

Hospital da Bahia

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ETICA EM PESQUISA DO HOSPITAL DA BAHIA

(CEP-HOSPITAL DA BAHIA)

CAPITULO I

DA ORGANIZAÇÃO

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital da Bahia é um colegiado interdisciplinar e independente, com múnus público, e caráter permanente, com funções educativas, fiscalizadoras e consultivas na Instituição, criado para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, através da Resolução CNS 466/12, (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos).

CAPITULO II

DAS FINALIDADES

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa tem por finalidades:

- I. Contribuir para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade
- II. Contribuir para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento que sua proposta é eticamente adequada.
- III. Contribuir para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do Comitê;
- IV. Assessorar os pesquisador.
- V. Promover discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital da Bahia possui caráter transdisciplinar, não havendo mais que metade de seus membros pertencentes a uma mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois gêneros.

Parágrafo primeiro: Poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Parágrafo segundo: O Comitê de Ética em Pesquisa – deverá ser constituído por um colegiado, composto por 16 membros efetivos, sendo pelo menos 09 membros institucionais, e, com representação de usuários da Instituição, além de dois membros suplentes.

Parágrafo terceiro: A escolha do Coordenador deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado;

Parágrafo quarto: A nomeação dos membros do colegiado será feita pela Superintendência Médica do Hospital da Bahia;

Parágrafo quinto: O mandato dos membros é de 03 anos, permitida a renovação após os quais, deverá ser procedida a designação da composição:

Parágrafo sexto: Em consonância com ao Capítulo VII, item 6 da Resolução/CNS nº 466/12, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 3º - A Comissão é composta de:

- I. Coordenador (Médico)

- II. Representantes da Comunidade
- III. Representantes da Instituição
- IV. Secretária

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º - São atribuições do Coordenador:

- I. Presidir e supervisionar as atividades do Comitê;
- II. Representar o Comitê junto a autoridades e órgãos;
- III. Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- IV. Fixar os dias das reuniões ordinárias e convocar as extraordinárias;
- V. Assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme resolução 466/12 e suas complementares;
- VI. Tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- VII. Providenciar a distribuição dos protocolos em esquema de rodízio aos relatores;
- VIII. Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- IX. Assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado;
- X. Expedir todos os documentos que se fizerem necessários.
- XI. Indicar membros para estudos e emissão de pareceres;
- XII. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.
- XIII. Dirigir os trabalhos do Comitê;
- XIV. Designar seu substituto eventual, dentre os membros do Comitê; quando ocorrer deverá ser confeccionado ato designatório.

Art. 5º - São atribuições da secretária do CEP:

- I. Assistir as reuniões;
- II. Manter contato regular e permanente com a CONEP;
- III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- IV. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V. Elaborar as pautas das reuniões;
- VI. Lavrar, assinar e colher as assinaturas dos membros presentes na atas de reuniões do CEP;
- VII. Registrar na ata a apresentação da análise dos protocolos novos.
- VIII. Registrar na ata as repostas às pendências re-encaminhadas aos relatores;
- IX. Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- X. Distribuir aos membros do CEP a minuta de ata e convocação para as reuniões.
- XI. Registrar em ata as designações de substituições eventuais e/ou permanentes. Preparar documento apropriado para informar a CONEP, quando aplicável.
- XII. Orientar os pesquisadores quanto à preparação do kit regulatório aplicável e submissão do seu projeto.

Art. 6º - São atribuições dos demais membros do Comitê:

- I. Revisar o protocolo de pesquisa a ele designado para avaliação, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética de pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- II. Analisar parecer consubstanciado por escrito, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência no prazo máximo de 30(trinta) dias, após o recebimento, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
 - b) Pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e.
 - c) Retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente ou quando for solicitado pelo pesquisador.
 - d) Não aprovado deverá informar os pontos que tornaram o projeto desaprovado.
 - e) Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, quando aplicável.
- III. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;
- IV. 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 solicitar que o pesquisador atualize o termo de consentimento livre e esclarecido.
- V. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas.
- VI. Parágrafo Único: Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.
- VII. Manter a confiabilidade do projeto sobre sua responsabilidade de revisão.
- VIII. Os membros não deverão exercer funções que possam caracterizar conflito de interesses.

CAPÍTULO V

DAS NORMAS GERAIS DE FUNCIONAMENTO

Art. 7º - A convocação do Comitê como um todo, ou de algum membro em particular, deve-se pelo Presidente do Comitê, e todas as orientações dela emanadas deverão ter um

correspondente registro – mantido em banco de pareceres para posteriores consultas, sempre que se fizerem necessárias.

Art. 8º - O CEP se reunirá uma vez de cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria de seus membros.

Art. 9º - Enviar a CONEP relatórios semestrais dos projetos aprovados.

Art. 10º - Os casos previstos como especiais na Resolução 466/12 terão encaminhamento a CONEP.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 11º - O projeto que não for submetido com todos os documentos requeridos pelo comitê não deverá ser analisado.

Art. 12º - A Ausência não justificada em mais de duas reuniões consecutivas ou alternadas será dispensado o membro efetivo do Comitê podendo ser convocado o respectivo suplente.

Art. 13º - Para cada reunião realizada se lavrará ata, que será subscrita pelos presentes.

Art. 14º - Todos os colaboradores do Comitê devem participar de treinamentos de reciclagem e cursos de aperfeiçoamento estabelecidos para sua área;

Art. 15º - O presente Regimento deverá ser integralmente observado por todos os colaboradores do Comitê, revogadas as disposições em contrário.

Art. 16º - Toda e qualquer proposta de alteração do presente requerimento deverá ser apreciado por este comitê.

Art. 17º - Os casos omissos serão resolvidos pelo Comitê, em consonância com determinações superiores.

Art. 18º - Os membros do CEP serão dispensados, nos horários de seus trabalhos no CEP, de outras obrigações na instituição a qual prestou serviço, dando o caráter de relevância publica da função.

Art. 19º - O CEP deverá manter arquivo de todos os documentos pertinentes ao seu funcionamento e atividade por um período de 5 anos após o encerramento dos projetos avaliados.

Art. 20º - É vedada a participação na votação/reunião do CEP-HBA da pessoa que esteja envolvida nos projetos de pesquisa em avaliação, a não ser quando convocada especialmente para prestar esclarecimento para tais projetos.

Art. 18º - Este regimento entrará em vigor na data de sua aprovação.

Salvador – Bahia, 01 de Agosto de 2013.

Márcia Sampaio

Coordenadora