

Real Sociedade Espanhola de Beneficência

HOSPITAL ESPANHOL

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL ESPANHOL (CEP-HE)

CAPÍTULO I

DA ORGANIZAÇÃO

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Espanhol é um colegiado interdisciplinar e independente, com múnus público, e caráter permanente, com funções educativas, fiscalizadoras e consultivas na Instituição, criado para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, através da Resolução CNS 196/96, II. 4 (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos).

CAPÍTULO II

DAS FINALIDADES

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa tem por finalidades:

- I. Contribuir para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade
- II. Contribuir para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

- III. Contribuir para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do Comitê;
- IV. Promover atividades tais como seminários, palestras, jornadas cursos e estudo de protocolos de pesquisa.
- V. Promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Espanhol possui caráter transdisciplinar, não havendo mais que metade de seus membros pertencentes a uma mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois gêneros.

Parágrafo primeiro: Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Parágrafo segundo: O Comitê de Ética em Pesquisa – deverá ser constituído por um colegiado, composto por 13 membros, sendo pelo menos 09 membros institucionais, e, com representação de usuários da Instituição, além de dois membros suplentes.

Parágrafo terceiro: A escolha do Presidente deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado;

Parágrafo quarto: A nomeação dos membros do colegiado será feita pela Superintendência Médica do Hospital Espanhol;

Parágrafo quinto: O mandato dos membros é de 03 anos, após os quais, deverá ser procedida a designação da composição;

Parágrafo sexto: Em consonância com ao Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº 196, os membros não poderão ser remunerados.

Art. 3º - A Comissão é composta de:

- I. Presidente (Médico)
- II. Representantes da Comunidade
- III. Representantes da Instituição
- IV. Secretária

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º - São atribuições do Presidente:

- I. Presidir e supervisionar as atividades do Comitê;
- II. Representar o Comitê junto a autoridades e órgãos;
- III. Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- IV. Fixar os dias das reuniões ordinárias e convocar as extraordinárias;
- V. Assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme resolução 196/96 e suas complementares;
- VI. Tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados
- VII. Providenciar a distribuição dos protocolos em esquema de rodízio aos relatores;

- VIII. Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- IX. Assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado;
- X. Expedir todos os documentos que se fizerem necessários.
- XI. Indicar membros para estudos e emissão de pareceres;
- XII. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.
- XIII. Dirigir os trabalhos do Comitê;
- XIV. Designar seu substituto eventual, dentre os membros do Comitê;

Art. 5º - São atribuições da secretária do CEP:

- I. Assistir as reuniões;
- II. Encaminhar o expediente;
- III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- IV. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V. Elaborar as pautas das reuniões;
- VI. Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- VII. Registrar na ata a apresentação da análise dos protocolos novos.
- VIII. Registrar na ata as respostas às pendências re-encaminhadas aos relatores;
- IX. Providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões extraordinárias;
- X. Distribuir aos Membros do CEP a minuta de ata e convocação para as reuniões.

Art. 6º - são atribuições dos demais membros do Comitê:

- I. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

- II. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
- a. Aprovado;
 - b. Com pendência: quando o Comitê considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
 - c. Retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
 - d. Não aprovado;
 - e. Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
- III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;
- V. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na Ciência;
- VI. 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 pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.

- VII. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e, no que couber, a outras instâncias;
- VIII. Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
- IX. Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação àqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c daquela resolução;
- X. Parágrafo Único: Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

CAPÍTULO V

DAS NORMAS GERAIS DE FUNCIONAMENTO

Art. 7º - A convocação do Comitê como um todo, ou de algum membro em particular, deve - se pelo Presidente do Comitê, e todas as orientações dela emanadas deverão ter um correspondente registro – mantido em banco de pareceres – para posteriores consultas, sempre que se fizerem necessárias.

Art. 8º - O CEP se reunirá uma vez a cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria de seus membros.

Art. 9º - Os protocolos de pesquisa do grupo III são encaminhados semestralmente a CONEP.

Art. 10º - Os casos previstos como especiais na Resolução 196/96 terão encaminhamento a CONEP.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 11º - A Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

Art. 12º - A ausência não justificada em mais de duas reuniões consecutivas e ou alternadas excluirá automaticamente o membro efetivo do Comitê devendo ser convocado o respectivo suplente.

Art. 13º - Para cada reunião realizada se lavrará ata, que será subscrita pelos presentes.

Art. 14º - O Comitê realizará reuniões periódicas, uma vez por mês;

Art.15º - Todos os colaboradores do Comitê devem participar de treinamentos, reciclagem e cursos de aperfeiçoamento estabelecidos para sua área;

Art. 16º - O presente Regimento deverá ser integralmente observado por todos os colaboradores do Comitê, revogadas as disposições em contrário.

Art. 17º - Os casos omissos serão resolvidos pelo Comitê, em consonância com determinações superiores.

Art. 18º - Este regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo órgão competente.

Salvador - Bahia, 8 de abril de 2009

Dr. Fábio Vilas-Boas
Presidente do CEP