

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, DO HOSPITAL MUNICIPAL Dr. Munir Rafful

I – Preâmbulo –

Artigo 1º. - Este Regimento Interno disciplina a constituição, composição, atribuições e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP, do Hospital Municipal Dr. Munir Rafful, com base no que dispõe a Resolução n. 196/96 e posteriores, do Conselho Nacional de Saúde, baixadas no uso da competência prevista no Decreto n. 93.933, de 14 de janeiro de 1987.

Artigo 2º. - O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, com *munus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa na sua integridade e dignidade e para contribuir no aprimoramento ético das pesquisas que lhe forem submetidas.

Artigo 3º. - Toda pesquisa envolvendo seres humanos, desenvolvida no âmbito do Hospital Municipal Dr. Munir Rafful, deverá ser submetida à apreciação do Comitê.

Parágrafo primeiro - O Comitê também apreciará, quando for o caso, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de iniciativa de profissionais do Hospital não vinculados a Unidade de Ensino, Pesquisa e Extensão, que é caracterizada pela coordenação da informação científica.

Parágrafo segundo - O colegiado igualmente apreciará, quando se fizer necessário e dentro de sua capacidade operacional, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, originários de outras instituições, hospitalares ou não, assim como, de pesquisadores responsáveis a elas não vinculados.

II – Composição –

Artigo 4º. - O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP, do Hospital Municipal Dr. Munir Rafful, será constituído, inicialmente, com 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, médico, psicóloga, enfermeiro, filósofo, advogado, contador e um membro da sociedade, representando os usuários da instituição.

Parágrafo primeiro - O Comitê terá, sempre, caráter multi e transdisciplinar, com a participação de pessoas dos dois sexos, não devendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Parágrafo segundo - O colegiado poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de analisar e decidir sobre projetos de pesquisa e/ou a ele fornecer subsídios técnicos, quando de suas deliberações.

Parágrafo terceiro - No caso de pesquisas envolvendo indivíduos pertencentes a grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um seu representante, também como membro *ad hoc*, para participar da análise de projeto específico a ser submetido à deliberação do CEP.

Parágrafo quarto - Nas pesquisas feitas em indivíduos pertencentes à população indígena, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

III – Escolha dos Membros e Mandato –

Artigo 5º. - A escolha e mandato dos membros do Comitê, bem assim a sua direção, reger-se-ão pelas regras a seguir enunciadas:

Parágrafo primeiro - Os componentes do Comitê pertencentes à Instituição serão indicados pelas coordenações dos serviços do Hospital Municipal Dr Munir Rafful e de outros setores da estrutura orgânica do Hospital, após consulta aos seus pares.

Parágrafo segundo - O CEP do Hospital Municipal Dr Munir Rafful deverá ter pelo menos a metade dos seus membros com experiência em pesquisa eleito pelo seus pares.

Parágrafo terceiro - Os membros representantes dos usuários serão indicados pelo Conselho Municipal de Saúde.

Parágrafo quarto - Será de 03 (três) anos a duração do mandato dos membros do Comitê, devendo ser reconduzidos 2/3 (dois terços) dos seus membros.

Parágrafo quinto - Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador escolhido dentre seus componentes, cujo mandato será coincidente e terá a duração de 03 (três) anos, permitida a recondução.

Parágrafo sexto - A escolha do Coordenador será atribuída aos seus pares, quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação e na última de cada triênio para as subseqüentes.

Parágrafo sétimo - Será de atribuição do Diretor Técnico responsável pela assistência médica, ouvido o seu Diretor do Corpo Clínico, a nomeação dos membros do Comitê e de seu Coordenador.

IV – Liberdade de Trabalho e Isenção –

Artigo 6º. - Os membros do CEP do Hospital Municipal Dr Munir Rafful terão total independência nas tomadas de decisões relativas a 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 envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes.

Parágrafo único - Os membros do CEP não serão remunerados pelo desempenho de

suas tarefas. No entanto, serão dispensados pelas chefias dos respectivos setores a que pertençam nos horários de trabalho do Comitê, podendo receber, quando for o caso, ressarcimento de despesas efetuadas como transporte, hospedagem e alimentação, decorrentes de deslocamentos a serviço do colegiado.

V – Competência –

Artigo 7º. - É da competência do colegiado:

a) apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvidos no âmbito do Hospital Municipal Dr Munir Rafful, inclusive os multicêntricos, cujo exame não poderá ser dissociado de análise científica, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários sujeitos passivos das pesquisas que delas participarem;

b) - acolher e apreciar, igualmente, quando for o caso, e mediante os mesmos critérios, os protocolos relativos a pesquisas originárias de outras instituições, hospitalares ou não, e/ou de pesquisadores responsáveis, que lhe forem submetidos e que forem julgadas passíveis de apreciação;

c) recomendar aos pesquisadores que apresentem os projetos obedecendo as normas contidas na Resolução CNS n. 196/96 e suas alterações posteriores, notadamente no que se refere ao seu Item VI, que trata especificamente do Protocolo de Pesquisa;

d) - deverá o membro do colegiado, efetivo ou *ad hoc*, quando for o caso, emitir parecer consubstanciado, por escrito, quanto ao protocolo que lhe for atribuído para relatar, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data do seu conhecimento formal, identificando com clareza o ensaio e os documentos a ele pertinentes, assim como, a data em que foi submetido à deliberação, que culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

d.1. - aprovado;

d.2. - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, nos casos previstos no Item 1, letras a, b, c e d, da Regulamentação anexa à Resolução CNS n. 292/99;

d.3. - com pendência, quando o Comitê considera o projeto aceitável, porém identifica determinados senões no protocolo ou no formulário do termo de consentimento livre e esclarecido, ou em ambos, ou, ainda, resolve recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação e/ou informação relevantes;

d.3.1. - o protocolo de pesquisa em pendência deverá ser saneado pelo pesquisador no prazo de 60 (sessenta) dias a partir da data em que tomar conhecimento formal da deliberação, sob pena de ficar enquadrado na categoria de não aprovado;

d.4. - não aprovado;

e) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos no desempenho de suas atribuições, devendo providenciar o arquivamento do protocolo de pesquisa completo após a sua aprovação, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

- f) encaminhar trimestralmente à CONEP/MS, relação dos projetos de pesquisa, aprovados ou não, com “folha de rosto” devidamente preenchida;
- g) acompanhar o desenvolvimento dos projetos mediante relatórios anuais dos pesquisadores;
- h) desempenhar papel consultivo e educativo em relação aos interessados em pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito do Hospital Municipal Dr Munir Rafful, ou fora dele, quando for o caso, fomentando a reflexão sobre a ética na ciência;
- i) 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, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo ainda, quando julgar necessário, determinar a adequação do termo de consentimento livre e esclarecido, para o mais completo discernimento do sujeito da pesquisa;
- j) considerar como anti-ética a descontinuidade, não justificada perante o Comitê, de pesquisa por ele aprovada;
- k) requerer à Direção do Corpo Clínico do Hospital Municipal Dr Munir Rafful a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética envolvendo pesquisas realizadas no âmbito da Instituição;
- k.1. quando for o caso em que a pesquisa seja originária de outra instituição, informar ao seu dirigente, para os devidos fins;
- k.2. quando originária de pesquisador autônomo, informar ao respectivo órgão de fiscalização e controle do exercício profissional;
- l) comunicar à CONEP/MS, o resultado da sindicância, quando essa concluir pela comprovação da irregularidade objeto da denúncia antes referida;
- m) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VI – Funcionamento –

Artigo 8º. - O Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos do Hospital Municipal Dr Munir Rafful Hospital realizará sessões ordinárias mensais, de preferência na última sexta-feira de cada mês, às oito horas e trinta minutos, nas dependências da Instituição, de acordo com calendário anual previamente elaborado pela sua Coordenação e encaminhado aos seus membros, e sessões extraordinárias sempre que se fizer necessário, em ambos os casos com o número mínimo de metade mais um de seus componentes presentes para o início dos trabalhos.

Parágrafo primeiro - O Coordenador do Comitê designará um Secretário dentre seus membros, o qual exercerá as atividades inerentes às suas funções por um período de 03 (três) anos, coincidente com os mandatos do Coordenador, podendo ser reconduzido.

Parágrafo segundo - As decisões do Comitê serão proferidas por maioria simples, valendo os votos do seu Coordenador e Secretário.

Artigo 9º. - O membro do Comitê que sem justificativa faltar a 03 (três) sessões de trabalho, consecutivas ou não, dele será excluído.

Parágrafo primeiro - A substituição do membro excluído far-se-á nas mesmas condições estabelecidas no artigo 5º. deste Regimento.

Parágrafo segundo - O Coordenador do CEP solicitará ao Diretor do Corpo Clínico do Hospital Municipal Dr Munir Rafful a substituição do membro excluído mediante as regras do referido artigo 5º.

Artigo 10º. - Será encaminhado relatório anual das atividades do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Municipal Dr Munir Rafful à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa –CONEP, do Ministério da Saúde.

Artigo 11º. - Os casos omissos serão dirimidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS”.