

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, DOS HOSPITAIS DE CRIANÇAS CESAR PERNETTA E PEQUENO PRÍNCIPE

I – PREÂMBULO

Artigo 1º. - Este Regimento Interno disciplina a constituição, atribuições e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, dos Hospitais Infantil Pequeno Príncipe e de Crianças César Pernetta, nos termos do que dispõe a Resolução nº. 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, baixada no uso da competência prevista no Decreto nº. 93.933, de 14 de janeiro de 1.987.

Artigo 2º. - O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, com munus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa na sua integridade e dignidade e, para contribuir no aprimoramento ético das pesquisas que lhe forem submetidas.

Artigo 3º. - Toda pesquisa envolvendo seres humanos, desenvolvida no âmbito dos Hospitais Infantil Pequeno Príncipe e de Crianças César Pernetta, deverá ser submetida à apreciação do Comitê.

Parágrafo primeiro: O Comitê apreciará, quando for o caso, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de iniciativa de profissionais do hospital, não vinculados aos seus departamentos de ensino.

Parágrafo segundo: O Comitê igualmente apreciará, quando se fizer necessário, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, originários de outras instituições, hospitalares ou não, assim como de pesquisadores responsáveis a elas não vinculados.

II – COMPOSIÇÃO

Artigo 4º. - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da instituição, face à sua especificidade, deverá ser constituído por um colegiado de, no mínimo, 08 (oito) membros, o qual deverá incluir a participação de profissionais das áreas de saúde, sociais e humanas, tais como médicos, sociólogos, filósofos, juristas, teólogos, bioeticistas, e, pelo menos, um membro da comunidade representando os usuários da instituição.

Parágrafo primeiro: O CEP terá, sempre, caráter multi e transdisciplinar, com a participação de pessoas dos dois sexos, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencente à mesma categoria profissional.

Parágrafo segundo: O CEP poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de analisar projetos de pesquisa e/ou fornecer subsídios técnicos ao colegiado, quando de suas deliberações.

Parágrafo terceiro: No caso de pesquisas envolvendo indivíduos pertencentes a grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um seu representante, também como membro ad hoc, para participar da análise de projeto específico a ser submetido à deliberação do CEP.

Parágrafo quarto: Nas pesquisas feitas em indivíduos pertencentes à população indígena, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

III - ESCOLHA DOS MEMBROS E MANDATO

Artigo 5º. - A composição do CEP dos Hospitais Infantil Pequeno Príncipe e de Crianças César Pernetta deverá ter pelo menos a metade de seus membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares.

Parágrafo primeiro: A indicação dos membros do CEP será feita pelo Coordenador de Ensino e Pesquisa ao Diretor Clínico da instituição ouvidas as chefias dos departamentos de ensino, assim como os mais setores da estrutura orgânica do hospital.

Parágrafo segundo: A nomeação dos membros do colegiado será feita por ato do Diretor Clínico da instituição.

Parágrafo terceiro: O mandato dos membros do colegiado terá a duração de 03 (três) anos, podendo ser reconduzida a metade de seus componentes por mais um período.

Parágrafo quarto: Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador escolhido dentre os seus componentes, cujo mandato terá a duração de 03 (três) anos, permitida uma recondução.

Parágrafo quinto: A escolha do Coordenador será atribuída a seus pares, quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação, e na última reunião de cada triênio para as subseqüentes.

Parágrafo sexto: O Coordenador do CEP indicará o seu substituto eventual dentre seus pares ao Coordenador de Ensino e Pesquisa, cujo mandato será coincidente com o do titular e designação feita pelo do Diretor Clínico do hospital.

IV - LIBERDADE DE TRABALHO E ISENÇÃO

Artigo 6º. - Os membros do CEP dos Hospitais Infantil Pequeno Príncipe e de Crianças César Pernetta terão total independência nas tomadas de decisão relativas a suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes.

Parágrafo único: Os membros do CEP não serão remunerados pelo desempenho de sua tarefa. No entanto, serão dispensados pelas chefias dos respectivos setores a que pertençam nos horários de trabalho do Comitê, podendo receber, quando for o caso, ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação decorrentes de deslocamentos a serviço do colegiado.

V – COMPETÊNCIA

Artigo 7º. - É da competência do colegiado:

- a) - apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos nos Hospitais Infantil Pequeno Príncipe e de Crianças César Pernetta, inclusive os multicêntricos, cuja apreciação não poderá ser dissociada de análise científica, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários sujeitos passivos das pesquisas que delas participarem;

- b) - acolher e apreciar, igualmente, quando for o caso, e mediante os mesmos critérios, os protocolos relativos a pesquisas originárias de outras instituições, hospitalares ou não, e/ou de pesquisadores responsáveis, que lhe forem submetidos e que forem julgadas passíveis de apreciação;
- c) - recomendar aos pesquisadores que apresentem os projetos obedecendo às normas contidas na Resolução CNS 196/96, notadamente no que tange ao seu capítulo quarto, que disciplina o protocolo de pesquisa;
- d) - emitir parecer substanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data do conhecimento formal do protocolo, identificando com clareza o ensaio, documentos a ele pertinentes, assim como a data em que foi apreciado para deliberação, a qual culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias
 - d.1 - aprovado;
 - d.2 - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VII, item 4., da Resolução CNS nº 196/96;
 - d.3 - com pendência, quando o Comitê considere o protocolo aceitável, porém nele identificando algum problema sanável, bem assim no formulário de consentimento, ou em ambos, caso em que deve devolvê-lo à origem, recomendando uma revisão específica ou solicitando uma modificação e/ou informação relevante, que deverá ser objeto de atendimento pelo(s) pesquisador(es) no prazo de 30 (trinta) dias contados da data em que dela tomar(em) conhecimento;
 - d.4 - retirado da apreciação do colegiado quando, transcorrido o prazo acima previsto, o protocolo permanecer pendente do saneamento recomendado;
 - d.5 - não aprovado;
- e) - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos no desempenho de suas atribuições, devendo providenciar o arquivamento do protocolo de pesquisa completo após a sua aprovação, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- f) - encaminhar trimestralmente à CONEP/MS, relação dos projetos de pesquisa, aprovados ou não, com "folha de rosto" devidamente preenchida;
- g) - acompanhar o desenvolvimento dos projetos mediante relatórios anuais dos pesquisadores;
- h) - desempenhar papel consultivo e educativo em relação a todos os interessados na pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito dos Hospitais Infantil Pequeno Príncipe e de Crianças César Pernetta ou fora dele quando for o caso, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- i) - receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, quando julgar necessário, adequar o termo de consentimento do sujeito passivo;
- j) - considerar como anti-ética a descontinuidade, não justificada perante o CEP, de pesquisa por ele aprovada;
- k) - requerer ao Coordenador de Ensino e Pesquisa a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética envolvendo pesquisas realizadas no âmbito da instituição;
 - k.1 - quando for o caso em que a pesquisa seja originária de outra instituição, informar a seu dirigente, para os devidos fins, caso de denúncia de irregularidade de natureza ética;
 - k.2 - quando originária de pesquisador autônomo, informar ao respectivo órgão de fiscalização e controle do exercício profissional;
- l) - comunicar à CONEP/MS, o resultado da sindicância, quando essa concluir pela comprovação da irregularidade objeto da denúncia antes referida;
- m) - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VI – FUNCIONAMENTO

Artigo 8º. - O Comitê de Ética em Pesquisa dos Hospitais Infantil Pequeno Príncipe e de Crianças César Pernetta realizará sessões ordinárias mensais, de preferência nas últimas segundas-feiras de cada mês, às 20:00 horas, nas dependências da instituição, de acordo com calendário anual previamente elaborado pela sua coordenação e encaminhado aos seus membros, e sessões extraordinárias sempre que se fizer necessário, em ambos os casos com o número mínimo de metade mais um de seus componentes, presentes para o início dos trabalhos.

Parágrafo único: O Coordenador do Comitê designará um Secretário dentre seus membros, o qual exercerá as atividades inerentes às suas funções por um período de 01 (um) ano, podendo ser reconduzido.

Parágrafo segundo: As sessões do CEP serão registradas em atas pelo Secretário, as quais assinadas por ele, em conjunto com o seu Coordenador, serão objeto de apreciação pelos membros do colegiado, nas reuniões subsequentes àquelas a que se referirem.

Artigo 9º. - As decisões do Comitê serão proferidas por maioria simples, valendo os votos do seu Coordenador e Secretário.

Artigo 10º. - O membro do Comitê que sem justificativa faltar a 03 (três) sessões de trabalho, consecutivas ou não, dele será excluído.

Parágrafo primeiro: A substituição do membro excluído far-se-á nas mesmas condições estabelecidas no parágrafo primeiro do artigo 5º.

Parágrafo segundo: O Coordenador do CEP solicitará ao Coordenador de Ensino e Pesquisa do Hospital a substituição do membro excluído, mediante os critérios estabelecidos no parágrafo primeiro do Artigo 3º deste Regimento.

Artigo 11º. - Será encaminhado relatório anual das atividades do CEP ao Coordenador de Ensino e Pesquisa do Hospital de, e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS.

Artigo 12º. - Os casos omissos serão dirimidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS.