

Portaria SMS.G Nº 1488 de 12 de agosto de 2015

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Retificação DO REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP/SMS)

Baseado na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.

CAPÍTULO I - NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/SMS) é uma instância de natureza consultiva, deliberativa e normativa, que tem por finalidade o controle social das pesquisas envolvendo seres humanos por meio de avaliação e acompanhamento realizados no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde (SMS). Sua atuação se orienta pela preservação dos aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos das pesquisas, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira, em observância às normatizações do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO II - ORGANIZAÇÃO DO CEP/SMS

Seção I – Composição do CEP

Art. 2º - O CEP/SMS é um colegiado interdisciplinar e independente, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo vinculado ao gabinete do Secretário Municipal da Saúde de São Paulo.

Art. 3º - O CEP/SMS será composto por 18 membros nomeados pelo Secretário Municipal da Saúde, sendo 14 eleitos entre seus pares, a saber:

I. 02 representantes das instâncias regionais de saúde.

II. 07 representantes de instâncias do gabinete da SMS.

III. 02 representantes da Sociedade de Bioética de São Paulo;

IV. 02 representantes de usuários indicados pelo Conselho Municipal de Saúde;

V. 05 indicados pelo Secretário Municipal da Saúde, preferencialmente com conhecimento em pesquisa.

Art. 4º - O CEP/SMS deverá ser constituído obrigatoriamente, por membros de ambos os sexos, com diferentes formações profissionais. Fica vetado que mais da metade dos membros seja da mesma categoria profissional.

Art. 5º - A designação dos membros será feita por portaria do Secretário Municipal da Saúde de São Paulo.

Art. 6º - O CEP/SMS contará com uma Secretaria Executiva composta por servidores que deverá promover o necessário apoio técnico-administrativo.

§ Único - O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva da CEP/SMS será viabilizado por SMS/Gabinete.

Art. 7º - O CEP/SMS poderá contar com consultores "Ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos.

Art. 8º - O CEP/SMS deverá ser registrado na CONEP e manter-se regular junto à mesma.

Seção II - Mandato

Art. 9º - O mandato dos membros da CEP/SMS será de 03 anos, sendo permitida sua recondução, desde que mantida indicação conforme art 3º deste Regimento Interno.

Art. 10º - O Coordenador e o Vice-Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa serão eleitos pelos seus membros, entre os membros do CEP/SMS, e terão mandato de 03 anos, permitida uma única recondução por igual período.

Seção III –Reuniões mensais do CEP

Art. 11º - O CEP/SMS reunir-se-á ordinariamente na primeira 5ª feira de cada mês, de fevereiro a dezembro, totalizando 11 reuniões. E extraordinariamente, por solicitação da coordenação ou de qualquer de seus membros.

Art. 12º – O quórum nas reuniões será alcançado com a presença mínima de 7 membros.

& único – As presenças nas reuniões serão registradas a partir de assinatura dos membros presentes em lista de presença.

Art. 13º - É facultado ao coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão tomada em reunião anterior, justificando possível ilegalidade e/ou inadequação ética ou técnica.

Art. 14º - As votações dos projetos de pesquisas serão feitas de forma nominal.

Art. 15º - As deliberações do CEP/SMS serão tomadas em reuniões, por consenso e, se este não for alcançado, por voto de mais da metade dos membros presentes. Exceção feita aos casos descritos nos art. 43 e 44º deste regimento.

Art. 16º - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo coordenador.

Art. 17º - A pauta será preparada incluindo as matérias atuais, as definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação.

Art. 18º - A ordem do dia será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres consubstanciados.

I - A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

II. O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião.

III - Após a leitura do parecer, o coordenador deve submetê-lo à discussão dando a palavra aos membros que a solicitarem.

Art. 19º - O membro que deixar de comparecer a 3 reuniões ordinárias consecutivas ou a 4 intercaladas durante um período de 12 meses ou que não elaborar pelo menos 50% dos pareceres a ele destinados, deverá ter seu mandato avaliado pela plenária no sentido de que seja ratificada ou não sua permanência.

Seção IV – Da apreciação de protocolos e pesquisa

Art. 20º - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

I - Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

II - Com pendência: 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.

III - 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”.

IV - Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V - Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI - 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.

§ Único - Sempre que necessária poderá ser solicitada a apreciação de um consultor "ad hoc".

Art. 21º - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Art. 22º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo emitir parecer em até uma semana, de maneira a respeitar o prazo de 30 dias que o CEP/SMS tem para emitir o primeiro parecer ao pesquisador.

Art. 23º - Não deverão participar das deliberações do CEP/SMS, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do CEP/SMS neles diretamente envolvidos.

Art. 24º - O CEP/SMS deverá manter em arquivo o protocolo de pesquisa e os relatórios correspondentes por 05 anos, após o encerramento do estudo.

Seção V – Atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa

Art. 25º - Compete ao CEP/SMS:

- I. Examinar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, a se realizar no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, excluindo apenas os Hospitais Municipais que têm seu próprio Comitê de Ética em Pesquisa regulamentado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP;
- II. Realizar a adequação e atualização das normas atinentes;
- III. Apreciar os protocolos de pesquisa e acompanhá-los, emitindo o primeiro parecer em até 30 dias;
- IV. Promover a capacitação de seus membros, comunidade e meio acadêmico e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.
- V. Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abuso ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo;
- VI. Requerer instauração de sindicância ao titular da pasta da SMS/SP, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS, à Vigilância Sanitária e, no que couber, a outras instâncias;
- VII. Informar e assessorar a SMS, o Conselho Municipal de Saúde bem como outros órgãos do governo municipal, sujeitos de pesquisa, usuários do SUS e sociedade em geral, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- VIII. Divulgar as Resoluções relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

IX. Atuar como instituição consultiva em situações de problemas e dilemas éticos associados à pesquisa;

X. Estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

§ Único - No exercício das suas atribuições, o CEP/SMS não poderá identificar ao pesquisador ou pessoas alheias ao Comitê o nome do relator, em função do princípio ético do sigilo, a não ser quando, sob requerimento oficial expresso pelas instâncias competentes do Poder Judiciário.

Art. 26º - O CEP/SMS encaminhará à SMS-G para seu conhecimento, conforme norma operacional nº 1:

I - propostas de normas a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos;

II - plano de trabalho anual;

Art 27º - O CEP/SMS encaminhará à CONEP:

I – No primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos membros, podendo articular-se com outros Comitês para execução do mesmo.

II - No primeiro bimestre de cada semestre, Relatório qualitativo e quantitativo das atividades do CEP.

Art 28º – Não cabe a este CEP promover análise ética de pesquisas com animais.

Seção VI - Atribuições dos membros

Art 29º – cabe a todos os membros do CEP, incluindo Coordenador, vice-coordenador e secretaria executiva assegurarem a confidencialidade dos dados e a privacidade dos voluntários de pesquisa, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

Art. 30º - Ao coordenador cabe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/SMS e especificamente:

I - instalar e presidir suas reuniões.

II - representar o CEP/SMS em suas relações internas e externas

III - suscitar a reflexão, debate e emissão de parecer sobre os projetos de pesquisa e quaisquer outras matérias pertinentes ao CEP,

IV - tomar parte nas discussões e votações

V - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres consubstanciados.

VI - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "ad hoc".

VII - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VIII - Emitir os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/SMS, segundo as deliberações tomadas em reunião.

IX – indicar representante do CEP/SMS em eventos internos e externos à SMS, na impossibilidade de participação do coordenador e do vice-coordenador.

Art. 31º - Ao Vice-Coordenador incumbe:

I- substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - prestar assessoramento ao coordenador em matéria de competência do órgão;

Art. 32º - Ao Secretário Executivo incumbe:

- I - participar e organizar pauta das reuniões;
- II - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações da CONEP e do CEP/SMS;
- III - receber correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- IV – receber, acompanhar, zelar pelos prazos e tomar as devidas providências conforme orientações da CONEP e plenária do CEP, para tramitação dos projetos.
- V - registrar, distribuir aos membros e manter em arquivo as atas das reuniões;
- VI - coordenar as atividades da Secretaria Executiva - coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- VII - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos de trabalho.
- VIII- encaminhar convocação das reuniões ordinárias e extraordinárias.
- IX - divulgar eventos e cursos sobre ética em pesquisa para os membros do CEP/SMS.
- X – dar a conhecer ao pesquisador as normas definidas pela SMS para submissão de projetos de pesquisa a serem desenvolvidas na rede municipal de saúde.
- XI - organizar e dar suporte às atividades educativas promovidas pelo CEP/SMS, discutidas e aprovadas pelo colegiado.
- XII - O secretário executivo do CEP/SMS deverá ser um profissional com formação universitária, preferencialmente com experiência em pesquisa, da administração direta da SMS.

Art. 33º - Aos membros incumbe:

- I - estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas, nos prazos estabelecidos;
- II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III - requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/SMS;
- V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VII - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- VIII - conhecer as resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa com seres humanos e manter-se atualizado sobre o assunto.

Seção VII - Protocolos de pesquisa

Art. 34º - Os protocolos de pesquisa com seres humanos recebidos pelo CEP, após devidamente autorizados pelo gestor competente, deverão ser tramitados de acordo com as Resoluções e instruções da CONEP.

Sessão VIII - Funcionamento

Art 35º – O CEP funcionará no Gabinete da Secretaria Municipal da Saúde, R. Gal Jardim nº 36, São Paulo, de segunda a sexta feita, de 8:00 as 17:00h. O atendimento ao público ocorrerá durante o período de funcionamento do CEP.

Art 36º – O CEP contará com Espaço físico e um funcionário administrativo, exclusivos para suas atividades.

Art. 37º - Os protocolos de pesquisas serão encaminhados ao relator pela secretaria executiva e a relatoria será confirmada pelo coordenador ou vice-coordenador do CEP/SMS.

- I. O relator indicado deverá ter preferencialmente afinidade com o tema do estudo a ser analisado.
- II. Todos os membros profissionais e representantes de usuários têm o direito de emitir parecer consubstanciado.
- III. Por deliberação do pleno, os projetos de iniciação científica, trabalhos de conclusão de cursos de graduação-TCC, especialização e projetos que já foram aprovados por outro CEP não serão incluídos na reunião para análise, a não ser por solicitação do relator.
- Art. 38º - O CEP/SMS convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.
- Art. 39º - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.
- Art. 40º - Os integrantes do CEP/SMS deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não estarem submetidos a conflitos de interesse.
- Art. 41º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.
- Art. 42º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP/SMS passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO IV – DISPOSIÇÕES FINAIS

- Art. 43º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/SMS reunido com a presença de pelo menos dois terços de seus membros.
- Art. 44º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de dois terços dos membros do CEP/SMS e homologação do Secretário Municipal da Saúde.
- Art. 45º - O trabalho dos membros, coordenador, vice-coordenador, consultores e membros "ad hoc", será considerado de relevante interesse público.
- Art. 46º - Os membros do CEP/SMS não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do comitê, das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviços, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.
- Art. 47º - Este Regimento entrará em vigor após homologação do Secretário Municipal da Saúde e publicação no DOM.
- Fica revogado o regimento anterior.

José de Filippi Junior
Secretário Municipal de Saúde