

Hospital de Clínicas de Porto Alegre Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

CAPÍTULO I – DO OBJETO

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CEP/HCPA) criado em 08 de maio de 1989, está vinculado institucionalmente ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG), com apoio da Unidade de Assuntos Regulatórios em Pesquisa (UARP), do Serviço de Bioética.

Art. 2º - O CEP/HCPA é uma instância colegiada, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, cuja finalidade é a apreciação - através da emissão de parecer - e o acompanhamento de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos em seus aspectos éticos e metodológicos, realizados ou propostos pela instituição.

Art. 3º - O CEP/HCPA tem suas atividades normatizadas pelo presente Regimento Interno e atua em conformidade com as regulamentações vigentes no âmbito da pesquisa envolvendo seres humanos, em especial a Resolução 466/2012, publicada em 12 de junho de 2013, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e suas complementares, além das normas e regulamentos da própria instituição.

CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º - É atribuído ao CEP/HCPA:

I – revisar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, por meio da Plataforma Brasil, avaliando a adequação ética e metodológica da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes, dos pesquisadores e da sociedade como um todo;

II – emitir parecer consubstanciado, por meio da Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 dias da aceitação do projeto pelo CEP/HCPA. Os projetos revisados poderão ser enquadrados nas seguintes categorias:

- Aprovado - quando o projeto atende a todos os critérios éticos e metodológicos estabelecidos;
- Aprovado e encaminhado – quando o projeto requer apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme critérios previstos no item IX.4 da Resolução CNS 466/2012;
- Pendente – quando o projeto é tido como aceitável, porém necessita de adequações conforme solicitado no parecer consubstanciado, devendo o pesquisador retornar a resposta no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;
- Arquivado – quando vencido o prazo de 60 (sessenta) dias para resposta dos pesquisadores de um parecer de pendência;
- Não aprovado – quando o projeto não atende aos critérios éticos e metodológicos mínimos necessários à sua realização na instituição.

- Retirado – quando o pesquisador solicitar ou o CEP entender que existem motivos para que aquele projeto não siga em tramitação.

III – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas e arquivamento de todos os documentos entregues ou gerados;

IV – acompanhar a execução dos projetos através de relatórios periódicos encaminhados pelos pesquisadores e de visitas às equipes de pesquisa para revisão dos documentos relacionados ao projeto;

V – acompanhar os eventos adversos sérios e inesperados ocorridos nos projetos, inclusive propondo a interrupção da pesquisa, quando a proteção dos participantes for ameaçada;

VI – avaliar os documentos submetidos para apreciação após a aprovação do projeto, bem como as solicitações de interrupção ou descontinuidade de projetos de pesquisa realizados pelos pesquisadores ou patrocinadores;

VII – desempenhar papel consultivo e educativo, favorecendo a reflexão sobre temas relacionados à Ética, Ciência e Saúde;

VIII – fornecer informações aos participantes das pesquisas, ou aos seus familiares, sobre aspectos éticos relativos aos projetos, seus direitos e outras informações solicitadas que forem pertinentes ao projeto;

IX – requerer instauração de sindicância à Administração Central do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) no caso de denúncias ou constatação de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP e, quando couber, a outras instâncias;

X – manter comunicação regular e permanente com a CONEP, especialmente no acompanhamento de projetos de pesquisa aprovados e encaminhados;

XI - zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais dispositivos legais relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do HCPA.

CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º - O CEP/HCPA é composto por um colegiado com um número igual ou superior a 30 membros, e um número variável de suplentes, não inferior a um terço da composição do CEP. O colegiado será representado por pesquisadores vinculados ao HCPA, profissionais envolvidos nas atividades de apoio à pesquisa e representantes da comunidade usuária do HCPA. Titulares e suplentes desempenharão as mesmas tarefas no CEP.

I – os representantes dos usuários serão indicados conforme Resolução CNS 240/97;

II – os demais membros serão indicados pela comunidade científica do HCPA em conjunto com a Coordenação do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação;

III – poderão participar como membros, correspondendo até 5% do colegiado, alunos de doutorado da UFRGS com capacitação em Bioética e Ética na pesquisa, indicados pela coordenação do GPPG;

IV – a composição deverá ser multiprofissional, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos;

- V – a nomeação dos membros do CEP/HCPA será efetivada por ato da Presidência do HCPA;
- VI – o coordenador do CEP será eleito pelos seus pares;
- VII – o coordenador substituto será indicado pelo coordenador eleito e aprovado pelos demais membros do CEP/HCPA;
- VIII – os membros do CEP/HCPA, bem como o coordenador, terão mandato de três anos, permitida a recondução;
- IX – o CEP/HCPA poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos na avaliação de projetos específicos.
- Parágrafo único:** A cada ano, pode haver a renovação de, no máximo, um terço dos membros do CEP/HCPA.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Art. 6º - O GPPG disponibilizará a estrutura administrativa e de apoio necessária ao adequado funcionamento do CEP/HCPA.

Parágrafo único: A Unidade de Assuntos Regulatórios em Pesquisa (UARP) do Serviço de Bioética do HCPA será responsável pelo apoio às atividades do CEP em todas as etapas do processo de avaliação de projetos.

Art. 7º - Compete ao coordenador:

- I – convocar e presidir as reuniões do CEP/HCPA;
- II – assinar os documentos emitidos pelo CEP/HCPA;
- III – coordenar as atividades do CEP/HCPA;
- IV – delegar ao coordenador substituto as tarefas que forem necessárias ao adequado funcionamento do CEP/HCPA;
- V – representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- VI – emitir parecer “*ad referendum*” em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.

Art. 8º - Compete ao coordenador substituto, na ausência do coordenador, desempenhar as mesmas atribuições, garantindo a continuidade das atividades do CEP/HCPA.

Art. 9º - O CEP/HCPA realiza, no mínimo, duas reuniões ordinárias mensais para avaliação de projetos. A critério da coordenação do CEP e do colegiado poderão ser agendadas reuniões extraordinárias. O calendário das reuniões ordinárias é divulgado no início de cada ano. O quórum mínimo para a realização das reuniões é de 50% dos membros, considerando também os suplentes.

Art. 10º - Compete aos membros do CEP:

- I – estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos que lhes forem indicados;
 - os membros receberão os projetos com antecedência mínima de 7 dias para a reunião;
 - os membros poderão recusar um projeto com antecedência mínima de 5 dias antes da reunião;
 - os pareceres deverão ser disponibilizados na Plataforma Brasil até às 15h horas do dia anterior à reunião;

- será dispensado e substituído o membro que não executar a relatoria de 4 (quatro) projetos, consecutivamente, no prazo que antecede a reunião.

II – comparecer às reuniões, relatar seus pareceres, indicar a sua decisão e manifestar-se a respeito das matérias em discussão;

- o não comparecimento sem justificativa a 3 (três) reuniões sucessivas ou 6 (seis) reuniões alternadas no período de um ano configura o desligamento do colegiado;
- a comunicação de impossibilidade em comparecer a uma reunião deve ser comunicada à secretaria do CEP/HCPA preferencialmente, com, no mínimo, 3 dias de antecedência. O controle das presenças será realizado através da assinatura da lista de presenças disponibilizada a cada reunião.

III – requerer votação de matérias em regime de urgência;

Parágrafo único: os membros do CEP/HCPA deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 11º - Compete aos membros da Unidade de Assuntos Regulatórios em Pesquisa (UARP):

I - revisar a adequação das respostas aos pareceres de pendência, consultar o membro relator do projeto ou o colegiado nos casos em que se fizer necessário e elaborar parecer que será apresentado na reunião seguinte;

II – manter contato com os pesquisadores, esclarecer e orientar o cumprimento das normas do CEP e das pendências emitidas nos pareceres;

III - analisar de forma contínua os projetos aprovados pelo CEP/HCPA e consultar o membro relator do projeto ou o colegiado nos casos em que se fizer necessário;

IV – participar, com os relatores, da discussão dos projetos;

V – auxiliar os relatores na elaboração de seus pareceres em assuntos relacionados à regulamentação e à ética em pesquisa;

VI – Na ausência de um relator, realizar a leitura do parecer emitido para ciência do colegiado;

VII – Propor e participar das atividades de ensino de Bioética e Ética em Pesquisa assim como de Boas Práticas Clínicas, difundindo princípios, normas e legislações relativas às atividades de pesquisa em seres humanos.

Art. 12º - Compete aos membros da Secretaria do CEP:

I – dar assistência aos pesquisadores, coordenador, coordenador substituto, membros do CEP e membros da Unidade de Assuntos Regulatórios em Pesquisa (UARP);

II – dar assistência às reuniões;

III – manter controle dos prazos regulatórios referentes aos projetos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

IV – elaborar e distribuir aos interessados a pauta da reunião;

V - lavrar a abertura e o encerramento da ata;

VI – providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

VII – elaborar, com auxílio dos membros da Unidade de Assuntos Regulatórios de Pesquisa (UARP), o relatório semestral de atividades.

Art. 13º - É vedada a divulgação, fora do âmbito do CEP/HCPA, dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos de pesquisa, bem como do conteúdo confidencial dos projetos analisados. Os membros do colegiado, da Unidade de Assuntos Regulatórios de Pesquisa e da Secretaria assinam um Termo de Confidencialidade no momento do início de suas atividades junto ao CEP/HCPA.

Art. 14º - A avaliação dos relatores será colocada em discussão na reunião, e a opinião final será dada pelo colegiado do CEP/HCPA e não em caráter individual, mesmo que a decisão seja contrária à do relator.

Art. 15º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP/HCPA passa a ser corresponsável institucional pelos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 16º - A coordenação do CEP e a Unidade de Assuntos Regulatórios em Pesquisa (UARP) são responsáveis pelas atividades de capacitação e promoção da educação em ética em pesquisa, de acordo com o Plano de Educação Continuada em Pesquisa, do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 17º - O local de funcionamento do CEP/HCPA, bem como para atendimento ao público e aos pesquisadores é no 2º andar do HCPA, no Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, sala 2227, das 8h às 17h, de segunda à sexta, ou pelos telefones (51) 33597640 e (51) 33598304.

Art. 18º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo coordenador do CEP/HCPA em conjunto com a coordenação do GPPG.

Art. 19º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP, por meio de votação da maioria dos seus membros.

Art. 20º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data da aprovação pela maioria dos membros do CEP/HCPA.