmica, além de contribuir para a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

4. CLÁUSULA 3ª - ATUAÇÃO

Em conformidade com a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde, o Comitê de Ética em Pesquisa possui as seguintes atribuições:

- Dispor sobre o horário de funcionamento e de atendimento ao público: segunda a sexta, das 13:30hs – 16:30hs. O CEP do Hospital Samaritano de São Paulo fica localizado na Rua Tupi, 535 – 9º andar – Santa Cecília. CEP 01233-001.
- Dispor sobre os meios para contato: via telefone nº 11 3821-5721 ou e-mail cep@samaritano.com.br
- Gerenciar o recebimento de todos os projetos de pesquisa submetidos, exclusivamente, através da Plataforma Brasil (www.plataformabrasil.saude.gov.br);
- Avaliar e revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. O presente comitê não avalia qualquer pesquisa envolvendo animais;
- Checar, no prazo máximo de 10 dias, todas as documentações submetidas na Plataforma Brasil e emitir o parecer final em até 30 dias, totalizando um prazo máximo de 40 dias desde a submissão do projeto até a emissão do parecer consubstanciado.
- Emitir pareceres sobre os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, devidamente justificados, identificando com clareza o ensaio e os documentos. A avaliação deverá ser feita de forma impessoal, transparente e eficiente, sempre cumprindo os prazos estabelecidos por esta norma e evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.

A avaliação de cada protocolo resultará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

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 trinta

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

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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de trinta (30) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma análise.

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

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

Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

- Monitorar as pesquisas a partir de relatórios semestrais encaminhados via Plataforma Brasil;
- Manter arquivo confidencial de cada projeto por um período mínimo de cinco (05) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, prestando esclarecimentos a todos aqueles envolvidos, direta ou indiretamente, com pesquisa, em especial, os indivíduos que estejam participando ou que estejam sendo convidados a participar de pesquisas;
- Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam comprometer o estudo ou a segurança do sujeito de pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo-se, se houver necessidade, sugerir adequações no Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE). Considera-se como eticamente inaceitável aquela pesquisa que foi descontinuada e não houve justificativa do fato junto ao CEP que a aprovou;
- Requerer instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncias de: irregularidades de natureza ética nas pesquisas, realização de pesquisas ainda não aprovadas ou reprovadas. Em havendo comprovação da denúncia, comunicar a CONEP/MS e, no que couber, às outras instâncias;

- Manter sigilo de todas as informações recebidas;

Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Metodologia para submissão, avaliação, aprovação e acompanhamento dos projetos de pesquisa:

- A submissão de projetos para avaliação do CEP deverá ser realizada exclusivamente através da Plataforma Brasil (www.plataformabrasil.saude.gov.br), de acordo com as instruções fornecidas por esta;
- Somente serão aceitos para avaliação do CEP do Hospital Samaritano projetos que se enquadrem nas seguintes condições: pesquisas a serem desenvolvidas na Instituição, pesquisas a serem desenvolvidas em parceria com a Instituição, projetos encaminhados pela CONEP, projetos de outras instituições com anuência prévia do Coordenador do CEP;
- O aceite dos projetos para avaliação é de responsabilidade da secretaria do CEP e será feita exclusivamente pela Plataforma Brasil. Uma vez aceito é gerado, automaticamente, o número CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética, o qual é disponibilizado ao investigador pela Plataforma Brasil;
- Projetos encaminhados até o último dia útil do mês serão analisados na reunião do mês subsequente, enquanto outros entregues posteriormente serão aceitos apenas no último dia útil do mês subsequente e avaliados na próxima reunião, desde que o prazo para liberar o parecer não ultrapasse os trinta (30) dias normatizados pela CONEP;

Cabe ao Coordenador do CEP indicar um ou mais relatores, dentre os membros titulares (ou representados pelos membros suplentes quando for o caso) do CEP, para avaliação do projeto de pesquisa, seguindo os seguintes critérios:

- Projetos de pesquisa envolvendo intervenções e/ou prática médica serão encaminhados, preferencialmente, para avaliação de um profissional médico;
- Projetos de pesquisa das áreas assistenciais e não assistenciais serão encaminhados, preferencialmente, para um profissional da mesma área;
- Os itens acima descritos deverão ser atendidos considerando eventuais conflitos de interesse decorrentes do envolvimento, direto ou indireto, do membro do CEP no projeto a ser avaliado.

Os projetos e seus respectivos documentos serão encaminhados, via Plataforma Brasil, ao membro indicado pelo Coordenador;

Os relatores deverão avaliar os projetos considerando os seguintes aspectos:

- a) Aspectos éticos;
- b) Justificativa do estudo;
- c) Relevância do estudo;
- d) Clareza dos objetivos;
- e) Metodologia compatível com o referencial teórico;
- f) Metodologia compatível com o tipo de estudo;
- g) Número de elementos da amostra ou população adequados;
- h) Instrumento de coleta de dados adequado aos objetivos e variáveis de estudo;
- i) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) conforme Resolução CNS/MS nº 466/12 que proteja e esclareça o sujeito de pesquisa;
- j) Termo de assentimento nos casos em que a pesquisa envolver população pediátrica ou legalmente incapaz;
- k) Estudos multicêntricos: relação dos centros envolvidos e indicação do 1º Centro;
- l) Tratamento estatístico previsto e adequado;
- m) Orçamento e Patrocinadores envolvidos.

Nas reuniões mensais de avaliação dos projetos, cada relator deverá expor as informações pertinentes do estudo para que este possa ser discutido entre os membros do CEP sendo decido, por consenso da maioria, pelo enquadramento do projeto em uma das seguintes categorias: aprovado, pendente, não aprovado, arquivado, suspenso, retirado e encaminhado para ciência do CONEP/MS. Os processos serão, posteriormente, sistematizados e enviados por meio dos Relatórios Semestrais de Atividades do Comitê à CONEP;

Fica sob responsabilidade de cada relator a emissão do parecer através da Plataforma Brasil em até 10 dias após a reunião;

Em caso de projeto pendente, o investigador terá um prazo de 30 dias para adequação do projeto de pesquisa. Quando houver resposta do investigador às pendências, o documento deverá ser encaminhado, preferencialmente, para apreciação do mesmo relator. Em caso de impossibilidade, será

designado outro relator o qual receberá todos os documentos concernentes ao projeto para uma avaliação mais completa;

As pesquisas só poderão ser iniciadas mediante aprovação no CEP, que ao receber denúncias ou perceber situações de infração éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, deverá comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

5. CLÁUSULA 5ª - REUNIÕES

As reuniões ordinárias serão mensais e seguirão cronograma anual pré-estabelecido. O calendário das reuniões mensais deverá ser disponibilizado para consulta de forma acessível aos membros do CEP e aos investigadores;

As reuniões extraordinárias serão convocadas e presididas pelo Coordenador ou convocadas por iniciativa de quaisquer três outros membros, sempre com antecedência mínima de oito dias da data da realização;

Obrigatoriamente, será necessário um quórum mínimo de metade mais um de seus membros para que as reuniões sejam realizadas;

Para a validade de qualquer deliberação será necessário o voto da maioria dos membros presentes, cabendo ao Coordenador o voto de qualidade, nos casos de empate;

As deliberações do comitê constarão de ata, que será redigida pela secretaria do CEP e apresentada na reunião subsequente para aprovação dos presentes.

6. CLÁUSULA 6ª - LEIS E REGULAMENTOS

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Samaritano Higienópolis é um órgão autônomo e subordinado ao Conselho Nacional de Saúde e à CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa). O presente regimento contempla os dispostos na Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, na Norma Operacional nº 001/2013 e regulamentações relacionadas do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde.

Observadas as disposições da lei e do presente regimento, o CEP é investido dos mais amplos e gerais poderes para assegurar o normal funcionamento do comitê, podendo praticar os atos e realizar as operações para isso necessárias, competindo-lhe:

- a) Elaborar o planejamento anual de suas atividades;
- b) Definir a periodicidade das reuniões;
- c) Definir critérios para solicitação de consultas de especialistas na área em que se desejam informações técnicas;
- d) Definir modelos de tomada de decisão;
- e) Se manifestar sobre os demais assuntos de interesse do comitê.

O presente Regimento Interno foi aprovado, por deliberação dos membros do CEP, em reunião realizada no dia 18 de agosto de 2020.

7. CLÁUSULA 5ª – REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 - diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos

Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde – dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP

Resolução CNS nº 370 de 08 de março de 2007 - regulamentar os critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEPs institucionais.