

SOCIEDADE PERNAMBUCANA DE COMBATE AO CÂNCER (SPCC)
HOSPITAL DE CÂNCER DE PERNAMBUCO (HCP)

REGIMENTO INTERNO

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Artigo 1º - Este Regimento dispõe sobre a organização e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Pernambuco (CEP/HCP).

CAPÍTULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES:

Artigo 2º - O CEP/HCP é um órgão multidisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos.

1.1 É um órgão assessor da Superintendência geral do HCP.

2.1 O CEP/HCP está diretamente vinculado à Superintendência de Ensino e Pesquisa que lhe assegurará os meios adequados para seu funcionamento.

3.1 É constituído nos termos das Resoluções do CNS nº466/2012 e nº370/2007 e tem seu registro na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) desde 11 de junho de 2002.

Artigo 3º - Ao CEP compete avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer devidamente justificado, pelos princípios da impessoalidade, transparência, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos pela Norma Operacional nº 001/2013.

CAPÍTULO II

COMPOSIÇÃO:

Artigo 4º - O CEP é formado por um colegiado de profissionais das grandes áreas do conhecimento e representante de usuários.

1.1 Todos os membros são considerados titulares.

2.1 Deverão ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitida que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior a metade de seus membros.

3.1 Poderão contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não a instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

4.1 O mesmo é composto por 19 membros todos titulares, incluindo 02 representantes de usuários, nomeados conforme Portaria nº 007/2018 do HCP.

5.1 O CEP é dirigido por: um coordenador, um vice-coordenador e uma funcionária administrativa (secretária).

Parágrafo único - Os membros do CEP poderão ser indicados pelos coordenadores/gerentes da instituição vinculada de seu quadro efetivo, pelo próprio coordenador e/ou membros, onde serão nomeados pelo Superintendente Geral da SPCC/HCP, através de uma Portaria.

CAPÍTULO III

MEMBROS E MANDATO:

Artigo 5º - A composição dos membros deverá ter graduação, especialização, mestrado ou doutorado e de preferência experiência em pesquisa.

Artigo 6º - Os membros que venham a ser desligados da instituição por demissão poderão solicitar com carta a próprio punho direcionada ao Coordenador o seu desligamento, caso não tenha interesse em permanecer.

Artigo 7º - Os membros que pedirem afastamento por qualquer motivo deverão fazer uma carta a próprio punho direcionada ao Coordenador.

Parágrafo único - O membro afastado poderá retornar após 01 (ano) a contar da data da carta apresentada e em votação do colegiado atual.

Artigo 8º - O mandato do Coordenador, Vice-Coordenador e demais membros será de 03(três) anos, sendo permitida a recondução (conforme Resolução CNS nº370/2007). A renovação de membros deverá ocorrer por indicação e formalizada em Portaria pela autoridade máxima do HCP.

Artigo 9º - Para escolha do representante do usuário poderá ser solicitada indicação ao CMS (Conselho Municipal de Saúde), Associações de Portadores de Patologias, Associação de Mulheres entre outras instituições que prestem serviço voluntário a sociedade e em conformidade com a Resolução nº240/97 do CNS.

Artigo 10º - O membro não poderá ter mais de 03(três) faltas consecutivas ou 04(quatro) alternadas no decorrer do ano letivo, em reuniões ordinárias. Em caso de vacância ou afastamento de membros à Conep como também a Instituição que indicou o representante de usuário, deverão ser informadas. Complemento que as faltas deverão ser justificadas com documento original ou cópia autenticada e outras justificativas (ex: férias, reuniões em outro setor, assistência aos pacientes) encaminhada ao e-mail: cep@hcp.org.br.

CAPÍTULO IV

COMPETÊNCIA DO MEMBRO RELATOR:

Artigo 11º - Os membros terão total independência nas tomadas de decisão relativas à suas funções, mantendo em caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão ou retaliação quando de suas deliberações, quer de superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas em apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes.

Artigo 12º - Os membros deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, sendo assim, retira-se da sala de reunião enquanto o colegiado toma a decisão final da apreciação do projeto.

Artigo 13º - Os membros não serão remunerados pelo desempenho de sua tarefa. No entanto, deverão ser dispensados pelas chefias dos respectivos setores a que pertençam nos horários de trabalho em que estejam em atividade no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função. Poderão receber, quando for o caso, ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação decorrentes de deslocamentos a serviço do CEP. Conforme o parágrafo VII.6 da Resolução CNS nº466/12.

1.1 O membro deverá ter conhecimento da Resolução nº466/12 suas complementares e a Norma Operacional 001/2013 do CNS (Conselho Nacional de Saúde) seguir e respeitar qualquer determinação deferida da CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa).

2.1 Compete ao membro relator zelar pela integridade ética do participante da pesquisa com referência à seguridade de seus direitos e deveres, conforme rege a Resolução nº466/12.

3.1 Compete ao membro relator esclarecer dúvidas do parecer emitido ao pesquisador sem que o mesmo seja identificado.

4.1 Compete ao membro relator comparecer às reuniões relatando projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito dos projetos em discussão.

5.1 Compete ao membro relator manter sigilo das informações referentes aos projetos de pesquisas apreciados. Caso haja quebra de sigilo comprovada o mesmo será desligado.

Parágrafo único - Cabe ao membro relator apresentar sua relatoria ao colegiado no dia da reunião para discussão de aprovação e em sua ausência direcionar a relatoria para o coordenador ou outro membro por ele delegado para que seja apresentada. A não apresentação da relatoria implicará em desligamento do mesmo.

CAPÍTULO V

COMPETÊNCIA DO CEP:

Artigo 14º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP:

a) Apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sendo estes: acadêmicos, multicêntricos de âmbito nacional, internacional de coparticipação e recebida da CONEP, com o principal objetivo de garantir e resguardar a integridade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante de pesquisa, seja ela com prontuários e/ou pessoas em conformidade com a Resolução CNS nº466/12, suas complementares e as determinações recebidas da CONEP.

b) Recomendar aos pesquisadores que apresentem seus protocolos de pesquisa obedecendo às normas contidas na Resolução CNS nº466/12 e suas complementares, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para emitir Parecer Consubstanciado por meio da PLATAFORMA BRASIL, com as seguintes categorias:

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

2-) Pendente: 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

3-) 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. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30(trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

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

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

6-) 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.

c) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisas e solicitar relatórios parciais e finais dos pesquisadores, conforme Resolução CNS nº466/12 parágrafo: XI-2 d) e e).

d) Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instancias competentes para averiguação e, quando couber ao Ministério Público. Tendo também o CEP autonomia de suspender a referida pesquisa.

e) Desempenhar papel consultivo e educativo em relação a todos os interessados na pesquisa. Como também promover cursos de capacitação e reciclagem aos membros, comunidade acadêmica e promoção de educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme a Norma Operacional nº001/2013.

f) Manter arquivados todos os documentos referentes aos protocolos de pesquisa analisados durante um período mínimo de cinco (05) anos ainda que digitalizados após o encerramento do estudo.

g) Assegurar o atendimento às exigências da CONEP/CNS/MS conforme Resolução CNS nº466/12 e suas complementares.

h) Dispor sobre sigilo e confidencialidade conforme define a Resolução CNS nº466/12 “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP é de ordem estreitamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais e reuniões, deverão manter o sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sua responsabilidade”.

CAPÍTULO VI

COORDENADOR:

Artigo 15º - Compete ao Coordenador:

a) Planejar e realizar as reuniões.

b) Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP.

c) Representar o CEP em suas relações internas e externas.

d) Designar membros *ad hoc*, após proposta de votação do colegiado.

e) Distribuir entre os membros relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP pela CONEP.

f) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate.

g) Assinar documentos e termos quando necessário referente ao CEP.

h) Elaborar relatórios para a CONEP, CNS, MS, HCP sempre que for solicitado e necessário.

i) Elaborar o parecer consubstanciado de emendas, notificações e projetos encaminhados da CONEP.

Parágrafo único - Na ausência do Coordenador, as atribuições ACIMA serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

CAPÍTULO VII

SECRETÁRIA:

Artigo 16º - À secretária do CEP compete:

a) Atender aos pesquisadores para esclarecer dúvidas relacionadas aos documentos do protocolo de pesquisa.

b) Promover relação transparente, objetiva e acolhedora.

c) Conferir na Plataforma Brasil se o protocolo de pesquisa está completo, fazendo uso da lista de checagem de todos os documentos necessários para análise de projeto de pesquisa.

d) Conferir na Plataforma Brasil o andamento dos projetos que estão com os relatores, enviar notificações caso estejam em atraso, solicitando que a relatoria seja efetuada dentro dos prazos estabelecidos pelo Comitê.

e) Receber as correspondências, denúncias ou outras matérias referentes aos projetos de pesquisa e dar os devidos encaminhamentos.

f) Cobrar dos pesquisadores o envio dos relatórios parciais para pesquisas com duração superior a seis meses e final quando concluir a pesquisa.

g) Elaborar junto ao coordenador as pautas e atas das reuniões.

h) Prestar assistência direta ao coordenador e vice sempre que necessário.

i) Manter o arquivo do CEP em toda parte documental.

j) Participar das reuniões.

CAPÍTULO VIII

FUNCIONAMENTO:

Artigo 17º - O CEP realiza 11 reuniões ordinárias anual de acordo com o calendário do ano vigente de fevereiro à dezembro e extraordinárias se necessário e em acordo com decisão do colegiado.

Artigo 18º - O CEP seguirá o calendário anual este formalizado e em concordância com o colegiado.

Artigo 19º - A reunião do CEP acontecerá, toda 3ª terça-feira do mês, às 07h30min na sala de reunião do CEP com a presença de 50% + 1 dos membros onde inferior a este número deverá ser cancelada. A tolerância de atraso é de 15(quinze) minutos. Os presentes na reunião deverão assinar ata de frequência.

Artigo 20º - As reuniões serão fechadas, para garantir a análise de situações sigilosas.

Artigo 21º - As deliberações do CEP/HCP serão tomadas em reuniões, por voto com a presença de 50% + 1 dos membros onde inferior a este número deverá ser cancelada. A tolerância de atraso é de 15(quinze) minutos. Os presentes na reunião deverão assinar ata de frequência.

de maioria simples dos membros presentes.

Artigo 22º - O horário de funcionamento do CEP/HCP é: de segunda à sexta-feira no horário de 07 às 16hs para atendimento ao público e pesquisadores com **exceção** no dia de reunião do CEP conforme calendário vigente onde não haverá atendimento. No seguinte endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597 - Santo Amaro - Recife - PE, 1º andar do prédio do ambulatório – 4ª sala à direita.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES GERAIS:

Artigo 23º - Ao HCP caberá no limite de suas possibilidades, proporcionar condições para o pleno funcionamento do CEP, fornecendo recursos humanos, local, móveis e equipamentos que permitam a organização e funcionamento do mesmo.

Artigo 24º - O presente Regimento Interno do CEP entrará em vigor na data de aprovação pelos membros. Onde o mesmo foi submetido em apreciação para aprovação na reunião extraordinária de 26 de junho de 2018.

Recife, 26 de junho de 2018.



Isabel Cristina Leal
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Sociedade Pernambucana de Combate ao Câncer
Hospital de Câncer de Pernambuco