

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO HOSPITAL PEQUENO PRÍNCIPE – JULHO DE 2022

I –INTRODUÇÃO

Artigo 1º. - Este Regimento Interno disciplina a constituição, atribuições e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe, nos termos do que dispõe a Resolução número 466/12, **Norma Operacional 01/2013 do Conselho Nacional de Saúde, Resolução 647/2020 - CNS, Resolução 510/2016 – CNS, Resolução CNS nº 370/2007** em particular em consonância quanto a seus termos e definições, aspectos éticos, processo de consentimento livre e esclarecido, riscos e benefícios, protocolo de pesquisa, dos procedimentos de análise ética, do pesquisador responsável;

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

Artigo 3º. - Toda pesquisa envolvendo seres humanos, desenvolvida no âmbito do Hospital Pequeno Príncipe, deverá ser submetida à apreciação deste Comitê, com exceção dos trabalhos da Faculdade Pequeno Príncipe que serão avaliados naquele Comitê de Ética.

Parágrafo primeiro: O Comitê igualmente apreciará, quando se fizer necessário, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos originários de outras instituições, hospitalares ou não, assim como de pesquisadores responsáveis a elas não vinculados. Notadamente se por designação da CONEP, desde que julgadas passíveis de apreciação e acompanhamento.

Artigo 4º - O prazo de registro deste Comitê junto à CONEP é de 3 anos, findo o qual deverá ser solicitada a sua renovação conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da **Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 3.1.1 da Norma Operacional 001/2013 do CNS.**

II – COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Artigo 5º. - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP do HPP será constituído por um colegiado de no mínimo 07 (sete) membros sendo dois representantes de participantes de pesquisa no mínimo e 1 a mais cada 7 membros se total acima de 14, certificados pela Coordenação de Ensino e Direção Técnica do HPP, que incluirá a participação de profissionais das áreas de saúde, sociais e humanas, tais como médicos, sociólogos, filósofos, juristas, teólogos, bioeticistas, cientistas e, pelo menos, e obrigatoriamente no mínimo dois representantes de participantes de pesquisa. Não são previstos membros suplentes.

Parágrafo primeiro: O CEP tem, sempre, caráter multiprofissional e interdisciplinar, com a participação de pessoas dos dois sexos, sem que mais da metade de seus membros pertença à mesma categoria profissional.

Parágrafo segundo: O CEP poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de analisar projetos de pesquisa e/ou fornecer subsídios técnicos ao colegiado, quando de suas deliberações.

Parágrafo terceiro: No caso de pesquisas envolvendo indivíduos pertencentes a grupos, comunidades e coletividades vulneráveis será convidado um seu representante, também como membro ad hoc, para participar da análise de projeto específico a ser submetido ao CEP.

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

III- ESCOLHA DOS MEMBROS E MANDATO

Artigo 6º. - A composição do CEP do Hospital Pequeno Príncipe deverá ter pelo menos a metade de seus membros com experiência em pesquisa.

Parágrafo primeiro: A indicação dos membros do CEP será feita pelo Coordenador de Ensino e Pesquisa e o Diretor Técnico da instituição ouvidas as chefias dos departamentos de ensino, assim como os demais setores da estrutura orgânica do hospital e da Associação de Proteção à Infância Dr. Raul Carneiro (APIRC). A indicação dos representantes de participantes de pesquisa (RPP) se dará na mesma forma obedecidos os ditames da **Resolução 647/2020 do Conselho Nacional de Saúde**.

Parágrafo segundo: A nomeação dos membros do colegiado e RPP será feita por ato do Diretor Técnico da instituição.

Parágrafo terceiro: O mandato dos membros do colegiado e RPP terá a duração de 03 (três) anos, permitidas reconduções.

Parágrafo quarto: Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador escolhido dentre os seus componentes, cujo mandato terá a duração de 03 (três) anos, permitidas reconduções.

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

Parágrafo sexto: O Coordenador do CEP indicará o seu substituto eventual dentre seus pares e com anuência dos mesmos, cujo mandato será coincidente com o do titular, estes sendo o sub-coordenador 1 e o sub-coordenador 2, cuja escolha obedecerá a esta mesma sistemática.

Parágrafo sétimo: São atribuições e competências do Coordenador dirigir, organizar, administrar, se responsabilizar por todos os trabalhos administrativos, técnicos e de ensino relacionados ao Comitê de Ética em Pesquisa obedecidas as Resoluções do CNS para o Sistema CEP-CONEP. O coordenador é o responsável pelo CEP como um todo. Ainda, possui livre acesso à Plataforma Brasil, pode exonerar ou adicionar membros, vincular instituições, alterar processo de trâmite ou outras situações dos protocolos. O(s) sub- Coordenador(es) efetuará as mesmas funções na vacância do Coordenador e eventualmente o(a) ajudará no que for convocado.

Parágrafo oitavo: São atribuições e competências do (a) funcionário(a) administrativo(a): Possuir

dedicação exclusiva para as atividades do CEP, conforme dispositivo item I 1.1, da Resolução CNS nº370 /2007) linha "I", não acumulando responsabilidades adicionais na Instituição para prevenir de conflitos de interesse. Quanto as as atividades, será responsável pelos serviços administrativos do CEP e na Plataforma Brasil, auxiliando quando necessário os pesquisadores, em casos como recuperação de senha, troca de e-mail ou dúvidas relativas ao sistema de modo geral; ainda, exonerar ou adicionar membros do CEP, auxiliar nas vinculações de Instituições na Plataforma Brasil. Organizar e elaborar pauta, atas, e reuniões de modo geral. Realizar a recepção inicial do projeto de pesquisa ao CEP: Validação documental, indicação de relatoria, e quando necessário emitir pendência documental à análise Ética.

Parágrafo nono: A vacância, substituição ou afastamento de membro do Colegiado ou RPP será imediatamente e obrigatoriamente comunicada à CONEP assim como as substituições efetivadas, com suas respectivas justificativas como reza a Norma Operacional nº 001/13. As próximas vagas abertas serão indicadas nos moldes dos três primeiros parágrafos de Artigo quinto deste regimento.

IV- LIBERDADE DE TRABALHO E ISENÇÃO

Artigo 7º. - Os membros do CEP do Hospital Pequeno Príncipe terão total independência nas tomadas de decisão 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 primeiro: Os membros do CEP não serão remunerados pelo desempenho de sua tarefa. No entanto, os membros dos CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012. 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 com transporte, hospedagem e alimentação decorrentes de deslocamentos a serviço do colegiado.

Parágrafo segundo: O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; as reuniões não são abertas ao público. Os membros do Colegiado CEP e da CONEP e também os demais funcionários terão acesso aos documentos, inclusive virtuais e reuniões, os mesmos devem comprometer-se e manter sigilo por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme define Resolução CNS nº466/12 e Resolução 510.

Parágrafo terceiro: É vedado, tanto aos membros do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Parágrafo quarto: Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o membro do Colegiado se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

V- COMPETÊNCIA

Artigo 8º. - É da competência do colegiado:

- a) Appreciar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos no Hospital Pequeno Príncipe, independente de outras análises, inclusive os multicêntricos, cuja apreciação não poderá ser dissociada 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 participantes das pesquisas. Exceção para os trabalhos provenientes de pesquisadores da Faculdades Pequeno Príncipe que serão submetidos e avaliados pelo CEP local e em cujos termos obrigatórios constam autorização do Chefe do Departamento do HPP onde será realizada a pesquisa assim como a autorização do Diretor Técnico do HPP;
- 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 e acompanhamento;
- c) Recomendar aos pesquisadores que apresentem os projetos obedecendo às normas contidas na Resolução CNS 466/2012, notadamente no que tange ao seu capítulo seis e onze, que disciplina o protocolo de pesquisa e estudos clínicos obedecendo às normas contidas no Guia de Boas Práticas Clínicas (ICH/GCP);
- d) Toda pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvida no Hospital Pequeno Príncipe deverá contar obrigatoriamente com, pelo menos, um pesquisador participante que atue profissionalmente no Complexo Pequeno Príncipe.
- e) Recomenda-se que na publicação/divulgação dos projetos seja feito crédito aos pesquisadores da nossa instituição e ao Hospital Pequeno Príncipe como local de realização do trabalho.
- f) A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de submissão de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.
- g) O CEP após a submissão do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, deve realizar a checagem documental no prazo máximo de até 10 (dez) dias e emitir o parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias, de acordo com a Norma Operacional CNS nº001/2013, enquadrando a avaliação dos protocolos nas seguintes categorias:
- h) **Aprovado:** Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- i) **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. O parecer sendo de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contando a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo mais 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

- j)** Arquivado: Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou recorrer.
- k)** 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 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
- l)** Suspensão: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa e,
- m)** Retirado: Quando 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.
- n)** 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, por um período mínimo de cinco anos, ainda que digitalizados que ficará a disposição das autoridades sanitárias e éticas;
- o)** Encaminhar à CONEP/MS, relatórios semestrais de acordo com orientações emanadas por aquela comissão.
- p)** Acompanhar o desenvolvimento dos projetos mediante relatórios anuais dos pesquisadores;
- q)** Desempenhar papel consultivo e educativo em relação a todos os interessados na pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive aos membros de CEP, instruindo e notificando sobre eventos de capacitação ética no âmbito do Hospital Pequeno Príncipe ou fora dele quando for o caso, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, conforme requer a Normal operacional nº 001/2013
- r)** Receber dos participantes 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, quando julgar necessário, adequar o termo de consentimento do participante;
- s)** Considerar como antiética a descontinuidade, não justificada perante o CEP, de pesquisa por ele aprovada;
- t)** Requerer ao Coordenador de Ensino e Pesquisa e/ou Direção Técnica a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética envolvendo pesquisas realizadas no âmbito da instituição;
 - a. t.1 - quando for o caso em que a pesquisa seja originária de outra instituição, informar a seu dirigente, para os devidos fins, caso de denúncia de irregularidade de natureza ética;
 - b. t.2 - quando originária de pesquisador autônomo, informar ao respectivo órgão de fiscalização e controle do exercício profissional;
- u)** Comunicar à CONEP/MS, o resultado da sindicância, quando essa concluir pela comprovação da irregularidade objeto da denúncia antes referida;

- v) O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento de eventuais questões, ficando suspenso o procedimento de pesquisa até a apresentação dos elementos solicitados;
- w) Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- x) Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa;
- y) Dos casos de eventos adversos Sérios, é instruído o pesquisador a encaminhar Semestralmente as Notificações (EAS) via Plataforma Brasil, informando ao CEP local qualquer evento Adverso esperado ou não esperado no período do estudo, conforme prescrito em norma da CONEP/MS Nº 001/2013, tendo ciência da corresponsabilidade do CEP junto ao pesquisador pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa.
- z) Em casos de denúncia, infrações éticas, ou qualquer outro evento que impliquem riscos ao participante de pesquisa, é instruído aos pesquisadores que o mesmo comunique os setores responsáveis competentes para suporte e análise do evento ocorrido, quando couber ao Ministério Público.
- aa) Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências;
- bb) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, utilizando integralmente suas regras de operacionalização para submissão, análise e acompanhamento de pesquisas assim como para informar do funcionamento do CEP.

VI – FUNCIONAMENTO

Artigo 9º. - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Pequeno Príncipe realizará sessões ordinárias mensais, de preferência nas últimas segundas-feiras de cada mês, às 18:00 horas, nas dependências da instituição, de acordo com calendário anual elaborado até a última reunião do ano imediatamente anterior à sua validade pela sua coordenação, encaminhado aos seus membros e de conhecimento dos pesquisadores do Hospital e demais instituições interessadas através de ampla divulgação em cartazes, em sua página eletrônica e outros meios; e sessões extraordinárias sempre que se fizer necessário, em ambos os casos com o número mínimo de metade mais um de seus componentes ou em chamada de câmara técnica para apreciação extraordinária de aspectos relevantes ao funcionamento do CEP. A Câmara Técnica não tem caráter deliberativo, mas consultivo.

Acrescente-se o modo de reunião on-line nas mesmas datas, horários, em plataforma para video conferência disponibilizada pela instituição, com as mesmas regras de funcionamento do modelo presencial, garantidos sigilo, participação coletiva, discussões para emissão dos pareceres aos trabalhos submetidos.

Parágrafo primeiro: O Coordenador do Comitê designará, após consulta ao Colegiado, dois subcoordenadores com a função de auxiliá-lo em suas funções e substituí-lo à sua ausência ou para obedecer normas éticas, num mandato coincidente com o seu.

Parágrafo segundo: As sessões do CEP serão registradas em atas pela secretaria do CEP, assinadas pelo Coordenador e os membros presentes, as quais serão objeto de apreciação do colegiado na reunião subsequente àquela a que se referirem.

Parágrafo terceiro: A sala do CEP está localizada no piso 02- entrada junto à fisioterapia SUS (ao lado da lavanderia) do Hospital Pequeno príncipe, situado na rua: Desembargador motta, 1070; os atendimentos são realizados de segunda a sexta – feira das 08:00 as 12:00 e 13:00 as 17:00, e também para mais informações no telefone (041) 3310-1416 ou pelo e-mail: comite-etica-pesquisa@hpp.org.br

Artigo 10º. – O CEP do HPP terá um Manual de Procedimentos do CEP - documento que descreve todos os procedimentos como recepção, aceitação, apreciação, ciência e deliberações em geral quanto a trabalhos ou outros submetidos ao Comitê – aprovado em reunião plenária.

Artigo 11º. O Comitê deve iniciar as sessões e deliberar com o quórum de, pelo menos, 50% (cinquenta por cento) mais um, de todos os membros do CEP.

Artigo 12º. - O membro do Comitê que sem justificativa faltar a 03 (três) sessões de trabalho, consecutivas ou não, dele será excluído, a não ser com justificativa avaliada como válida ouvido o Colegiado. Serão aceitas no máximo 3 faltas justificadas anualmente.

Parágrafo primeiro: A substituição do membro excluído far-se-á nas mesmas condições estabelecidas no Item III.

Parágrafo segundo: O Coordenador do CEP solicitará ao Coordenador de Ensino e Pesquisa do Hospital e à Direção Técnica a substituição do membro excluído, mediante os critérios estabelecidos no parágrafo primeiro do Artigo quinto deste Regimento.

Artigo 13º. Os relatórios semestrais serão encaminhados somente à CONEP, conforme descrito em Art nº8, o).

Artigo 14º. - Quanto as medidas tomadas pelo CEP em casos de recesso Institucional ou greves, cabe ao CEP informar antecipadamente a CONE/MS, (por meio de e-mail: conep.cep@saude.gov.br) conforme Carta Circular nº244/15:

Paragrafo primeiro: Em casos de Greve Institucional ou Recesso o CEP comunicará por meio eletrônico, à comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas (Núcleo de Pesquisa, coordenação de Ensino e Faculdade Pequeno Príncipe), o período exato de duração do recesso, para que se inteirem se haverá ou não interrupções temporárias de tramitação de protocolo ou atendimento interno do CEP.

Paragrafo segundo: Haverá disponibilização de tempo estimado em caso de greve, e formas de contato com a CONEP/MS no tempo de duração previsto, de modo que todos os pesquisadores

e representantes de Pesquisa permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre eticidade e apresentação de denúncia durante o tempo previsto.

Paragrafo terceiro: Nos casos de Projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e Doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP quais as ara apreciação ética, após o período de paralisação

Artigo 14º- Os casos omissos serão dirimidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.