

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

CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º - Este regimento tem por finalidade regular as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CEP/HCPA) que foi criado em 08 de maio de 1989, e está vinculado institucionalmente ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG), com apoio da Unidade de Assuntos Regulatórios de 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 atua em conformidade com as regulamentações vigentes no âmbito da pesquisa envolvendo seres humanos, em especial as Resoluções do Conselho Nacional (CNS) de Saúde N° 466/2012, N° 240/1997, N° 370/2007, N° 510/2016, N° 580/2018, Norma Operacional CNS N° 001/2013, assim como demais normas do CNS referentes à pesquisa, além das normas e regulamentos da própria instituição.

Art. 4º - Esse regimento, assim como as atividades do CEP, é pautado pelos referenciais e fundamentos da Bioética e a Ética em Pesquisa, visando sempre à proteção dos participantes de pesquisa, dos pesquisadores e da sociedade como um todo.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO E DA ORGANIZAÇÃO

Art. 5º - Da composição do CEP:

I - O CEP/HCPA é composto por um colegiado multiprofissional, incluindo representantes das ciências biológicas, exatas, sociais e humanas, e, representantes da sociedade, havendo proporcionalidade na representação em razão da natureza dos projetos avaliados. No entanto, não deverá haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

II - Será composto por um número igual ou superior a trinta (30) membros e um número de suplentes igual ou superior a cinco (05).

III - O CEP incluirá pesquisadores vinculados ao HCPA, profissionais envolvidos nas atividades de apoio à pesquisa e representantes da comunidade de usuários da instituição. Os membros do CEP serão indicados pela comunidade científica do HCPA, em conjunto com a Coordenação do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação.

IV - Titulares e suplentes desempenharão as mesmas tarefas no CEP.

V - Os representantes dos usuários serão indicados conforme Resolução CNS N.º 240/97.

VI - 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.

VII - O CEP contará com a participação de pessoas considerando a representatividade da diversidade de gênero, raça/cor e etnia.

Art. 6º - Da organização do CEP:

I - A nomeação dos membros do CEP/HCPA e da coordenação (coordenador e vice) será efetivada por ato da Direção do HCPA.

II - A coordenação do CEP será escolhida por indicação dos pares.

III - Poderá haver mais de um vice-coordenador.

IV - Os membros do CEP/HCPA, bem como o coordenador e os vice-coordenadores, terão mandato de três anos, permitida a recondução.

V - O CEP/HCPA poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas de reconhecida competência em sua área de atuação, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos na avaliação de projetos específicos.

VI - A cada ano, poderá haver renovação de, no máximo, um terço dos membros do CEP/HCPA, sempre respeitando a indicação da comunidade científica do HCPA em conjunto com a Coordenação do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação.

VII - Os membros dos CEP não poderão ser remunerados especificamente pelo desempenho desta tarefa. Os membros não vinculados à instituição poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. Os membros vinculados à instituição serão dispensados, nos horários de suas atividades junto ao CEP, de outras obrigações, dado o caráter de relevância pública da função.

CAPÍTULO III - DAS COMPETÊNCIAS, ATRIBUIÇÕES E FUNCIONAMENTO

Art. 7º - O Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação disponibilizará a estrutura administrativa e de apoio necessária ao adequado funcionamento do CEP/HCPA. A Unidade de Assuntos Regulatórios de 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. 8º - 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 aos vice-coordenadores 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. 9º - Compete aos vice-coordenadores: na ausência do coordenador, desempenhar as mesmas atribuições, garantindo a continuidade das atividades do CEP/HCPA.

Art. 10º - Compete aos representantes dos usuários: representar os melhores interesses da comunidade participando das avaliações dos projetos de pesquisa e identificando vulnerabilidades.

Art. 11º - Compete aos membros do CEP (relatores, revisores e plenário):

I - Estudar, revisar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos que lhes forem indicados.

- Os membros receberão os projetos com antecedência mínima de sete (7) dias para a reunião.
- Os membros poderão recusar um projeto com antecedência mínima de cinco (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 quatro (4) 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 três (3) reuniões sucessivas ou seis (6) 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, três (3) dias de antecedência. O controle das presenças será realizado por meio da assinatura da lista de presenças disponibilizada a cada reunião ou pelo controle de acesso no caso de reuniões virtuais.

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, seja como pesquisador ou por possuir relações de parentesco ou afetivas com os pesquisadores do projeto em análise. Para tanto, serão convidados a retirar-se da reunião no momento da respectiva avaliação.

Art. 12º - Compete aos membros da Unidade de Assuntos Regulatórios de 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. 13º - Compete aos membros da Secretaria do CEP:

I - Dar assistência aos pesquisadores, coordenador, vice-coordenadores, membros do CEP e membros da Unidade de Assuntos Regulatórios de 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. 14º - 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 dos projetos analisados. Os membros do colegiado, da Unidade de Assuntos Regulatórios de Pesquisa e da Secretaria formalizam este compromisso por meio da assinatura de um Termo de Confidencialidade, no momento do início de suas atividades junto ao CEP/HCPA.

Art. 15º - 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. 16º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP/HCPA passa a ser corresponsável institucional pelos aspectos éticos da pesquisa.

I – A assinatura institucional da Folha de Rosto vinculada ao projeto na Plataforma Brasil previamente a sua avaliação pelo CEP/HCPA implica somente em ciência, não configurando autorização para a sua realização. Os projetos somente poderão ser executados na instituição após receber a devida aprovação pelo sistema CEP/CONEP e GPPG.

Art. 17º - A coordenação do CEP e a Unidade de Assuntos Regulatórios de Pesquisa são responsáveis pelas atividades de capacitação e promoção da educação em Ética em Pesquisa, de acordo com o Plano de Educação Continuada em Pesquisa (PLA-0159), do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação.

Art. 18º - Das reuniões: 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 o início das reuniões e deliberações é de 50% mais um dos membros, considerando também os suplentes.

I – Atendendo a recomendações sanitárias de evitar aglomeração em razão da recente pandemia Covid-19, deflagrada pela Organização Mundial da Saúde em março de 2020, as reuniões poderão ser realizadas na modalidade virtual.

II – As reuniões virtuais atendem aos mesmos critérios das reuniões presenciais, sendo a presença registrada por meio do controle de acesso à sala virtual.

III – A ferramenta utilizada para as reuniões virtuais é a plataforma *Google meet* institucional.

Art. 19º - Das atribuições do 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. A submissão de projetos ao CEP é de fluxo contínuo.

II - Emitir parecer consubstanciado, por meio da Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do projeto, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão do mesmo.

Os projetos revisados poderão ser enquadrados nas seguintes categorias:

- Aprovado - quando o projeto atende a todos os critérios éticos e metodológicos estabelecidos e está adequado para execução.
- 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 30 (trinta) dias.
- Arquivado - quando vencido o prazo de 30 (trinta) 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 - Avaliar os pedidos de recurso às deliberações do próprio CEP, encaminhados no prazo de 30 (trinta) dias, pelo pesquisador responsável. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, em novo prazo de 30 (trinta) dias.

IV - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas e arquivamento de todos os documentos entregues ou gerados.

V - Acompanhar a execução dos projetos por meio de relatórios periódicos encaminhados pelos pesquisadores e de visitas às equipes de pesquisa para revisão dos documentos relacionados ao projeto.

VI - Avaliar os eventos adversos sérios e inesperados ocorridos nos projetos, inclusive propondo a interrupção da pesquisa, quando a proteção dos participantes for ameaçada.

VII - 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.

VIII - Desempenhar papel consultivo e educativo, favorecendo a reflexão sobre temas relacionados à Ética, Ciência e Saúde.

IX - 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.

X - Requerer instauração de sindicância à Diretoria Executiva 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 competentes, bem como ao Ministério Público.

XI - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, especialmente no acompanhamento de projetos de pesquisa aprovados e encaminhados.

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

Art. 20º - O GPPG disponibilizará a estrutura administrativa e de apoio necessária ao adequado funcionamento do CEP/HCPA.

Parágrafo único: A Unidade de Assuntos Regulatórios de Pesquisa 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. 21º - O local de funcionamento do CEP/HCPA e de sua secretaria exclusiva, bem como para atendimento ao público será junto à área administrativa do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, no 5º andar do Bloco C, das 8h às 17h, de segunda à sexta. O email do CEP é cep@hcpa.edu.br.

Art. 22º - O CEP /HCPA manterá os arquivos dos projetos a ele submetidos por um prazo mínimo de cinco (5) anos após o encerramento do estudo, ainda que digitalizados.

CAPÍTULO IV - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23º - 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. 24º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP, por meio de votação da maioria dos seus membros.

Art. 25º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data da aprovação pela maioria dos membros do CEP/HCPA.