



Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte
REGIMENTO INTERNO DO CEP
(Texto revisado aprovado em 06/05/2014)

O regimento interno do CEP se fundamenta na Resolução CNS/MS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

CAPÍTULO I
- NATUREZA E FINALIDADE -

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP é uma instância colegiada com abrangência na Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH), de natureza consultiva, deliberativa, no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, educativa, autônoma, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS), criada pela Portaria Nº 031/2003, de 02/09/2003. Tem por finalidade o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito da SMSA-BH, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

Parágrafo único – Os Membros do CEP/SMSA-BH deverão ter total independência na tomada das decisões durante a execução de suas funções, mantendo o caráter confidencial das informações recebidas.

Art. 2º - Todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, desenvolvidos no âmbito da SMSA, somente se iniciarão após aprovação pelo CEP.

Parágrafo Primeiro – Para apreciação dos projetos pelo CEP/SMSA-BH deverá constar dos mesmos autorização documentada da instância responsável na SMSA-BH, considerando sua relevância e viabilidade de execução.

Parágrafo Segundo – Considera-se pesquisa envolvendo seres humanos aquela que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

CAPÍTULO II
- ORGANIZAÇÃO DO CEP -
Seção I
Composição

Art. 3º - O CEP terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com no mínimo 07 (sete) Membros designados pelo Secretário Municipal de Saúde, respeitadas recomendações da CONEP/CNS/MS; devendo um destes Membros necessariamente representar os usuários da SMSA-BH.

Parágrafo único - Poderá o Comitê contar com consultores "ad hoc".

Art. 4º - Os Membros serão selecionados a partir de ampla consulta aos profissionais interessados.

Art. 5º - O mandato dos Membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo possível a recondução.



Art. 6º - Os Membros, bem como os consultores "ad hoc" do CEP, não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

Art. 7º - Os Membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 8º - Poderá ser desligado o Membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano.

Parágrafo Único - Na hipótese deste artigo, será solicitada nova indicação à SMSA-BH para Membro substituto, respeitados os requisitos dos artigos 3º e 4º.

Art. 9º - O CEP terá um Coordenador e um Coordenador Adjunto escolhidos pelos seus Membros, durante a primeira reunião de trabalho, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzidos.

Art. 10 - O CEP contará com um funcionário exclusivo para secretariar suas atividades.

Parágrafo único - Cabe ao Secretário, entre outras funções designadas pelo Coordenador:

I - organizar a pauta, assistir às reuniões e elaborar a ata das mesmas;

II - receber as correspondências, projetos, denúncias e outras demandas;

III - encaminhar demandas dos pesquisadores e afins para apreciação e deliberação do Coordenador ou Coordenador Adjunto;

IV - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações das reuniões do CEP, no que couber;

VI - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos projetos em análise;

VIII - executar as funções previstas nos sistemas de registro de projetos da CONEP;

IX - prestar orientações e informações aos envolvidos em pesquisas que procurarem o CEP.

Art. 11- O apoio logístico e administrativo ao CEP deverá ser viabilizado pela SMSA-BH.

Art. 12 - O trabalho dos membros e consultores "ad hoc" não será remunerado - sendo considerado de relevante interesse público.

Parágrafo único - É imprescindível que os membros e consultores sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, inclusive para relatoria e acompanhamento de pesquisas.

Seção II Atribuições do CEP

Art. 13 - Compete ao CEP o exame dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito de sua competência e a adequação e atualização das normas referentes à ética em pesquisas envolvendo seres humanos.

§ 1º - Cabe ao CEP, entre outras, as seguintes atribuições:

a) apreciar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade 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;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data de entrada.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados e documentos obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios com periodicidade estabelecida pela CONEP-CNS;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa envolvendo seres humanos;



- f) 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;
 - g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição responsável pela pesquisa em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas.
 - h) comunicar à CONEP/MS as irregularidades comprovadas e, no que couber, a outras instâncias;
 - i) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS.
 - j) acompanhar e avaliar o desenvolvimento de ações objetivando a disseminação, capacitação e treinamento sobre as normas de ética em pesquisa;
 - k) coordenar o desenvolvimento de ações objetivando a disseminação, capacitação e treinamento sobre ética aos membros do CEP/SMSA-BH e às instituições acadêmicas; e
 - l) coordenar o desenvolvimento de ações objetivando a disseminação, capacitação e treinamento sobre ética aos servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH).
- § 2º - Exclui-se do âmbito de atribuições do CEP/SMSA-BH a revisão ética de pesquisas relacionadas ao uso de animais no ensino e na pesquisa.

Seção III Atribuições dos Membros

Art. 14 - Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- I – abrir, coordenar e encerrar as reuniões.
- II – suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- III – tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- IV – propor diligências e indicar Membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvido o plenário;
- V – convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "ad hoc" na apreciação de matérias submetidas ao CEP, ouvido o plenário, ou a pedido de Relator;
- VI – assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- VII – emitir parecer "ad referendum" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos Membros na reunião seguinte;
- VIII – Representar o CEP/SMSA-BH;
- IX- executar as funções previstas nos sistemas de registro e acompanhamento de projetos;
- X – convocar, quando necessário, os envolvidos em pesquisas para dirimir dúvidas relativas a projetos e a pesquisas no âmbito da SMSA-BH e a projetos indicados pela CONEP.

Art. 15 - Ao Coordenador Adjunto incumbe:

- I – substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II – prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;

Art. 16 - Aos Membros incumbe:

- I - estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;
- II - comparecer a todas as reuniões, justificando faltas, quando necessárias;
- III- relatar projetos de pesquisa, quando designado;
- IV- proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussão;
- V- requerer reunião extraordinária para votação de matérias urgentes;
- VI - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- VII - manter o sigilo das informações referentes aos projetos apreciados;
- VII – solicitar ao Coordenador convite de consultor “ad hoc” para relatoria de propostas de pesquisa.



Seção IV Funcionamento

Art. 17 - O CEP se reunirá ordinariamente, para apreciação de projetos, no mínimo 11 vezes ao ano, e extraordinariamente, por solicitação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus Membros, para discussão de outras matérias.

Parágrafo Único - O horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é de segunda a sexta-feira das 9h às 14h, na Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 02 - Padre Eustáquio - Belo Horizonte - MG. CEP: 30.720-000 - Telefone: 3277-5309.

Art. 18 – As deliberações do CEP serão tomadas em reuniões por maioria, considerando quórum mínimo metade mais um de seus membros.

Art. 19 - Os projetos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídos entre os membros, que deverão elaborar parecer a ser apreciado pelo Colegiado conforme pauta da reunião.

Art.20 – Nas reuniões a discussão será iniciada pela leitura do parecer consubstanciado, seguidas das observações dos outros membros e deliberação acerca do projeto.

Art. 21 - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

I - aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II - com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa;

III - 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”;

IV - arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI - 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.

§ 1º - Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

§ 2º - Cabe ao relator do projeto registrar a deliberação do Colegiado em parecer que será enviado para revisão pelo Coordenador.

§ 3º - O Coordenador emitirá o Parecer Consubstanciado do CEP que será disponibilizado ao pesquisador.

Art. 22 - O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até o recebimento dos elementos solicitados.

Art. 23 - O CEP deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

Art. 23 - Não deverão participar das deliberações do CEP no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os Membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

Art. 24 – O CEP deverá apreciar os recursos relativos a pesquisas não aprovadas, procedendo a reanálise no caso de seu acolhimento.



CAPÍTULO III
- DISPOSIÇÕES FINAIS -

Art. 25 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP em reunião.

Art. 26 - O presente Regimento poderá ser alterado mediante proposta de maioria de Membros do CEP.

Art.27 - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos Membros do CEP e homologação pelo Secretário Municipal de Saúde.

Belo Horizonte, 10 de fevereiro de 2015.