

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO HOSPITAL IPO

Autorização /Registro Inicial nº 061/2011/CONEP/CNS/GB/MS de 30/11/2011

**Autorização / Renovação de Registro atual Ofício-Circular nº 91/2018/CONEP/SECNS/MS e
Carta Circular nº 79/2018-CONEP/SECNS/MS de 05/04/2018.**

**Regimento em conformidade às Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 240/97, CNS nº 370/07,
CNS nº 510/16, CNS 563/17 e a Norma Operacional CNS nº 001/2013.**

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES E FINALIDADES

Parágrafo único: Este regimento foi atualizado com intuito de normatizar a composição, rotinas de atividade e atribuições do CEP do Hospital IPO nos termos do que dispõe a Resolução nº. 466/12, do Conselho Nacional de Saúde.

As novas informações, tarefas e ou atribuições que foram inseridas e ou atualizadas neste documento entram em vigor imediatamente após a publicação do documento no site da instituição.

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital IPO Ltda, é um colegiado multi e trans disciplinar, com múnus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como, para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos vigentes, conforme resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital IPO, é um órgão colegiado permanente vinculado ao Hospital IPO que além de salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa, contribui com a melhoria da qualidade das pesquisas e desenvolvimento institucional, bem como, no desenvolvimento da qualidade de vida da

comunidade e valorização do pesquisador pelo reconhecimento da realização de pesquisas, eticamente adequadas. Tem por finalidade ainda, contribuir no processo educativo e desenvolvimento intelectual dos pesquisadores da instituição e de outras afins, assim como, dos membros efetivos do CEP - IPO.

Art. 3º Todas as informações descritas neste documento estão devidamente pautadas na preservação dos direitos de todos os envolvidos. As decisões aqui apresentadas estão consolidadas nas práticas bioéticas da instituição mantenedora e objetivam acima de tudo os interesses individuais e coletivos tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, visando assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa e à comunidade científica,

Parágrafo Único: As pesquisas do CEP do Hospital IPO, não incluem pesquisas com animais, sendo somente com seres humanos.

Art. 4º - Os membros do CEP do Hospital IPO tem total independência nas tomadas de decisões relativas às suas funções, mantendo 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 qualquer envolvimento financeiro e/ou conflito de interesses delas decorrentes.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO - COMPOSIÇÃO

Art. 5º- O CEP do Hospital IPO, é constituído por uma quantidade de membros efetivos em número não inferior a 07 (sete). Face à sua especificidade o CEP é composto por profissionais de áreas distintas e poderá ter em sua composição profissional da área de saúde, das ciências exatas, das ciências sociais e humanas, incluindo, por exemplo, médicos, farmacêuticos, enfermeiros, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade, representando os usuários.

Parágrafo Único - O Comitê de Ética terá, sempre, caráter multi e trans disciplinar, com a participação de ambos os sexos, não devendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Art. 6º - Os critérios para participar do CEP do Hospital IPO, incluem entre outros, ser um ato voluntário, possuir experiência em pesquisa e interesse em bioética e,

preferencialmente, não possuir ligação com a indústria farmacêutica. Podem também fazer parte dos comitês profissionais que ainda não possuam experiência em pesquisa, quando pelo menos quatro membros do grupo já possuírem esta experiência.

- Art. 7º - Em consonância com o disposto no capítulo VII, item 6 da Resolução CNS 466/12, os membros do CEP-IPO, não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação e serão dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função”
- Art. 8º - O membro representante dos usuários, deve ser membro da comunidade indicado prioritariamente pelo Conselho Municipal de Saúde de Curitiba, podendo participar dos projetos e atividades como voluntário, desde que não seja da área de saúde, nem funcionário (a) do Hospital IPO.
- Art. 9º - O CEP - IPO pode convidar membros consultores ad hoc, sempre que for necessário.
- Art.10º - A composição dos membros do CEP-IPO é feita através de eleição, dentre os candidatos inscritos que possuam o perfil necessário para fazer parte desta comissão. No ato da constituição do CEP-IPO, os membros do comitê, foram nomeados pelo Diretor Técnico do Hospital IPO.
- Art. 11º - O CEP-IPO é organizado de acordo com as seguintes denominações:
01 Membro Coordenador; 01 Membro Vice-coordenador; 08 Membros Titulares; 01 Membro Representante de usuários.
- Art. 12º - Os membros serão capacitados por ocasião do início do mandato e, subsequentemente, por meio de seminários, encontros e outros eventos destinados à discussão da ética em pesquisa envolvendo seres humanos; também deverão promover educação em ética em pesquisa entre seus pares através de orientação na elaboração dos protocolos ou de participação em atividade didática pertinente.
- Art. 13º - Os trabalhos do CEP-IPO, são dirigidos pelo Coordenador, escolhido pelos seus pares na primeira reunião do comitê, sendo que o próximo coordenador será escolhido na última reunião de cada **Triênio** ou na primeira reunião subsequente. Cabe ao atual coordenador, comunicar ao responsável pelo Hospital IPO seu eventual substituto e/ou nova composição do Comitê de Ética.

Parágrafo Único: O mandato do Coordenador e dos demais membros terá a duração de **3 (três)** anos, sendo permitida a sua recondução ao cargo.

Art. 14º - Poderá ser excluído do Comitê de Ética o membro que sem justificativa faltar a 03 (três) ou mais sessões de trabalho consecutivas ou cinco alternadas.

CAPÍTULO III DAS COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES

Art. 15º - O CEP do Hospital IPO é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos e científicos de todas as pesquisas que envolvem seres humanos, a serem desenvolvidas na instituição, visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem estar dos participantes da pesquisa.

Art.16º - São deveres, competências e atribuições do colegiado do CEP do Hospital IPO, incluindo seu coordenador e seu vice- coordenador, as seguintes funções, conforme as normas vigentes, em vigor:

- I - Analisar protocolos de pesquisas a serem desenvolvidas no Hospital IPO, assim como, a pedido do CONEP/CNS, outros protocolos de pesquisas desenvolvidos em instituições congêneres que não possuam CEP.
- II - Analisar protocolos de pesquisas de pós-graduação desenvolvidas no Hospital IPO, por ser a instituição de origem do pesquisador.
- III - Analisar protocolos de pesquisa de estudos multicêntricos ou colaborativos, onde o CEP do Hospital IPO deverá fazer avaliação, independente da avaliação do(s) demais CEP envolvidos, podendo concluir pela aprovação ou discordância do protocolo, coincidindo ou não com a apreciação do(s) outro(s) CEP(s) participantes.
- IV - Emitir parecer dos protocolos de pesquisa solicitados de maneira independente e consistente, respeitando os prazos legais para o bom desenvolvimento da pesquisa.
- V- Emitir parecer consubstanciado, em reunião, com maioria simples, identificando com clareza o projeto, documentos estudados e data de cada protocolo.
- VI - Rejeitar os projetos de pesquisa com seres humanos que lhe parecerem inaceitáveis por inadequação aos princípios científicos e éticos, falta de recursos humanos, falta de

protocolo de pesquisa ou falta de ajustamento, observação e respeito as normas legais em vigor, aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde CNS.

VII - Receber dos participantes 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 Livre e Esclarecido apresentado.

VIII - Manter arquivados por meio físico ou digital, a guarda confidencial de todos os documentos e dados obtidos no final das pesquisas pelo período de **cinco anos** Conforme estabelecido na Norma Operacional CNS nº 001/2013.

IX - Manter bons relacionamentos e parcerias com CEP(s) de outras instituições.

X – Os protocolos serão analisados pelos membros do CEP que darão os pareceres de acordo com as categorias presentes na Norma Operacional CNS nº 001/2013 que são assim definidas:

1. **APROVADO:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
2. **COM PENDÊNCIA:** 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.
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”.
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.

Art 17° - O protocolo de pesquisa poderá ser encaminhado, após aprovado pelo CEP/IPO para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, quando envolver protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, tais como:

- I. Genética humana;
- II. Reprodução humana;
- III. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV) ou quando a pesquisa for referente ao seu uso com: modalidades, indicações, doses ou vias administrativas diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
- IV. Equipamentos, insumos e dispositivos novos, para a saúde ou não registrados no país;
- V. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- VI. Populações indígenas;
- VII. Pesquisas coordenadas do exterior com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior e

I - Os protocolos serão analisados pelo CEP IPO devendo seguir rigorosamente os prazos de análise de protocolos, de acordo com a Resolução nº 466/12, complementada pela Norma Operacional nº 001/2013, da seguinte forma: 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer, totalizando 40 dias através do uso da senha dos relatores e/ou coordenador. Um e-mail será encaminhado ao pesquisador responsável para tomar ciência do parecer

Art 18° - São deveres, competências e atribuições do coordenador e do vice- coordenador do CEP do Hospital IPO, as seguintes funções, conforme as normas vigentes, em vigor:

- I. Coordenar, supervisionar os trabalhos e adotar as medidas necessárias à organização, ao funcionamento e ao cumprimento das finalidades e atribuições do CEP/IPO;
- II. Convocar, definir a pauta e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP/IPO;
- III. Receber e distribuir trabalhos e projetos aos membros do CEP/IPO, designando relatores e estabelecendo prazos para apresentação dos pareceres;
- IV. Cumprir e fazer cumprir as exigências éticas decorrentes dos princípios e valores que orientam a Instituição, as normas e os procedimentos estabelecidos na Resolução CNS/MS 466/2012, na disposição constante deste Regulamento;

- V. Receber denúncias de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, e encaminhar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art 19° - Ao(a) secretário(a) do CEP/IPO compete:

- I. Auxiliar e assessorar a coordenação nas atividades do CEP/IPO, cuidando do trâmite dos processos, serviços de arquivo e informações gerais, zelando pela infraestrutura física necessária para os trabalhos, bem como executando demais tarefas delegadas pelo (a) Coordenador(a) do CEP/IPO ;
- II. Exercer atividades administrativas, não sendo considerado membro do CEP/IPO, no que tange a voto ou parecer, entretanto deverá exercer suas funções em consonância com as atribuições e responsabilidades do CEP/IPO.

CAPÍTULO IV DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 20° - O Comitê de Ética, conta com salas exclusivas para as finalidades e competências próprias, localizadas dentro do Hospital IPO, 9° andar prédio II, sendo uma sala para as reuniões mensais contendo toda a infraestrutura necessária para o bom desenvolvimento dos trabalhos e atividades do CEP e sala administrativa que dispõe de todos os equipamentos necessários para os fins específicos, bem como uma secretária exclusiva para atendimento aos pesquisadores, relatores e comunidade científica que necessitem de auxílio para as demandas relativas aos projetos de pesquisa com seres humanos.

Parágrafo Único: Cabe ao Diretor responsável pelo Hospital IPO, prover as condições técnicas e matérias necessárias para o desenvolvimento do trabalho do Comitê de Ética da instituição.

Art. 21 ° - O horário de funcionamento do CEP-IPO será das 9:00 hs às 12:00 hs e das 13:00 hs às 18:00 hs de segunda à sexta feira.

Art.22° - A documentação exigida para recebimento de um protocolo de pesquisa pelo CEP/IPO deve estar de acordo com a legislação vigente, contida no Manual Operacional do CEP e também, estar condizente com os documentos solicitados pelos principais CEP(s) da região, ficando devidamente disponível no site do CEP para se distribuída aos pesquisadores, sempre que solicitada.

Art.23º - Os documentos podem ser ajustados, corrigidos e realimentados de acordo com cada protocolo e realidade de cada projeto, podendo assim, sofrer as alterações necessárias.

Art. 24º - A documentação mínima a ser arquivada em cada processo apreciado pelo CEP - IPO, constará do: protocolo de pesquisa completo, termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), termo de compromisso do IPO, todos os pareceres emitidos pelos membros do CEP-IPO, inclusive o parecer do consultor ad hoc quando houver esta participação, adendos e modificações do protocolo, correspondências enviadas e recebidas referentes ao projeto de pesquisa em questão, bem como, os relatórios de andamento final e a publicação dos resultados, quando disponível e autorizado.

Art.25º - A organização, arquivamento e controle da documentação do CEP-IPO, deve proporcionar rastreamento, sigilo dos conteúdos e localização rápida e fácil dos documentos, em questão.

Art. 26º - O CEP-IPO deve manter arquivos eletrônicos que, juntamente com a Plataforma Brasil, facilite o acompanhamento dos projetos por pesquisadores e/ou por datas.

Art. 27º - O CEP-IPO deve manter um back up de segurança, sistemático e periódico de toda a documentação sob seu controle.

Art. 28º - Para cada projeto de pesquisa, será escolhido um relator que possua todas as condições técnicas e éticas para a avaliação do projeto em questão. O parecer do relator será amplamente discutido durante a reunião mensal e, sanadas todas as dúvidas, será emitido o parecer do colegiado e só depois, encaminhado para o parecer final do relator antes da devolução para o pesquisador, em análise.

Art.29º - Para os projetos com pendência, o pesquisador terá o prazo de até 30 dias para encaminhar as respostas às pendências e/ou os documentos solicitados, caso o pesquisador não atenda as orientações solicitadas os projetos serão arquivados. O pesquisador pode através de requerimento encaminhado ao CEP-IPO, solicitar a prorrogação deste prazo, caso necessite de respostas e/ou documentos que demandem de outros setores envolvidos no projeto. Estes casos serão analisados pelo Coordenador do Comitê.

Parágrafo Único: O investigador e ou pesquisador que quiser apresentar “Recurso quanto ao parecer do CEP após a divulgação do parecer consubstanciado terá o prazo de até 30 dias para fazê-lo tanto ao CEP quanto a CONEP.

Art.30º - Os membros do CEP-IPO, deverão isentar-se da tomada de decisão, quando estiver diretamente envolvido na pesquisa, em análise.

Art 31º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente 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 na modalidade virtual, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por manifestação escrita, sob pena de responsabilidade.

Art.32º - A cada seis meses, os pesquisadores responsáveis pelos projetos devem enviar ao CEP-IPO um relatório sobre o andamento da pesquisa. Este relatório deve ser submetido, atendendo a resolução 466/12 e encaminhado através da plataforma Brasil na opção designada para tal tipo de notificação.

As datas previstas para a apresentação dos relatórios ao CEP são devidamente informadas aos pesquisadores no parecer final e ainda são encaminhados e-mails pela secretária do CEP caso os prazos não sejam atendidos.

Art.33º - O CEP-IPO, deverá semestralmente enviar a CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) relatórios sobre os projetos aprovados.

Art.34º - O CEP-IPO, se reunirá em uma única reunião mensal, na terceira terça- feira do mês, das 19 às 21 horas e para haver validade da reunião será necessária à presença da maioria dos membros do colegiado. A presença dos membros será registrada através de lista de presença, assinada e datada pelos participantes. É de responsabilidade do coordenador e do vice- coordenador sugerir ou convocar reuniões extraordinárias quando houver alguma demanda que requeira tal convocação.

Parágrafo 1º - Para o início de cada reunião do CEP/IPO e para a deliberação de processos é necessária a presença de um quórum mínimo de 50% mais 1 dos seus membros.

Parágrafo 2º - As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

Art.35º - Todas as reuniões serão registradas em atas, as quais serão lidas, aprovadas e assinadas no início da sessão sendo, posteriormente arquivadas em pasta própria e guardadas na sala do CEP-IPO.

Art.36º - Todos os protocolos de pesquisa a serem analisados pelo CEP-IPO deverão ser submetidos através do Sistema Plataforma Brasil, respeitando a normas vigentes, exigidas pelo Comitê.

Art.37º - O Coordenador deverá observar o prazo mínimo de 7 dias úteis para a entrega de um projeto para o relator;

CAPÍTULO V DAS ELEIÇÕES

Art. 38º - Serão submetidos às eleições, os pares da metade dos membros com experiência em pesquisa, sendo que a outra metade deve permanecer no colegiado. Segundo a resolução 466/12 do CNS, devem ser mantidos no CEP, 50% dos membros com experiência em pesquisa, desta forma, a eleição é realizada para substituição de vagas inferiores a 50% dos pares dos membros com experiência.

Os demais membros, sem experiência em pesquisa serão convidados ou selecionados, através de entrevista realizada pelo Coordenador.

Parágrafo Único – A duração do mandato dos membros do CEP-IPO, **é de 03 (três) anos**, sendo permitida a sua recondução de acordo com a Resolução CNS nº 370/2007.

Art 39º - A substituição do membro excluído far-se-á nas mesmas condições estabelecidas no artigo 10º.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 40º - Este regimento, poderá ser revisto e/ou modificado por proposição do diretor geral e qualquer um dos membros do CEP-IPO, em comum acordo, entre as partes, conforme o contido na resolução 466/12 e norma operacional 01/13 do CNS, vigentes.

Art.41º - Este Regimento, entrará em vigor na data de aprovação pelo Colegiado e, a partir deste momento, revogam-se as disposições em contrário.

Curitiba, 26 de Janeiro de 2021.