



Grupo Santa Joana

Santa Joana • Pro Matre • Perinatal • Santa Maria

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Complexo Santa Joana

CAPÍTULO I – FINALIDADES E ATRIBUIÇÕES

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Complexo Santa Joana(CSJ) executa a pesquisa clínica realizada sob a égide das instituições que o compõem, seguindo as normas contidas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/12, de 12 de dezembro de 2012;

§ único - O Comitê de Ética em Pesquisa é órgão vinculado à Diretoria do CSJ e tem funções opinativas, educativas e fiscalizadoras. Seus membros têm independência no exercício de suas funções, sempre mantendo sob caráter confidencial e sigiloso os conteúdos dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP.

Art. 2º - O Comitê analisará e emitirá pareceres sobre projetos de pesquisa e protocolos de pesquisa em seres humanos, inclusive multicêntricos, desenvolvidos no CSJ, tendo como atribuições:

- a) Expedir as normas técnicas de instruções para orientar os pesquisadores;
- b) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa envolvendo seres humanos;

- c) Garantir a obtenção do consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos objetos das pesquisas e anuência à participação na pesquisa;
- d) Emitir parecer consubstanciado e escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contado a partir da data em que o projeto de pesquisa for apresentado ao Comitê;
- e) Acompanhar o desenvolvimento do projeto de pesquisa através de relatórios semestrais dos pesquisadores;
- f) Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, e;
- g) Manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos no capítulo VIII, item 4.c daquela portaria.

Art. 3º - Por pesquisa, entender-se-á todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, podendo-se exemplificar, como tal, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos, e que tenham finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica, observadas as normas constantes da Resolução CNS nº 466/12, de 12 de dezembro de 2012.

CAPÍTULO II – DA ORGANIZAÇÃO DO COMITÊ

Seção I – Composição

Art. 4º - O Comitê possui sala exclusiva, onde ficará alocado o funcionário exclusivo administrativo no atendimento aos pesquisadores e ao público em geral de segunda a sexta das 07 às 11h. Com computador próprio com acesso a internet, telefone e impressora colorida e local para arquivo de documentos. As reuniões são realizadas Centro de Ensino e Desenvolvimento do HMSJ (lugar com 30 cadeiras, projetor e computador) e determinadas pelo Coordenador ou Vice-Coordenador do Comitê com convocação de 10 dias uteis.

Art. 5º - O Hospital e Maternidade Santa Joana possui em seu quadro um número maior do que 30 profissionais de nível superior (Anexo I) e maior do que 10 no nível de doutor com comprovação de experiência (Anexo II).

Art. 6º - O Comitê terá um Coordenador, um Vice-Coordenador e um secretário executivo, os quais serão escolhidos pelos membros do Comitê, por decisão de, pelo menos, 50% mais 1 de todos os membros do CEP, considerando-se o número de membros à ocasião da escolha. Ambos terão mandato de três anos, podendo ser reconduzidos ao cargo se esta for à vontade dos membros.

Art. 7º - O Comitê será constituído pelo Coordenador, Vice – Coordenador e Secretário Executivo do Comitê de Ética em Pesquisa do CSJ, além de representante da comunidade e membros formados em ciências biológicas, sociais, exatas, aplicadas entre outras.

Art. 8º - Poderão se candidatar aos cargos de Coordenador e Vice-Coordenador qualquer membro do Comitê, à exceção do representante da comunidade, por razões técnicas.

Art. 9º - O CSJ promove periodicamente a realização de cursos de capacitação e atualização, como: simpósios internacionais, jornadas, reuniões científicas, capacitação em reanimação neonatal, entre outros. Destes, participam convidados internacionais e nacionais, que contribuem para um maior debate dos temas científicos atuais, atualização e definição das normas de assistência à gestante a ao recém- nascido,além de acrescentarem maior qualidade ao exercício das atividades de cada profissional.

Art. 10º - Ao Coordenador cabe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê, e especificamente:

- I – representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II – instalar o Comitê e presidir as reuniões e plenárias quando estiver presente;
- III – promover a convocação das reuniões;
- IV – indicar membros para estudo e emissão dos pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê,
- V – tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Art. 11 – O Secretário executivo terá a função de redigir a Ata das reuniões realizadas e, juntamente com o Coordenador e/ou Vice- Coordenador, definir a pauta das reuniões.

Art. 12 - Na ausência do Coordenador, assume suas incumbências o vice-coordenador e, na ausência deste último, qualquer outro membro do CEP.

Art. 13 – Tanto o Coordenador como o Vice-Coordenador poderão ser destituídos de seus cargos por decisão de pelo menos de 50% mais 1 de todos os membros do CEP, caso tenham praticado algum ato contrário à ética ou deixado de observar suas obrigações, relacionadas no artigo 10.º. Desta decisão será o destituído intimado e poderá oferecer recurso fundamentado no prazo de quinze dias, o qual será julgado por maioria qualificada (2/3) dos membros, sendo tal decisão definitiva.

Art. 14 – Neste caso será convocada, por qualquer membro, reunião em caráter de urgência, para eleição de novo Coordenador e/ou Vice-Coordenador em substituição ao(s) destituído(s).

Art. 15 - As alterações do quadro de membros do Comitê (ingresso ou retirada) deverão ser oficializadas mediante termo assinado pelo membro retirante ou ingressante e pelo Coordenador do Comitê à ocasião, sendo que, em caso de ingresso, é necessária a ciência do teor do Regimento Interno e aceitação de seus termos.

Art. 16 – Todos os membros do Comitê terão um mandato fixo de três anos, que poderá ser estendido por um período de mais três anos.

Art. 17 - Aos membros compete:

I – estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo presidente;

II – comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III – requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV – verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

V – desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo presidente, e

VI – apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

Art. 18 - Qualquer membro poderá ser expulso do Comitê, caso pratique ato contrário à ética ou, ainda, deixe deliberadamente de exercer suas obrigações, conforme artigo anterior. A deliberação acerca da expulsão do membro caberá à decisão de, pelo menos, 50% mais 1 de todos os membros do CEP, podendo, o expulso, apresentar recurso fundamentado no prazo de quinze dias de sua intimação da decisão do Comitê, a qual deverá ser providenciada pelo secretário. O recurso será apreciado por maioria qualificada (2/3) dos membros e da decisão proferida não caberá novo recurso.

Seção II – Funcionamento

Art. 19- Representante de usuários: O Comitê deverá informar à instituição que a indicou as faltas ou em caso de desligamento solicitar a indicação de um novo representante.

Art. 20 - O Comitê se reunirá mensalmente com um quorum composto de pelo, de 50% mais 1 de todos os membros do CEP. Iniciará em sessão ordinária ou em caráter extraordinário desde que tenha um quorum de 50%

mais 1 de todos os membros do CEP, quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros.

Art. 21 - A reunião do Comitê instalar-se-á e deliberará com a presença de pelo menos, 50% mais 1 de todos os membros do CEP e será dirigida pelo Coordenador ou, em sua ausência, pelo Vice-coordenador, o qual, se ausente, será substituído pelo secretário.

Art. 22 - A sequência da pauta nas reuniões ordinárias será a seguinte:

I – verificação da presença do Coordenador e, no caso de sua ausência, na forma do art. 11º;

II – verificação da presença e existência de pelo menos 50% mais 1 de todos os membros do CEP;

III – votação e assinatura da ata da reunião anterior;

IV – leitura e despacho do expediente;

V – ordem do dia, compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI – organização da pauta da próxima reunião;

VII – distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores, e

VIII – comunicações breves e espaço para manifestações espontâneas de membros do CEP.

Art. 23 – O Comitê terá um funcionário administrativo, com as seguintes funções:

I - responsável exclusivo pelo atendimento ao público estipulado no Art. 4º.

II- assistir às reuniões;

III – encaminhar o expediente;

IV – preparar o expediente;

- V – manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos projetos de pesquisa que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- VI – providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VII – lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VIII – lavrar e assinar as atas de reuniões do Comitê;
- IV – providenciar, por determinação do presidente, a convocação das sessões extraordinárias, e;
- X – distribuir, aos membros do Comitê, a pauta das reuniões.

Seção III – Das pesquisas

Art. 24 – As novas pesquisas a serem realizadas na Instituição deverão ser submetidas à aprovação dos membros do Comitê nas reuniões mensais, após aprovação pela Comissão de Pesquisa e Direção do CSJ.

Parágrafo 1 – Cada projeto de pesquisa deverá indicar o nome do pesquisador principal, que poderá ser um profissional pertencente ao corpo clínico do CSJ ou não, e poderá ou não ser um membro do Comitê, porém, um dos pesquisadores participantes da pesquisa deverá fazer parte, obrigatoriamente, do corpo clínico do CSJ.

Parágrafo 2 – Os protocolos de pesquisas submetidos ao CEP terão 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer, totalizando 40 dias.

Parágrafo 3 – Todos os Projetos de Pesquisa utilizando a casuística do CSJ deverão tramitar pela Comissão de Pesquisa, Diretoria e CEP do CSJ, nesta sequência, antes de sua realização.

Parágrafo 4- Os protocolos analisados pelo CEP, serão arquivados de maneira digital ou não pelo tempo, de no mínimo, 5 anos.

Parágrafo 5- A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias conforme *Norma Operacional* CNS nº 001/2013:

Aprovado	<i>Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.</i>
Com pendência	<i>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</i>
Não aprovado	<i>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 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.</i>
Arquivado	<i>Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.</i>
Suspenso	<i>Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.</i>
Retirado	<i>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.</i>

Parágrafo 6- A verificação de denúncias ou de situações de infrações éticas, sobretudo as que implicam em riscos aos participantes de pesquisa, deverão ser comunicados às instancias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 25 – No caso de os pesquisadores serem membros do Comitê, deverão se isentar de voto na tomada de decisões acerca da pesquisa respectiva.

Art. 26– O pesquisador deverá reportar-se ao Comitê semestralmente, explicitando quais os progressos havidos na pesquisa e as próximas etapas a serem superadas.

Art. 27 – O pesquisador poderá ser retirado da pesquisa quando, de alguma forma, contrariar a ética em pesquisa, à escolha do Comitê, que decidirá tal matéria por maioria qualificada.

CAPÍTULO III – DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 28 – O conteúdo dos protocolos de pesquisa analisados pelo CEP/CONEP é de ordem estritamente restrita; com as reuniões fechadas ao publico. Todos os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 29 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do Comitê e, em grau de recurso, pela Diretoria do CSJ.

Art. 30 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do Comitê por, pelo menos, 50% mais 1 de todos os membros do CEP e, se submetido à Diretoria do CSJ, também após aprovação.

Art. 31 - Será dispensado e substituído o representante que não comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou 4 (quatro) intercaladas no mesmo ano.

Art. 32 - A substituição dos representantes será sugerida pelo Comitê com aprovação da Diretoria. A presença nas reuniões deverá ser controlada através de lista de presença.

Art. 33 – Conforme o item VII.6, da Norma Operacional CNS 001/2013 – “Os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam 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”.

Art. 34 - O presente Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de 15/02/2018, devendo ser previamente aprovado pela Diretoria do CSJ.

O presente Regimento Interno é assinado pela Diretoria do CSJ, pelo Coordenador e Vice- Coordenador, pelos membros do Comitê que, a partir desta data, assumem seus encargos.

São Paulo, 18 de abril de 2018.

DIRETORIA DO COMPLEXO SANTA JOANA.
Dr. Eduardo Rahme Amaro

COORDENADORA DO CEP
Cléa Rodrigues Leone

VICE-COORDENADORA DO CEP
Helenilce de Paula Fiod Costa

Demais membros CEP

1)

Aline Cristina Simão

2) _____
Ana Paola Negretto

3) _____
Cecilia Draque

4) _____
Cilene Carlos Pinheiro

5) _____
Edson Macedo Silva

6) _____
Ernesto de Almeida Filho

7) _____
Gabriela Ribeiro Souza

8) _____
Giselle de O. Batista

9) _____
Mariana Bonsaver

10) _____
Márcia Nádilla Bessa Cardoso

11) _____
Mario Macoto Kondo

12) _____
Monica Franco Coelho

13) _____
Renato Takeshi Yamada