

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

CAPÍTULO I

- FUNÇÕES, RESPONSABILIDADES E VINCULAÇÃO DO CEP -

1.1 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), vinculado a Real e Benemerita Associação Portuguesa de Beneficência, é um Colegiado interdisciplinar e independente, com “*múnus público*”, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e científico-pertinentes (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - Res. CNS nº 466/2012, itens III e VII.2).

1.2 - O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo, exclusivamente, seres humanos, visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança, a privacidade e o bem-estar do sujeito da pesquisa. Desta maneira, e de acordo com a Res. CNS nº 466/2012, “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)”. O CEP não recebe ou analisa pesquisas envolvendo animais.

1.2.1 - A Res. CNS nº 466/2012, item II. 14 considera pesquisa em seres humanos aquela que “*individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e que o envolva de forma*

direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos, realizadas em qualquer área do conhecimento”. Assim, também são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos as entrevistas, aplicações de questionários, utilização de banco de dados e revisões de prontuários. A submissão do Protocolo de Pesquisa a um CEP independe do nível da pesquisa, seja um trabalho de conclusão de Curso de Graduação, de iniciação científica ou de Doutorado, de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de “pesquisas envolvendo seres humanos”.

CAPÍTULO II

- ATRIBUIÇÕES DO CEP-

2.1 – Receber, analisar, deliberar e revisar todos os Protocolos de Pesquisa, submetidos via Sistema Plataforma Brasil (de acordo com a Carta nº 327/2011/CONEP/CNS/MS), que envolvam, *exclusivamente*, seres humanos, inclusive aqueles multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

2.2 - Emitir Parecer Consubstanciado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. Ainda, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, a revisão de cada Protocolo de Pesquisa culminará com seu enquadramento 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. **Suspensão:** 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.

2.3 - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos dados dos Protocolos de Pesquisa, que ficarão à disposição das autoridades sanitárias;

2.4 - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais e finais encaminhados pelos Pesquisadores (Resolução CNS 251/97);

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

2.6 - Receber, dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações 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. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

2.7 - 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 (CONEP) e, no que couber, a outras instâncias;

2.8 - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS.

2.9 - O horário de funcionamento do CEP, incluindo o de atendimento ao público, será:

- 2ª a 5ª feira – das 07h00 às 16h00;
- 6ª feira – das 07h00 às 15h00.

2.10 - O CEP, observada a legislação vigente, poderá estabelecer ou alterar normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO III

- CONSTITUIÇÃO –

3.1 - O CEP é um órgão institucional e tem, *primariamente*, a responsabilidade de apreciar os Protocolos de Pesquisa a serem desenvolvidos em sua instituição, que abrange o Hospital BP, BP Mirante e a BP Hospital Filantrópico (Complexo Hospitalar da Real e Benemerita Associação Portuguesa de Beneficência).

CAPÍTULO IV

- ESTRUTURA ADMINISTRATIVA –

4.1 – O CEP possui espaço físico exclusivo e adequado, permitindo a manutenção do sigilo dos documentos;

4.2 - Arquivo na Instituição, e/ou em local a ela vinculado, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo

prazo de 05 (cinco) anos, a contar do encerramento do estudo, ou ainda pelo prazo exigido pelo patrocinador no contrato;

4.3 – Funcionários (as) administrativos (as) designados (as) e exclusivos (as), especificamente para as atividades do CEP, inclusive para secretariar as Reuniões;

4.4 - Equipamento de informática com acesso à internet, exclusivo para as atividades do CEP;

4.5 - Mobiliário, aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivos para as atividades do CEP.

CAPÍTULO V

- MECANISMOS PARA INDICAÇÃO, RENOVAÇÃO, EXCLUSÃO E SUBSTITUIÇÃO DOS MEMBROS –

5.1 - O CEP terá composição multidisciplinar e multiprofissional, com número não inferior a 07 (sete) Membros, de ambos os sexos, não devendo ser formado por mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Ao menos um dos membros será representante dos usuários da instituição.

5.1.1 - A participação deverá ser voluntária;

5.1.2 - As funções dos Membros do CEP não serão remuneradas, sendo o seu exercício considerado de relevante serviço para a instituição;

5.1.3 - O representante dos usuários não deverá ser funcionário da instituição, nem assumir caráter profissional. Deverá ser pessoa interessada no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços, sendo capaz de contribuir nas discussões dos Protocolos de Pesquisa específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local;

5.1.4 - Os membros do CEP deverão declarar suas ligações institucionais e extra-institucionais, incluindo suas relações com a indústria farmacêutica, sejam elas como pesquisador, consultor, palestrante, acionista ou outras que possam implicar em conflito de interesses.

5.2 - O CEP terá 01 (um) Coordenador e 01 (um) Vice Coordenador, eleitos pelos Membros efetivos na primeira Reunião de cada mandato, através de eleição com voto aberto, sendo eleitos aqueles que obtiverem maioria simples.

5.3 - Os Membros do CEP terão mandato de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

5.3.1 - As indicações de novos membros poderão advir dos próprios membros, do Superintendente executivo médico, diretor clínico ou por procura espontânea, comunicada pelo interessado ao CEP ou ao Diretor Clínico da Instituição;

5.3.2 - As indicações para integrar o CEP serão submetido ao Superintendente executivo médico e Diretor Clínico, que as ratificará ou não;

5.3.3 - Podem ser convidadas pessoas de fora da Instituição, com perfil que contribua para o alcance do caráter multidisciplinar recomendado, além, do representante de usuários, para participarem como membros efetivos;

5.3.4 - Para situações especiais, podem ser convidados consultores *ad hoc* sempre que necessário.

5.4 - Em caso de afastamento de um dos membros antes do término do mandato, este deverá ser substituído.

5.4.1 - O novo membro deverá completar o mandato do membro que saiu, mantendo-se os períodos de eleição e renovação do CEP junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS;

5.4.2 - Havendo substituição de membros, a qualquer momento, a instituição e/ou o CEP comunicarão a CONEP/CNS/MS;

5.5 - O controle de presenças dos Membros nas Reuniões será efetuado pelo (a) funcionário (a) administrativo(a) do CEP, através de lista de presença e, ainda, deverá constar no Livro Ata a respectiva assinatura de todos os Membros presentes em cada Reunião;

5.5.1 - Será dispensado o membro que deixar de comparecer a 03 (três)

reuniões consecutivas ou 06 (seis) intercaladas no período de 12 (doze) meses corridos. As faltas caducarão, na medida em que completarem 12 (doze) meses;

5.5.2 – O Superintendente executivo médico e/ou o Diretor Clínico poderão, a qualquer tempo e por motivo justificado, promover a substituição dos integrantes do CEP.

CAPÍTULO VI

- DEVERES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS –

SEÇÃO I

PAPEL DO COORDENADOR

6.1 - Atuar como moderador nas discussões, identificando opiniões antagônicas. Cabe a ele permitir a apresentação de prós e contras da situação, estimular o questionamento, facilitar a conclusão do grupo e submeter à decisão em plenário. Ressalta-se a importância de que a decisão principal seja construída pelo colegiado que considerará todos os argumentos apresentados.

6.2 - Cabe ao Coordenador, ainda, assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme a Resolução CNS nº 466/2012 e suas complementares, tomar conhecimento de todos os Protocolos de Pesquisa a serem analisados e providenciar a sua distribuição em esquema de rodízio aos Relatores, zelar pelo cumprimento dos prazos previstos e assinar os

pareceres do CEP em nome do colegiado, além de expedir outros documentos que se fizerem necessários.

6.3 – Cabe ao Coordenador, por fim, estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em ética na pesquisa ou mesmo designar membros coma responsabilidade de cuidar de forma especial dessa tarefa.

6.4 - O Coordenador terá direito ao voto de qualidade.

SEÇÃO II

PAPEL DO RELATOR

6.5 - O Relator é um membro do Comitê de Ética em Pesquisa que recebe a incumbência de estudar uma questão ou analisar um Protocolo de Pesquisa e de apresentar aos seus colegas um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos e uma tomada de decisão pelo colegiado.

6.5.1 - Esta análise consiste em realçar os pontos positivos no Protocolo de Pesquisa, justificando-os; em apontar falhas éticas no Protocolo de Pesquisa, com as razões pelas quais são consideradas falhas; em facilitar a discussão do Comitê sobre os méritos éticos do projeto de pesquisa em pauta; em ajudar o CEP a aprovar ou desautorizar a pesquisa proposta, fundamentando essa decisão em critérios éticos e nas normas contidas nas Resoluções do CNS e outras, se for o caso.

6.6 - O Relator está a serviço do CEP. Embora agindo com autonomia e

10

independência na elaboração do seu Parecer, a decisão final é tomada Colegiadamente pelo Comitê. O relator, quando lê, analisa e apresenta seu parecer sobre o protocolo de pesquisa, presta um serviço importante ao pesquisador, ao Comitê de Ética em Pesquisa, à instituição, à CONEP e à sociedade, exercendo o controle social da ética em pesquisa, como previsto nas diretrizes do SUS.

6.7 - O relator tem uma dupla tarefa: a tarefa técnica de ler o projeto e elaborar o parecer, e a tarefa ética de refletir sobre os valores e contra valores éticos; o relator é defensor da dignidade do ser humano: ele defende a dignidade humana do sujeito da pesquisa, a dignidade humana do pesquisador e os interesses da sociedade.

6.8 - Quando for o caso, o Relator suplementará sua informação com leituras e consultas sobre os aspectos metodológicos e técnicos que levantam dúvidas, para poder discutir com mais segurança a questão ética. Além disso, todos os membros do CEP, contribuindo com sua competência específica e exercendo sua responsabilidade própria, mais seguramente construirão um parecer final adequado. Ao CEP caberá ou não o acolhimento do parecer do(s) Relator (es), com as emendas necessárias.

6.9 - O relator não poderá, *em hipótese alguma*, entrar em contato com o pesquisador, sob pena de ser substituído na análise de tal protocolo, salvo o Coordenador, quando autorizado pelos demais membros.

SEÇÃO III

PAPEL DO (A) SECRETÁRIO (A)

11

- 6.10** - O Pesquisador deverá ser recebido no CEP, dentro do horário de funcionamento e atendimento ao público (estipulados no item 2.9 deste Regimento), por (a) funcionário (a) administrativo (a) que, desempenhando a função de Secretário (a) Executivo (a) ou Assistente Administrativo do CEP, possa expor o *modus operandi* do CEP: quais Protocolos de Pesquisa serão apreciados apenas no CEP Institucional e quais, após a apreciação do CEP, deverão ser encaminhados à CONEP; os fluxos e os prazos, disponibilizando as resoluções e impressos necessários.
- 6.11** - Cabe a ele também: elaborar as Atas das Reuniões; elaborar as Pautas de Reuniões e encaminhá-las aos membros do CEP no prazo devido; dentre outras funções.
- 6.12** - Ressalta-se que a pessoa designada para esta função deverá atuar sempre com cordialidade, gentileza e disponibilidade, procurando sanar quaisquer dúvidas relativas ao CEP e ao seu funcionamento, advindas do Pesquisador ou do público em geral.

CAPÍTULO VII

- DEFINIÇÃO E PAPEL DOS MEMBROS *AD HOC* –

- 7.1** - O consultor *ad hoc* é aquele que, não participando do Comitê, é convidado a dar seu parecer para assessorar o CEP.
- 7.2** - A manifestação de um consultor *ad hoc* pode ter uma série de funções: a de ajudar a garantir o pluralismo do CEP, a de garantir

competência técnica ou especializada e a de promover a justiça e a equidade na tomada de decisões.

7.3 - Ao CEP, caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor *ad hoc* e a responsabilidade da decisão final. Por isso, nem os Relatores membros do Comitê, nem os consultores *ad hoc*, terão sua identificação divulgada fora do Comitê.

CAPÍTULO VIII

- FREQUÊNCIA E FORMA DAS REUNIÕES –

8.1 - O CEP reunir-se-á, ordinariamente, 01 (uma) vez por mês, na última 4ª feira de cada mês e, extraordinariamente, quando convocada reunião pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros.

8.1.1- A Reunião do Colegiado do CEP somente instalar-se-á com a presença de mais da metade de seus Membros, para deliberar a respeito dos Protocolos de Pesquisa, devendo ser verificado o “*quórum*” em cada sessão antes de cada votação;

8.1.2 - As deliberações tomadas “*ad referendum*” deverão ser encaminhadas ao plenário do CEP para deliberação, na primeira sessão seguinte;

8.1.3 - Qualquer membro do CEP, direta ou indiretamente envolvido no projeto em análise, deve se ausentar durante a avaliação, para evitar julgamentos sob conflito de interesses.

8.2 - Nas reuniões serão anotados pelo (a) funcionário (a) administrativo (a) todos os assuntos tratados, com clareza: serão registradas as presenças e ausências dos Membros, assim como as apresentações de análise dos novos Protocolos de Pesquisa e respostas às pendências; serão registradas as participações de qualquer membro *ad hoc*, se houver; será registrada a aprovação, pendência ou reprovação pelo CEP de determinado Protocolo de Pesquisa; a análise de eventos adversos relativos a projetos de pesquisa em andamento na Instituição; outros assuntos tratados e as decisões relativas a eles. Será registrada, ainda, a distribuição de projetos novos, quando houver, e respostas às pendências encaminhadas pelos Relatores. Serão incluídos os nomes de todos os membros presentes à reunião, sendo elaborada, também pelo (a) funcionário (a) administrativo (a), a minuta de Ata a ser assinada pelos Membros presentes e devidamente arquivada nas dependências do CEP.

8.3 – A sequência das Reuniões do CEP será a seguinte:

- a) abertura dos trabalhos pelo Coordenador ou, em sua ausência, pelo Vice Coordenador;
- b) verificação de presença e existência de *quórum*;
- c) leitura, votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) leitura e despacho do expediente;
- e) ordem do dia: compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) organização da Pauta da próxima Reunião;
- g) comunicações breves e demais assuntos pertinentes ao CEP.

8.3.1 - Após a leitura do Parecer, o Coordenador, ou o Vice Coordenador, deve submetê-lo à discussão:

- a) O Membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação;
- b) O prazo de vistas será de até a realização da próxima Reunião Ordinária;
- c) Após entrar em pauta, a matéria será, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até 02 (duas) Reuniões.

8.3.2 – As datas das Reuniões serão estabelecidas em Cronograma anual, sendo sua publicação de conhecimento público na Instituição.

CAPÍTULO IX

- FORMA E PRAZOS PARA A SUBMISSÃO DE PROJETOS –

9.1 - O CEP não receberá propostas de linhas de pesquisa, mas apenas os projetos específicos, com seus respectivos Protocolos de Pesquisa, a serem desenvolvidos dentro dessas linhas ou programas.

9.2 - No caso da ausência de documentos ou informações essenciais, o Protocolo de Pesquisa não será recebido antes que o Pesquisador responsável complemente o que for preciso. Desta forma, Protocolos de Pesquisa incompletos não serão recebidos e apreciados pelo CEP, exceção feita ao documento de aprovação do CEP do país de origem, quando as avaliações dos Protocolos de Pesquisa são feitas simultaneamente no país

15

de origem e no Brasil. Nesses casos, os Protocolos de Pesquisa podem ser avaliados, ficando o início da pesquisa condicionado à apresentação da aprovação no país de origem.

9.3 - Uma vez tendo recebido o Protocolo de Pesquisa completo, no prazo estabelecido em Cronograma, o mesmo será encaminhado com, no mínimo, 10 (dez) dias de antecedência à Reunião para apreciação de um Relator.

9.4 - O Protocolo de Pesquisa deverá ser encaminhado ao CEP, exclusivamente, via Sistema Plataforma Brasil, onde terá seu trâmite de acordo com as normas vigentes.

9.5 - Conforme a Res. CNS Nº 466/2012 e a Norma Operacional 001/2013, o CEP terá 10(dez) dias para realizar a checagem documental.

CAPÍTULO X

- METODOLOGIA PARA AVALIAÇÃO, APROVAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS DE PESQUISA –

10.1 - O CEP deve emitir o Parecer Consubstanciado, via Sistema Plataforma Brasil, 30 (trinta) dias após o recebimento do Protocolo de Pesquisa, a partir da análise cuidadosa pelo Relator e apreciação pelo Colegiado do CEP. Deve ser feita uma análise ética, identificando os pontos críticos do projeto e, através de terminologia própria da bioética e da ética em pesquisa, analisar riscos, benefícios e equidade em sua distribuição, equidade no recrutamento dos sujeitos da pesquisa e respeito à

sua autonomia. O Parecer Consubstanciado final deve, ainda, esclarecer a necessidade de apresentação de relatórios parciais e finais, explicitando as datas previstas, a notificação de eventos adversos e de eventuais emendas ou modificações no Protocolo de Pesquisa, para apreciação do CEP. Além disso, nos casos previstos nas normas, deve citar o encaminhamento à CONEP, explicitando que a pesquisa só poderá ser iniciada após o recebimento da aprovação da CONEP.

10.1.1 - O Parecer Consubstanciado do CEP é fruto da discussão e deliberação do Comitê e conterá o nome do Coordenador, demonstrando que é o parecer aprovado pelo CEP, e não apenas o parecer do Relator, cuja identificação, inclusive, não deverá ser divulgada externamente ao CEP.

10.2 - O Relator, designado pelo Coordenador, emitirá parecer via Sistema Plataforma Brasil, justificando sua conclusão ou voto.

10.3 - Após a emissão de documento de aprovação pelo CEP/CONEP, cabe ao Pesquisador responsável pelo projeto, o envio ao CEP de relatórios parciais de sua pesquisa a cada 06 (seis) meses, informando o andamento da mesma, comunicando, também, eventos adversos e eventuais modificações no Protocolo de Pesquisa.

10.4 - O acompanhamento da pesquisa também é feito através da apreciação de eventuais Emendas ao Protocolo de Pesquisa e das notificações de eventos adversos graves ocorridos.

10.5 - Nos casos do CEP tomar conhecimento de realização de pesquisas não aprovadas, cabe, de acordo com a Res. CNS nº 466/2012, “requerer instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas”. Pesquisas ainda não aprovadas ou reprovadas e em andamento, configuram irregularidades éticas e, portanto, necessitam apuração pelo CEP.

CAPÍTULO XI

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS –

11.1 - O CEP somente receberá Protocolo de Pesquisa adequadamente elaborado em português. Declarações e documentos similares devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais.

11.2 - Protocolos que envolvam risco à saúde na aplicação de procedimentos invasivos ou medicamentosos, deverão apresentar formas de indenização ao sujeito de pesquisa, em caso de danos relacionados ao estudo.

11.3 - Projeto de pesquisa que constitua Relato de Caso, deverá ser submetido somente quando totalmente elaborado, viabilizando ao CEP a verificação da adequação ética, e possibilitando o encaminhamento para publicação do mesmo. Deverá ser submetido ao CEP em sua íntegra, inclusive com eventuais ilustrações, figuras e tabelas (a estrutura básica do Relato de Caso inclui título, resumo, uma introdução com objetivo, a descrição do caso, técnica ou situação, uma discussão com revisão da literatura, conclusão e bibliografia).

11.4 - Quanto à apreciação de projetos a serem realizados em outras instituições, só será realizada após indicação obtida pelo Pesquisador diretamente na CONEP.

11.5 - Este Regimento Interno deverá ser analisado pelo Colegiado em Reunião Ordinária do CEP, tendo *vigência imediata* após sua Aprovação.



Dr. Hugo Abensur

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
Real e Benemerita Associação Portuguesa de Beneficência

Data da Expedição: **16/08/2017**

Data de Aprovação: **18/10/2017**