

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO HIDV

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de natureza técnica-científica, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, estabelecidos nas Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Resolução n.º 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde - CNS/MS.

Artigo 2º Ao CEP compete analisar e fiscalizar a realização de pesquisas clínica e experimental, envolvendo seres humanos, atuando sempre em conformidade com as normas dispostas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e a Conep, pertinentes à ética em pesquisa, envolvendo seres humanos.

Artigo 3º A finalidade do CEP do HIDV é salvaguardar os direitos, a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, bem como, contribuir para o desenvolvimento de pesquisas no hospital, com qualidade e aprimorando o desenvolvimento institucional e social da comunidade.

Parágrafo Único - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 4º O Comitê será constituído por **11 membros, sendo 7 titulares e 4 suplentes**, incluindo profissionais de ambos os sexos, da área de saúde, de diversas categorias profissionais, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional; **2 representantes dos participantes de pesquisa (RPPs)**; e no mínimo **1 funcionário administrativo** (secretário).

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS

Parágrafo 1º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa;

Parágrafo 2º - O funcionário administrativo será exclusivo para as atividades do CEP;

Parágrafo 3º - Em consonância com a Resolução/CNS nº 466/12 e com a Norma Operacional 001/2013, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa. Porém é imprescindível que sejam dispensados, no horário de trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância da função.

Artigo 5º - A convocação e indicação de membros do CEP se dará por edital interno, convidando os interessados em pesquisa a participar do CEP. A escolha dos membros interessados (novos ou reconduzidos) será votada em plenária pelos membros do CEP, levando em consideração o Art. 4º deste regimento e sendo permitido até três reconduções. Após nomeação dos membros do CEP escolhidos por voto em plenária, a sua homologação será realizada através de ato do Diretor do HIDV. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação pelo CEP em plenária.

Parágrafo 1º - O mandato dos membros do CEP será de quatro anos, bem como do coordenador e do vice coordenador, sendo permitido a recondução dos membros, por até 3 vezes e o tempo de mandato do RPP será regido por Resolução específica, como está previsto na Resolução CNS nº 706/2023.

Parágrafo 2º – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

Artigo 6º - O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

Artigo 7º - Será designado 01 (um) vice coordenador, indicado pelo coordenador eleito e aprovado pelos membros titulares do CEP.

Artigo 8º - Em situações que se façam necessários subsídios técnicos, o CEP convidará um consultor “ad hoc”, pertencente ou não à instituição, para participar da análise do projeto específico.

Artigo 9º - Os membros do CEP deverão se isentar da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 10º- Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 11º - De acordo com a Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, o Comitê de Ética em Pesquisa terá as seguintes atribuições:

- a) Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos.
- b) Emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, dentro do prazo de 30 (trinta) dias;
- c) Os projetos de áreas temáticas especiais, caso aprovados, o protocolo será encaminhado para análise da CONEP, que dispõe de até 60 dias para emissão de seu parecer inicial, (Resolução CNS 196/96 – item VIII.4.c), contados a partir do recebimento do protocolo de pesquisa completo;
- d) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- e) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- f) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- g) Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- h) Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS);
- i) Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- j) Realizar atividades de capacitação dos membros e da comunidade acadêmica, promovendo a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- k) Comunicar às instâncias competentes e se necessário ao Ministério Público para averiguação, em caso do CEP receber denúncias ou verificar infrações éticas que impliquem riscos aos participantes de pesquisa;
- l) Os membros do CEP e todos seus funcionários devem manter sigilo e confidencialidade de todos os documentos, inclusive virtuais e reuniões, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 12º - De acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, 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 a decisão é pela correção, sendo solicitado ao pesquisador alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Enquanto a exigência não for completamente atendida, o protocolo continua em “pendência”. O prazo para o pesquisador corrigir a pendência será de 30 dias à partir da emissão do parecer na Plataforma Brasil;

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS

- c) Não aprovado: quando os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;
- d) Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- e) Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso é considerado encerrado.

Paragrafo 1: Nos casos de áreas temáticas especiais, previstas no capítulo VIII, item 4.c., da Resolução/CNS nº 466/12, após aprovado, o projeto deve ser encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Paragrafo 2: O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 dias, contados a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

Paragrafo 3: Se o parecer inicial for de pendência, o CEP terá 30 dias para emitir o parecer final após as correções, podendo aprovar ou reprovar o projeto.

Paragrafo 4: Dos recursos ao parecer, o pesquisador pode solicitar reconsideração ao próprio CEP no prazo de 30 dias e se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, no prazo de 30 dias.

Artigo 13º - Da tramitação das emendas e extensões:

- a) A emenda será analisada pela instância de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou;
- b) Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 14º - As reuniões ocorrerão **mensalmente**, em sessão ordinária conforme o cronograma anual ou em outra data em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria de seus membros.

Paragrafo 1: as reuniões do CEP serão fechadas ao público.

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS

Artigo 15º - A reunião do CEP se iniciará e deliberará com quórum mínimo de mais da metade de seus membros (pelo menos 50% mais 1), e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo seu vice coordenador.

Artigo 16º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, a abertura dos trabalhos pelo vice coordenador;
- b) Verificação de presença dos membros titulares ou suplentes e existência de quórum;
- c) Assinatura da ata da reunião anterior;
- d) Informes e leitura da pauta;
- f) Leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) Organização da pauta da próxima reunião;
- h) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas;
- i) Encerramento da sessão.

Artigo 17º – 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) Tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- e) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do Comitê;
- f) Providenciar a distribuição dos projetos entre os membros, em esquema de rodízio;
- g) Convidar consultores *ad hoc*, sempre que o CEP achar necessário;
- h) Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- i) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.
- j) Liberar o parecer consubstanciado, após apreciação do colegiado, pela plataforma Brasil

Artigo 18º Ao vice coordenador compete:

Na ausência do coordenador, as atribuições deste serão desempenhadas pelo vice coordenador.

Artigo 19º - Aos membros do CEP compete:

- a) Estudar, relatar e elaborar parecer relacionados aos projetos de pesquisa, nos prazos estabelecidos;
- b) Manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando o cumprimento das normas do CEP;

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS

- c) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- d) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- e) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, os relatórios parciais e finais do processo;
- f) Desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- g) Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP;
- h) Participar de cursos e palestras para capacitação de sua função frente ao CEP.

Parágrafo 1 - 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 diretamente ou indiretamente envolvido.

Parágrafo 2 – O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo, risco-benefício da pesquisa e sua relevância social, processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes, processo de obtenção de TCLE / TALE, justificativa para a dispensa do TCLE / TALE (se couber), procedimentos aptos a garantir o sigilo e confidencialidade, orçamento para realização da pesquisa, cronograma de execução.

Parágrafo 3- Os pareceres serão validados na Plataforma Brasil preferencialmente durante as reuniões.

Artigo 20º – Ao consultor *ad hoc* compete:

- a) Garantir a competência técnica ou especializada, segundo Resolução CNS nº 466/12;
- b) Emitir parecer para o qual foi convidado;
- c) Para realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar em sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa;
- c) Sua contribuição deverá ser documentada em ata.

Artigo 21º - Aos secretários (funcionários administrativos) do CEP compete:

- a) Assistir às reuniões;
- b) Redigir os termos de abertura e encerramento de ata, e registrar suas deliberações. Na ata deverão constar: as deliberações, a data, o horário de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências;
- c) Disponibilizar a ata para todos os membros do CEP no prazo de até 30 dias;
- d) Receber e protocolar os projetos de pesquisa que serão sempre submetidos pela Plataforma Brasil;
- e) Checar a integralidade dos documentos do protocolo e esta checagem deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, caso falte algum documento entrar em contato com o pesquisador para providências;

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS

- f) Encaminhar os projetos aceitos para o coordenador ou vice coordenador para ciência;
- g) A partir da indicação do coordenador ou vice coordenador, enviar para um membro relator para apreciação em até 15 dias da data da reunião ordinária, caso a próxima reunião aconteça antes deste prazo, a distribuição dos projetos será feita durante a reunião;
- h) Encaminhar o expediente;
- i) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- j) Manter a organização dos documentos recebidos e emitidos pelo CEP sob vigilância e sigilo;
- k) Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões ordinárias (conforme cronograma anual) ou extraordinárias por correio eletrônico, receber as confirmações de presença dos membros titulares e na sua ausência convocar suplentes;
- l) Liberar parecer consubstanciado final ao pesquisador, num prazo máximo de 30 dias após aceite do protocolo de pesquisa, esta liberação será feita pela Plataforma Brasil preferencialmente durante ou logo após a reunião;
- m) Elaborar, com a supervisão do coordenador, relatório anual das atividades do CEP a ser encaminhado à CONEP, em conformidade com a Resolução CNS n.º 706/23;
- n) Zelar pela segurança e sigilo dos arquivos e correspondências.

Parágrafo 1 - Dos relatórios à CONEP: os relatórios de atividade do CEP devem indicar, qualiquantitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do comitê entre seus membros, bem como junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 22º 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 23º O membro do CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Artigo 24º O registro de presenças dos membros nas reuniões colegiadas do CEP será feito através da assinatura na folha da pauta da reunião.

Artigo 25º O número máximo de ausências justificadas dos membros das reuniões do CEP será de quatro ao ano e de ausências sem justificativa, de duas reuniões, consecutivas ou não, no mesmo ano.

Parágrafo 1 Será dispensado e substituído o membro que ultrapassar o número de ausências descritas neste artigo.

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS

Parágrafo 2 Serão consideradas justificadas as ausências por motivo de licenças, férias, compromissos profissionais ou pessoais previamente informados e outras justificativas assim consideradas pelo Comitê.

Parágrafo 3 É dever do 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 26º Quando houver greve na Instituição, é dever do CEP comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de residência) quanto à situação, informando se haverá ou não interrupção temporária da tramitação dos protocolos, pelo tempo que perdurar a greve; informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, 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 CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Artigo 27º Se houver recesso Institucional, o CEP irá informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Artigo 28º O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de educação permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 29º O CEP possui exclusividade de espaço físico e está localizado no Hospital Infantil Darcy Vargas, situado a Rua Seráfico de Assis Carvalho, 34 Jd Guedala - São Paulo – SP, CEP: 05614-040, em sala localizada no 2º andar do prédio do ambulatório. Fone: (11) 3723-3700 Ramal: 3713 / 3780, E-mail: hidv-cep@saude.sp.gov.br

Parágrafo 1 O CEP sempre deve ter as condições mínimas e adequadas para seu funcionamento, como sala exclusiva, ramal de telefone exclusivo, computador, rede de

HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS

internet, e-mail institucional, impressora, arquivos e informação de funcionamento no site do hospital.

Artigo 30º O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP são de 2ªf, 4ªf e 6ªf das 7h00 às 16h00.

Artigo 31º 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.

Parágrafo 1 O regimento interno somente entrará em vigor após aprovação da Conep.

São Paulo, 18 de setembro de 2023.

CEP- HOSPITAL INFANTIL DARCY VARGAS

Endereço: Rua Seráfico de Assis Carvalho, 34

Morumbi - São Paulo – SP CEP: 05614-040

Local: 2º andar do prédio do ambulatório

Fone: (11) 3723-3700 Ramal: 3713 / 3780

E-mail: hidv-cep@saude.sp.gov.br

Funcionamento do CEP: 2ªf, 4ªf e 6ªf / Horário: 7h00 às 16h00