

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe – Revisão de Maio/26

I — INTRODUÇÃO

Artigo 1.º — 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 n.º 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, 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 2.º — 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 3.º — Toda pesquisa envolvendo seres humanos, desenvolvida no âmbito do Hospital Pequeno Príncipe, deverá ser submetida à apreciação desse comitê, com exceção dos trabalhos da Faculdade Pequeno Príncipe, que serão avaliados naquele comitê de ética.

Parágrafo 1.º: 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 Inaep (Instância Nacional de Ética em Pesquisa), desde que julgadas passíveis de apreciação e acompanhamento.

Artigo 4.º — O regimento interno deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

II — COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Artigo 5.º — O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HPP será constituído por um colegiado de no mínimo sete membros, certificados pela Associação de Proteção à Infância Dr. Raul Carneiro, 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, um membro da comunidade representando os usuários da instituição.

Parágrafo 1.º: 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 2.º: 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 3.º: 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 4.º: n as 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 6.º — A composição do CEP do Hospital Pequeno Príncipe deverá ter, pelo menos, a metade de seus membros com experiência em pesquisa.

Parágrafo 1.º: a indicação dos membros do CEP será feita pelo diretor de Ensino e Bioética e o diretor-técnico da instituição, ouvindo 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).

Parágrafo 2.º: A nomeação dos membros do colegiado será feita por ato do representante legal da instituição.

Parágrafo 3.º: O mandato dos membros do colegiado terá a duração de quatro anos, permitidas reconduções.

Parágrafo 4.º: Os trabalhos do comitê serão dirigidos por um coordenador escolhido dentre os seus componentes, cujo mandato terá a duração de quatro anos, permitidas reconduções.

Parágrafo 5.º: 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 quadriênio para as subsequentes.

Parágrafo 6.º: o coordenador do CEP indicará o seu substituto eventual dentre seus pares e com anuência deles, cujo mandato será coincidente com o do titular, esses sendo o subcoordenador I e o subcoordenador 2, cuja escolha obedecerá a essa mesma sistemática.

Parágrafo 7.º: O registro e credenciamento do CEP terão duração de quatro anos, bem como ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento na INAEF, conforme previsto no artigo VII da Resolução CNS n.º 706/2023.

Parágrafo 8.º: Os membros do CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestem serviços, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS n.º 466/2012.

Parágrafo 9.º: O CEP por obrigação deve comunicar à INAEF as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivas, justificando-as, conforme a Norma Operacional n.º 001/13.

IV — LIBERDADE DE TRABALHO E ISENÇÃO

Artigo 7.º — Os membros do CEP do Hospital Pequeno Príncipe terão total independência na tomada 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 1.º: os membros do CEP não serão remunerados pelo desempenho de sua tarefa. No entanto, serão dispensados pelas chefias dos respectivos setores a que pertencem 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 2.º: o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/INAEF é de ordem estritamente sigilosa; as reuniões não são abertas ao público. Os membros do colegiado do CEP e da INAEF e os demais funcionários terão acesso aos documentos, inclusive virtuais e reuniões, devendo comprometer-se e manter sigilo por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme define Resolução CNS n.º 466/12 e Resolução 510.

V — COMPETÊNCIA

Artigo 8.º — É da competência do colegiado:

A) apreciar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos no Hospital Pequeno Príncipe, independentemente 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 das 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 6 e 11, 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 dado 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/INAEF;

G) o parecer “ad referendum” poderá ser emitido, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP. As deliberações “ad referendum” deverão ser encaminhadas ao colegiado para homologação na primeira reunião seguinte;

H) o CEP, após a submissão de protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, deve realizar a checagem documental no prazo máximo de dez dias e emitir o parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 dias, de acordo com a Norma Operacional CNS n.º 001/2013, enquadrando a avaliação dos protocolos nas seguintes categorias:

a) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

b) 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 INAEF, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

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

I) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos no desempenho de suas atribuições, devendo proporcionar o arquivamento do protocolo de pesquisa completo após a sua aprovação, por um período mínimo de cinco anos, ainda que digitalizados, que ficará à disposição das autoridades sanitárias e éticas;

J) encaminhar à INAEF/MS relatórios semestrais de acordo com orientações emanadas por aquela instância;

K) acompanhar o desenvolvimento dos projetos mediante relatórios anuais dos pesquisadores;

L) desempenhar papel consultivo e educativo em relação a todos os interessados no desenvolvimento de 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 Norma Operacional n.º 001/2013;

M) 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;

N) considerar como antiética a descontinuidade, não justificada perante o CEP, de pesquisa por ele aprovada;

O) 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. k.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. k.2 — quando originária de pesquisador autônomo, informar ao respectivo órgão de fiscalização e controle do exercício profissional;

P) comunicar à INAEF/MS o resultado da sindicância, quando essa concluir pela comprovação da irregularidade objeto da denúncia referida;

Q) o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso de revisais questões, solicitar suspensões, documentos e outros necessários ao perfeito esclarecimento de eventuais dúvidas, fazendo inquérito e procedimento de pesquisa até a apresentação dos elementos solicitados;

R) das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à INAEF, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

S) uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa;

T) 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 n.º 001/2013, tendo ciência da corresponsabilidade do CEP junto ao pesquisador pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa;

U) em casos de denúncia, infração ética ou qualquer outro evento que impliquem riscos ao participante de pesquisa, é instruído aos pesquisadores que comuniquem os setores responsáveis competentes para suporte e análise do evento ocorrido — e, quando couber, ao Ministério Público;

V) consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, ou pela INAEF, nas hipóteses em se atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências;

W) manter comunicação regular e permanente com a INAEF/MS, utilizando integralmente suas regras de operacionalização para submissão, análise e acompanhamento de pesquisas, assim como para informar do funcionamento do CEP.

Artigo 9.º — É da competência do funcionário administrativo:

a) organizar as reuniões dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, convocando os participantes e acompanhando as reuniões;

b) redigir, transcrever quando pertinente, ata das reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, cartas, declarações, pareceres consubstanciados e/ou outros documentos, por solicitação da coordenação;

c) participar de treinamentos e outros relacionados às normas/regras da Instância Nacional de Ética Envolvendo Pesquisa e/ou alterações na Plataforma Brasil;

d) auxiliar os membros do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos no treinamento das funcionalidades da Plataforma Brasil, quando houver alterações;

e) auxiliar os membros do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos em atividades relacionadas ao acompanhamento das pesquisas apresentadas;

f) auxiliar usuários/pesquisadores quanto ao uso e acesso à Plataforma Brasil;

g) atender pesquisadores, orientando quanto às normas/regras para encaminhamento de trabalhos funcionais para aprovação do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos);

h) monitorar as pesquisas/relatos de casos inseridos na Plataforma Brasil, quanto à adequação da documentação;

i) arquivar documentos diversos, conforme a sua origem, para controle e organização, zelando pelo sigilo das informações;

j) manter a documentação do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos atualizada, conforme as normas/regras da Instância Nacional de Ética em Pesquisa;

k) manter a documentação das pesquisas apresentadas ao Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos atualizada, conforme as normas/regras da Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

VI — FUNCIONAMENTO

Artigo 10.º — O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos realizará sessões mensais de forma virtual, de preferência nas últimas segundas-feiras de cada mês, às 18h30, por meio da Plataforma Zoom, de acordo com calendário anual elaborado, até a última reunião do ano imediatamente anterior à sua validade, pela sua coordenação, encaminhando ao uso e membros e de conhecimento dos pesquisadores do Hospital e demais instituições interessadas por meio 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 terá caráter deliberativo, mas consultivo.

Parágrafo 1.º: o coordenador do comitê designará, após consulta ao colegiado, dois subcoordenadores com a função de auxiliá-lo em suas funções e substituí-lo em sua ausência ou para obedecer às normas éticas, num mandato coincidente com o seu.

Parágrafo 2.º: 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 do comitê subsequente àquela a que se referirem.

Parágrafo 3.º: a sala do CEP está localizada no terceiro andar do prédio administrativo do Hospital Pequeno Príncipe, situado na Rua Desembargador Motta, 1075. Os atendimentos são realizados de segunda a sexta-feira, das 8h às 12h e das 13h às 17h. Para mais informações, o telefone é: (41) 3310-1416; e-mail: comite-etica-pesquisa@hpp.org.br.

Parágrafo 4.º: a sala conta com uma estrutura de: uma mesa de reunião com quatro cadeiras, uma mesa de escritório, uma cadeira giratória, um computador de mesa com CPU, uma impressora, um telefone, uma webcam, dois armários para armazenar documentos e materiais de escritório e um ventilador — todos de uso exclusivo do CEP.

Parágrafo 5.º: há um funcionário administrativo exclusivo para o CEP sem o acúmulo de responsabilidades alheias às do CEP.

Artigo 11.º — O CEP do HPP terá um Manual de Procedimentos — documento que descreverá 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 12.º — o comitê deve iniciar as sessões e deliberar com o quórum de pelo menos 50% mais um, de todos os membros do CEP.

Parágrafo 1.º: a reunião mensal se inicia com o coordenador apresentando o título do projeto, autoria do projeto e o membro do colegiado que fará a relatoria.

Parágrafo 2.º: após o coordenador apresentar o projeto, o relator deve iniciar a sua apresentação passando por todos os membros presentes na relatoria da Plataforma Brasil e fazendo suas considerações pertinentes para cada tópico.

Parágrafo 3.º: após a apresentação do relator, é aberta a discussão com todo o colegiado, a respeito da aprovação ou não aprovação do projeto.

Artigo 13.º — o membro do comitê que, sem justificativa, faltar a 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 três faltas justificadas anualmente.

Parágrafo 1.º: a substituição do membro excluído far-se-á nas mesmas condições estabelecidas no item III.

Parágrafo 2.º: 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 1.º do artigo 5.º deste regimento.

Artigo 14.º — Os relatórios semestrais serão encaminhados somente à INAEF, conforme descrito no artigo n.º 8, item J; e

Artigo 15.º — Quanto às medidas tomadas pelo CEP em casos de recesso institucional ou greves, cabe ao CEP informar antecipadamente a INAEF/MS (por meio do e-mail: inaeef.cep@saude.gov.br), conforme Carta Circular n.º 244/15.

Parágrafo 1.º: em casos de recesso institucional ou recesso, o CEP comunicará por meio eletrônico, à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (Núcleo de Pesquisa, Coordenação de Ensino e Faculdades Pequeno Príncipe), o período exato de duração do recesso, para que se inteirom se houverá ou não interrupções temporárias de tramitação de protocolo ou atendimento interno do CEP.

Parágrafo 2.º: haverá disponibilização de tempo estimado em caso de greve e formas de contato com a INAEF/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.

Parágrafo 3.º: 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 INAEF quais as datas da apreciação ética, após o período de paralisação.

Artigo 16.º — Os casos omissos serão dirimidos pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa — INAEF/MS.

Artigo 17.º — O CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto por no máximo de 20 dias úteis.

Artigo 18.º — O Regimento Interno somente entrará em vigor após aprovação da INAEF.