



Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte
REGIMENTO INTERNO DO CEP
(Texto revisado aprovado em 15/12/2020)

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.

§ 1º - 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.

§ 2º - 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.

§ 3º - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação o CEP da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II
- ORGANIZAÇÃO DO CEP -
Seção I
Composição

Art. 3º - O CEP terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com 07 (sete) Membros titulares e 05 (cinco) suplentes designados pelo Secretário Municipal de Saúde, respeitadas recomendações da



CONEP/CNS/MS; devendo um dos Membros titulares 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.

§ 1º - Na hipótese deste artigo, será solicitada nova indicação à SMSA-BH para Membro substituto, respeitados os requisitos dos artigos 3º e 4º.

§ 2º - As faltas do representante de usuário devem ser informadas ao Conselho Municipal de Saúde e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante.

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;

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

VI – executar as funções previstas nos sistemas de registro de projetos da CONEP;

VII - 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 substanciado de acordo com o prazo estabelecido nas normas vigentes, sendo: trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.
- 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) apurar, em caso de conhecimento de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, quando comprovado ou pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, ao Ministério Público.
- g) comunicar e justificar à CONEP as alterações em seu quadro de membros;
- h) assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.
- i) exercer papel educativo e de capacitação dos membros do CEP Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte para o fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa.

§ 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;
- VIII - garantir a manutenção do caráter confidencial e sigiloso de todos os documentos, informações e discussões referentes aos projetos submetidos a este Comitê e a qualquer outro fato que for conhecido pela sua participação no colegiado devendo se comprometer, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;
- IX – solicitar ao Coordenador convite de consultor “ad hoc” para relatoria de propostas de pesquisa.

Seção IV Funcionamento

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

§ 1º - O horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é de segunda a sexta-feira das 13h às 17h, na Rua Frederico Bracher Júnior, 103/3º andar/sala 02 - Padre Eustáquio - Belo Horizonte - MG. CEP: 30.720-000 - Telefone: 3277-5309.

§ 2º - No caso de greve Institucional toda a comunidade de pesquisadores e instâncias institucionais correlatas serão comunicadas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o CEP disponibilizará formas de contato ininterruptas com o CEP da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

§ 3º - No caso de recesso institucional será informado com uma antecedência mínima de quinze (15) dias e por meio de ampla divulgação por via eletrônica à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte e Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 18 – As deliberações do CEP serão tomadas em por maioria reuniões, considerando quórum mínimo metade mais um de seus membros, que será constatado para abertura da reunião pelo coordenador, ou na ausência pelo coordenador-adjunto, o que será registrado em folha de presença.

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 - suspensão: 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. 24 - Não deverão participar das deliberações do CEP no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os Membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

Art. 25 – O CEP deverá apreciar os recursos relativos a pesquisas não aprovadas, procedendo a reanálise no caso de seu acolhimento.

CAPÍTULO III - DISPOSIÇÕES FINAIS –

Art. 26 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP em reunião.

Art. 27 - O presente Regimento poderá ser alterado mediante proposta de maioria de Membros do CEP.

Belo Horizonte 15/12/2020.

Membros presentes: