

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA LEIDE DAS NEVES FERREIRA – CEP LNF

CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa Leide das Neves Ferreira (CEP LNF) é uma instância colegiada, interdisciplinar e independente, de natureza consultiva e deliberativa no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, educativa e autônoma, vinculada à Superintendência da Escola de Saúde de Goiás (SESG) e à Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO), constituído nos termos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) de número 466, de 12 de dezembro de 2012, e normas complementares.

Artigo 2º – Ao CEP LNF compete 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) e o Centro de Referência em Medicina Integrativa e Complementar (CREMIC), o Centro Estadual de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo (CRER), o Hospital Estadual de Urgências da Região Noroeste de Goiânia Governador Otávio Lage de Siqueira (HUGOL), o Hospital de Dermatologia Sanitária e Reabilitação Santa Marta (HDS), o Hospital Estadual de Jaraguá Dr. Sandino de Amorim (HEJA), bem como de outras instituições que não possuam Comitê de Ética, de acordo com indicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), preservando os aspectos éticos, primariamente em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa, individual ou coletivamente consideradas, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira e obedecendo rigorosamente as normas e diretrizes nacionais e internacionais que regulamentam a pesquisa envolvendo seres humanos, especialmente a Resolução do CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e normas complementares.

Artigo 3º – O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Parágrafo Único – Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo em caráter sigiloso e confidencial as informações recebidas, conforme determina a Resolução CNS nº 466/2012, pois o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO E SUA RENOVAÇÃO

Artigo 4º – O Comitê é constituído por, no mínimo, sete membros titulares incluindo profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representantes da comunidade assistida pela Instituição.

§ 1º – Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, um membro da comunidade representando os usuários da Instituição, indicado pelo Conselho Estadual ou Municipal de Saúde

ou por entidades representativas de usuários ou de portadores de patologias e deficiências, conforme a Resolução do CNS de número 240 de 5 de junho de 1997.

§ 2º – O CEP LNF, de acordo com a Norma Operacional N. 01 do CNS de 30 de setembro de 2013, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 3º – Pelo menos metade dos membros titulares deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 4º – Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução do CNS de número 466, de 12 de dezembro de 2012, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP LNF, de outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço.

§ 5º – O número de membros titulares do CEP LNF será variável, atendendo a necessidade do CEP, podendo aumentar ou diminuir, conforme aprovação da plenária do colegiado do CEP.

§ 6º – Haverá membros suplentes que substituirão os membros titulares em sua ausência das reuniões ordinárias e em caso de vacância por desistência ou dispensa.

§ 7º – Os membros suplentes não terão obrigação de comparecer regularmente às reuniões do CEP LNF, nem de analisar e relatar projetos. Geralmente serão convidados a comparecer às reuniões para substituir o membro titular ausente. Terão direito a voz e voto na plenária das reuniões.

§ 8º – A quantidade de membros que compõe a lista de suplentes será variável, mas preferencialmente equiparada ao quantitativo de membros titulares.

Artigo 5º – A nomeação dos membros titulares e dos suplentes do CEP LNF será realizada através de ato da Superintendência da Escola de Saúde de Goiás (SESG), a partir de indicação dos membros titulares que compõem o CEP ou da direção da Instituição. A indicação de qualquer novo membro deverá ser submetida à aprovação em plenária pelo colegiado do CEP LNF.

§ 1º – Todo novo membro indicado comporá, preferencialmente, a lista de suplentes.

§ 2º – O mandato dos membros titulares e dos suplentes do CEP será de três anos, sendo permitida duas reconduções, sempre com aprovação da plenária do colegiado do CEP LNF e anuência da Superintendência da Escola de Saúde de Goiás (SESG).

§ 3º – Ao final do mandato, ou em casos de desistência ou dispensa, o membro titular será substituído preferencialmente por um membro suplente, conforme indicação da plenária, com prioridade para os critérios de antiguidade na indicação à suplência e de capacidade técnica, sempre com aprovação do colegiado do CEP e anuência da Superintendência da Escola de Saúde de Goiás (SESG).

§ 4º – Todo novo membro titular do CEP LNF deve ser qualificado para o pleito através de curso de capacitação inicial em Ética na pesquisa com seres humanos.

Artigo 6º – O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, ao final do mandato do Coordenador anterior. O segundo colocado mais votado na eleição de coordenação será o Coordenador Adjunto.

Artigo 7º – Os mandatos do Coordenador e Coordenador Adjunto serão de três anos, sendo permitida uma recondução.

Artigo 8º – Poderão ser convidados consultores "ad hoc" para análise de projetos específicos que exijam competência especializada do relator, sendo necessário que estes tenham reputação ilibada, idoneidade moral e notória competência nos ramos das suas atividades. Terão direito a voz, mas não a voto decisório, na plenária.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 9º – De acordo com a Resolução CNS n. 466/2012, o Comitê de Ética em Pesquisa terá 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.

Artigo 10º – Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a)** Aprovado – Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b)** Com pendência – Quando o Comitê solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverão ser atendidas pelo pesquisador, no prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- c)** 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;

- d)** Arquivado – Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e)** Aprovado e encaminhado para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – nos casos de áreas temáticas especiais, previstas na Resolução CNS n. 466/2012;
- f)** Suspenso – quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- g)** 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.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 11 – O CEP se reunirá em sessão ordinária fechada, uma vez por mês, em dias e horários a serem definidos pela plenária na primeira reunião do ano, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros. A reunião será dirigida pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Coordenador Adjunto ou outro membro designado pela plenária.

Artigo 12 – O quórum mínimo das reuniões ordinárias, para instalação de plenária e deliberação, será de maioria simples (50% mais um) do quantitativo de membros titulares. Na composição do quórum mínimo entrará os membros suplentes presentes à reunião. Não haverá quórum mínimo para reuniões extraordinárias.

Artigo 13 – As reuniões se darão da seguinte forma:

- a)** verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, do Coordenador Adjunto, que fará a abertura dos trabalhos;
- b)** verificação pela secretaria de presença dos membros titulares ou suplentes substitutos e existência de quórum;
- c)** votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d)** comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e)** leitura e despacho do expediente;
- f)** ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g)** encerramento da sessão.

Artigo 14 – O CEP LNF terá atendimento ao público (pesquisadores, participantes de pesquisas, usuários do SUS e pessoas da comunidade) em horário comercial, das 8 às 14 horas, de segunda a sexta-feira, em sala privativa do CEP. Tal atendimento se dará pessoalmente, por correspondência impressa e eletrônica e por telefone. O CEP está localizado na sala 20 da Superintendência da Escola de Saúde de Goiás, situada na Rua 26 nº 521, no bairro Jardim Santo Antônio, em Goiânia – GO.

Parágrafo Único – Cabe à Superintendência da Escola de Saúde de Goiás (SESG) proporcionar sala específica e privativa para funcionamento do CEP, dentro das instalações físicas da instituição e com mobiliário e equipamentos adequados às suas necessidades, e disponibilizar ao menos um servidor para exercer a função de secretário e de atendimento ao público.

Artigo 15 – Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a)** representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b)** instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c)** promover a convocação das reuniões;
- d)** indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e)** tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- f)** analisar e aceitar as justificativas de ausências dos membros titulares;
- g)** apresentar à plenária a proposição de dispensa de membros titulares, com base em ausências injustificadas e mau desempenho do pleito.

Parágrafo Único – Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Coordenador Adjunto.

Artigo 16 – Aos membros titulares do CEP compete:

- a)** estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- b)** comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c)** requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d)** 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;
- e)** desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f)** 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;
- g)** apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único – 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.

Artigo 17 – Aos membros suplentes compete:

- a)** substituir os membros titulares em reuniões ordinárias, quando convocados pela Coordenação do CEP LNF, nos casos de ausência previamente notificadas;

b) 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;

c) 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.

Artigo 18 – Aos secretários do CEP compete:

a) assistir às reuniões;

b) encaminhar o expediente;

c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

e) 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;

f) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;

g) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

h) distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões;

i) controlar a presença dos membros nas reuniões;

j) atender ao público, prestando-lhe informações relativas a análise de pesquisas e orientações quanto aos protocolos aprovados, entre outras ações inerentes a este serviço, com apoio do Coordenador, se necessário.

Artigo 19 – Será dispensado e substituído o membro titular que tiver faltas não justificadas em três reuniões ordinárias consecutivas, ou em quatro intercaladas, no mesmo ano. As justificativas deverão ser apresentadas por escrito, via e-mail ou carta, de maneira antecipada ou até dez dias após a reunião. A vaga será ocupada por um suplente, conforme descrito no parágrafo 3º do artigo 4º deste regimento. O processo de dispensa e substituição será realizado e aprovado em plenária de reunião ordinária do CEP LNF, com indicação do Coordenador.

Artigo 20 – Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 21 – É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Artigo 22 – O CEP planejará e executará, com apoio da Superintendência da Escola de Saúde de Goiás (SESG), ações educativas sobre pesquisa com seres humanos e Ética, qualificando os membros do CEP, os servidores da instituição, os pesquisadores, os participantes de pesquisas, os usuários do SUS e as pessoas da comunidade, incluindo docentes e discentes de Instituições de Ensino Superior atendidos pelo comitê, para o planejamento, execução e participação em pesquisas que atendam aos critérios éticos exigidos no Brasil. Tais ações educativas incluem a divulgação dos resultados das pesquisas aprovadas pelo Comitê.

Artigo 23 – O CEP promoverá periodicamente, conforme necessidade, cursos de capacitação inicial em Ética na pesquisa com seres humanos com objetivo de qualificar os membros suplentes e titulares ao exercício de suas funções no Comitê. Também o CEP LNF oportunizará ações educativas para reciclagens periódicas de seus membros. Tais ações educativas serão realizadas com auxílio e financiamento da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO) e de outros Comitês de Ética locais, regionais ou nacionais, CONEP e outras organizações, conforme parcerias estabelecidas para tal.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 24 – O CEP manterá, em caráter confidencial, as informações recebidas.

Artigo 25 – Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, o CEP comunicará às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público

Artigo 26 – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, seja por meio digital ou impresso, após o encerramento do estudo.

Artigo 27 – Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, o CEP informará imediatamente à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br), bem como à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, através da publicação no site institucional da SES-GO, de acordo com a Carta Circular nº 244/16.

Artigo 28 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão esclarecidas pelo Coordenador do CEP LNF e, em grau de recurso, Superintendência da Escola de Saúde de Goiás (SESG).

Artigo 29 – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros, sendo posteriormente submetido à anuência da Superintendência da Escola de Saúde de Goiás (SESG).

Artigo 30 – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pela plenária do CEP LNF.

Goiânia, 09 de junho de 2020.