

GESTÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) – 2018

Processo de trabalho

O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Excelência em Ensino, Pesquisa e Projetos “Leide das Neves Ferreira” (CEP-CEEPP-LNF) atua como instância colegiada, interdisciplinar e independente, de natureza consultiva e deliberativa no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, educativa e autônoma, vinculada ao Centro de Excelência em Ensino, Pesquisa e Projetos “Leide das Neves Ferreira” (GCEEPP-LNF) e à Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO), constituído nos termos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e normas complementares.

O CEP-CEEPP-LNF é competente para regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás e as Unidades a ela vinculadas, em especial as Superintendências da Secretaria de Estado da Saúde, a Central de Odontologia de Goiânia Sebastião Alves Ribeiro, o Centro de Assistência aos Radioacidentados (CARA), a Central de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa (CMAC), Centro de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo (CRER), Hospital Estadual de Urgências da Região Noroeste de Goiânia Governador Otávio Lage de Siqueira (HUGOL), Hospital de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta (HDS) e o Centro de Referência em Medicina Integrativa e Complementar (CREMIC), bem como de outras instituições que não possuam Comitê de Ética, de acordo com indicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Assim, de acordo com a Resolução CNS n. 466/2012, o CEP-CEEPP-LNF tem as seguintes **atribuições**:

a) analisar projetos e protocolos de pesquisa com seres humanos, inclusive os multicêntricos e interdisciplinares, e emitir pareceres, elaborados sob o ponto de vista dos requisitos da ética, dentro do prazo máximo de trinta dias;

b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

c) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

d) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;

e) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

f) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), encaminhando para sua apreciação os protocolos de pesquisa, conforme os casos previstos na Resolução CNS n. 466/2012;

g) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou alteração do curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

h) requerer instauração de sindicância à direção da Instituição em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

i) desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo ações educativas para os membros, pesquisadores, participantes de pesquisa e pessoas da comunidade e fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Os membros titulares e suplentes têm mandato de 03 (três) anos.

O CEP-CEEPP-LNF é composto pelos seguintes membros titulares:

1. Alan Kardec de Lima Filho
2. Fernanda Rosiak Gonzaga
3. Glauciene Maia Praxedes (Representante de usuários)
4. João Batista Moreira de Melo (Coordenador Adjunto)
5. Karen Michel Esber
6. Kely Cristina de Almeida
7. Lilyan Oliveira Silvério
8. Yara Hilário Medeiros Peixoto (Coordenadora)

São membros suplentes do CEP-CEEPP-LNF:

1. Carolina Albernaz Toledo Shiozawa
2. Glaucimeire Marquez Franco
3. Glenia Feitosa dos Santos Barbosa
4. Helen de Lima
5. Angélica Araújo Martins dos Santos Abadia
6. Venerando Lemes de Jesus
7. Vera Lúcia dos Santos
8. Ivani de Oliveira Penques

São assessores do Comitê:

1. Aurélio de Melo Barbosa
2. Gelse Gonzalez Silva
3. Kemil Rocha Sousa

A secretária do CEP-CEEPP-LNF é a servidora Ana Lúcia Almeida Gomes dos Reis, a quem compete: assistir às reuniões; encaminhar o expediente; manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP; providenciar o cumprimento das diligências determinadas; lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância; lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP; providenciar, por determinação da Coordenadora, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias; distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões; controlar a presença dos membros nas reuniões; atender ao público, prestando-lhe informações relativas a análise de pesquisas e orientações quanto a protocolos aprovados, entre outras ações inerentes a este serviço, com apoio da Coordenadora, se necessário.

O CEP-CEEPP-LNF tem atendimento ao público (pesquisadores, participantes de pesquisas, usuários do SUS e pessoas da comunidade) em horário comercial, das 8 às 14 horas, de segunda à sexta-feira, em sala privativa do CEP. Tal atendimento se dará

pessoalmente, por correspondência impressa (no endereço da SEST-SUS, na sala atrás do auditório), eletrônica (E-mail: cep.ceepp@gmail.com) e por telefone (3201-3408).

O CEP se reúne em sessão ordinária uma vez por mês, em dias e horários definidos pela plenária na primeira reunião do ano, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros. A reunião é dirigida pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Coordenador Adjunto ou outro membro designado pela plenária. Para a instalação da plenária e deliberação é necessário o *quórum* mínimo de maioria simples (50% mais um) do quantitativo de membros titulares e/ou suplentes presentes à reunião. Não há *quórum* mínimo para reuniões extraordinárias.

As reuniões acontecem da seguinte forma:

- a) A Secretária verifica a presença do Coordenador e, na sua ausência, do Coordenador Adjunto, para que um destes faça a abertura dos trabalhos;
- b) A Secretária verifica a presença dos membros titulares ou suplentes substitutos e existência de quórum mínimo;
- c) São feitas as assinaturas da Ata da reunião anterior;
- d) A Coordenação faz comunicações breves e leitura de despachos e expedientes;
- e) É feita a ordem do dia, com a leitura dos pareceres e, após, abre-se a discussão e votação dos pareceres pelos demais membros;
- f) Encerra-se a sessão e assina-se a ata.

À Coordenadora compete: dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente: representar o Comitê em suas relações internas e externas; instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias; promover a convocação das reuniões; indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê; tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate; analisar e aceitar as justificativas de ausências dos membros titulares; apresentar à plenária a proposição de dispensa de membros titulares, com base em ausências injustificadas e mau desempenho do pleito.

Na ausência da Coordenadora, as atribuições são desempenhadas pelo Coordenador Adjunto.

Aos membros titulares do CEP compete: estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pela Coordenadora; comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão; requerer votação de matéria em regime de urgência; acompanhar os protocolos que lhes forem atribuídos, desde sua aprovação até seu encerramento, verificando a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, as emendas e notificações, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo, e fiscalizando, quando necessário; desempenhar funções atribuídas pela Coordenadora; manter sigilo e confidencialidade dos assuntos e protocolos discutidos na plenária ou relacionados ao CEP, assumindo compromisso por escrito de tal sigilo, sob pena de responsabilidade, no início de seu mandato; apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP. E, o membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Os membros suplentes são competentes para: substituir os membros titulares em reuniões ordinárias, quando convocados pela Coordenação do CEP-CEEPP-LNF, nos casos de ausências previamente notificadas; substituir definitivamente os membros titulares em casos de vacância por fim de mandato, desistência ou dispensa, ou temporariamente, em casos de licença temporária solicitada pelo titular; manter sigilo e confidencialidade dos assuntos e protocolos discutidos na plenária ou relacionados ao CEP, assumindo compromisso por escrito de tal sigilo no início de seu mandato de suplência.

Assim, em resumo, na rotina de atendimento do CEP, a Secretária recebe os projetos, via Plataforma Brasil, verifica se a documentação está correta e, se estiver, valida a documentação do projeto que é encaminhado automaticamente para a Coordenadora indicar relator. A Coordenadora faz a indicação da relatoria a um membro titular e este faz o aceite na Plataforma. Feito isso, o relator emite relatório e parecer que será apresentado por ele na reunião para análise da Plenária que acata ou modifica o parecer, que pode ser aprovado, pendente ou reprovado. Em seguida, os membros presentes na reunião assinam a ata. Após a reunião, a Coordenadora emite o parecer do Colegiado e depois o parecer consubstanciado.

O cronograma de reuniões ordinárias para 2018 é o seguinte:

Mês	Dia	Horário
Janeiro	Recesso	-
Fevereiro	06	09:00
Março	13	09:00
Abril	10	09:00
Mai	08	09:00
Junho	12	09:00
Julho	10	09:00
Agosto	14	09:00
Setembro	11	09:00
Outubro	09	09:00
Novembro	13	09:00
Dezembro	11	09:00

Assim, em resumo, o Colegiado do Comitê de Ética do Centro de Excelência em Ensino, Pesquisas e Projetos “Leide das Neves Ferreira” reúne-se, em seção ordinária, na segunda terça-feira de cada mês, às 09 horas da manhã, para deliberar sobre os pareceres e emitir o parecer consubstanciado.