

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO GRUPO SANTA JOANA

CAPÍTULO I – FINALIDADES E ATRIBUIÇÕES

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Grupo Santa Joana (GSJ) é órgão vinculado à Diretoria do Grupo Santa Joana e constitui-se numa instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, educativa, autônoma, para emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Tem por finalidade o acompanhamento das pesquisas, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos voluntários da pesquisa, individual ou coletivamente. (Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/12, de 12 de dezembro de 2012).

§ único – Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa 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 todos os projetos de pesquisa e protocolos de pesquisa, inclusive multicêntricos, desenvolvidos no GSJ, 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 e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- 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.
- i) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- j) Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- l) Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- m) Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas

envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.

Art. 3º - Por pesquisa, entende-se o processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico. A pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, tem como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolve de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (**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. Essa sala possui 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 GSJ (lugar com 30 cadeiras, projetor e computador) e determinadas pelo Coordenador ou Vice-Coordenador do Comitê com convocação de 10 dias úteis.

Art. 5º - O GSJ possui em seu quadro um número maior do que 30 profissionais de nível superior e maior do que 10 no nível de doutor com comprovação de experiência.

Art. 6º - O Comitê terá um Coordenador, um Vice-Coordenador, 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 uma vez se esta for à vontade dos membros.

Art. 7º - O Comitê será composto por no mínimo sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários respeitando a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiências em pesquisa. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.

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 - 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. 10 - Na ausência do Coordenador assume suas incumbências o vice-coordenador

Art. 11 – 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 9º. 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. 12 – 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. 13 - 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. 14 – Todos os membros do Comitê terão um mandato fixo de três anos, que poderá ser estendido se esta for a vontade dos membros.

Art. 15 - Aos membros compete:

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

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 coordenador, e

VI – apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

Art. 16 - 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.

Art. 17- Em caso de expulsão ou desligamento do representante de usuários, o CEP deverá informar à instituição que o indicou e solicitar a indicação de um novo representante.

Seção II – Funcionamento

Art. 18 - O Comitê se reunirá mensalmente 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. 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. 19 - A sequência da pauta nas reuniões ordinárias será a seguinte:

I – verificação da presença do Coordenador e, no caso de sua ausência, o vice-coordenador na forma do art. 10º;

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. 20 – 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 – redigir, lavrar e assinar as atas de reuniões do Comitê;

IV – providenciar, por determinação do coordenador do CEP, a convocação das sessões extraordinárias, e;

X – distribuir, aos membros do Comitê, a pauta das reuniões.

Seção III – Das pesquisas

Art. 21 – Todos os projetos de pesquisa a serem realizados na Instituição deverão ser submetidos primeiramente à aprovação do Núcleo de Apoio à Pesquisa e Publicação (NAPP) e da Direção do GSJ e, a seguir, ao parecer do CEP.

Parágrafo 1 – Cada projeto de pesquisa deverá indicar o nome do pesquisador principal, que poderá ser um profissional pertencente ao corpo clínico do Grupo 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 Grupo. Esse pesquisador deverá fazer parte de todas as etapas da pesquisa.

Parágrafo 2 – O CEP terá 10 dias para checagem documental dos protocolos de pesquisas e 30 dias para liberar o parecer, totalizando 40 dias.

Parágrafo 3- 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>
-----------------	---

Art. 22 – No caso de os pesquisadores serem membros do Comitê, deverão se isentar de voto na tomada de decisões acerca da pesquisa respectiva.

Art. 23– O pesquisador deverá elaborar e apresentar ao CEP (Plataforma Brasil) relatórios semestrais sobre a situação atual do projeto. Ao final da execução do projeto de pesquisa, deverá elaborar e apresentar ao CEP o relatório final.

Art. 24 – 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 (2/3) dos membros do CEP.

CAPÍTULO III – DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 25 – O conteúdo dos protocolos de pesquisa analisados pelo CEP/CONEP é de ordem estritamente restrita, com reuniões fechadas ao público. 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. 26 - 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 GSJ.

Art. 27 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta ao CEP por, pelo menos, 50% mais 1 de todos os membros do CEP e, ser submetido à Diretoria do GSJ, também após aprovação.

Art. 28 - Será dispensado e substituído o representante que não comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou 4 (quatro) intercaladas no mesmo ano.

Art. 29 - A substituição dos representantes será sugerida pelo CEP com aprovação da Diretoria do GSJ.

Art. 30 - 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 imprescindíveis 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. 31 - O presente Regimento Interno foi revisado e as resoluções dessa revisão entraram em vigor a partir da data de 01/02/2020 tendo sido previamente aprovado pela Diretoria do GSJ.

O presente Regimento Interno é assinado pela Diretoria do GSJ, pelo Coordenador e Vice Coordenador e pelos membros do Comitê.

Comitê de Ética em Pesquisa Hospital e Maternidade Santa Joana / SP

Coordenadora do CEP: Dra. Cecília Maria Draque

Membros do CEP:

Cilene Pinheiro	Médica
Cléa Rodrigues Leone	Médica
Daniela Andrade da Silva Bomfim	Enfermeira
Edson Macedo	Administrador
Giselle de O. Batista	Representante dos Usuários
Márcia Nádila Bessa Cardoso	Advogada
Maria Regina Torloni	Médica
Mariana Bonsaver	Psicóloga
Mario Macoto Kondo	Médico
Patricia Pinheiro de Almeida	Fonoaudióloga
Renato T. Yamada	Médico
Ricardo Vieira Carlos	Médico

Informações:

Rua São Carlos do Pinhal, 139 - 01333-001 – SP/SP

cepgruposantajoana@promatre.com.br

fax: (11) 5080-6068

fone: (11) 993860059

Ligia Andrade da Silva Telles Mathias – Secretária