
Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Júlio Müller
Registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em 25/08/97

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JULIO MULLER - UFMT**

O presente Regimento, aprovado em reunião plenária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do dia 11/09/2013, disciplina os critérios de composição, competências e procedimentos do CEP/HUJM/UFMT.

CAPITULO I - DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O CEP/HUJM é um órgão colegiado, de natureza técnica-científica, vinculado à Superintendência do HUJM-UFMT e constituído nos termos da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e suas complementares. Tem por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa em seres humanos do Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 2º - Ao CEP/HUJM compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos no HUJM/UFMT seguindo as propostas de diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. Serão também analisadas e fiscalizadas, se submetidas à apreciação deste Comitê, as pesquisas a serem realizadas em outras unidades da UFMT que ainda não tenham CEP próprio ou encaminhadas pela CONEP, instruídas de acordo com a Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

§ único - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, não devem estar submetidos a conflitos de interesses isentando-se de qualquer envolvimento financeiro.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O Comitê é constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros incluindo profissionais da área da saúde, ciências exatas, sociais e humanas e também por pelo menos um representante da comunidade e/ou usuário desta Instituição ou indicado pelo Conselho Municipal ou Estadual de Saúde.

§ único – É recomendável que pelo menos metade dos membros possua experiência em pesquisa e que o Comitê tenha representação multidisciplinar e das diferentes áreas que encaminham projetos de pesquisa para análise.

Artigo 4º - A nomeação dos membros do CEP será feita através de portaria assinada pelo Diretor Superintendente do Hospital Universitário Júlio Müller.

§ 1º - O mandato dos membros do CEP será de 3 anos, com exceção dos representantes da sociedade que poderão ser "pro-tempore", sendo permitida a recondução.

§ 2º - Os membros do CEP a serem nomeados serão encaminhados pelo CEP a partir da indicação dos setores aos quais representam.

§ 3º – Não é recomendável a renovação, a cada ano de mais de um terço dos membros do CEP.

§ 4º – A substituição dos membros será requerida através de comunicação do Comitê às Instituições de origem (Departamentos, Faculdades, Conselhos, etc.) que deverão designar novos representantes e, no prazo máximo de 30 dias, indicá-los por ofício ao Comitê. O mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação.

§ 5º - Os membros do Comitê que faltarem a três reuniões consecutivas sem justificativa, ou mais da metade do número de reuniões ordinárias anuais, serão excluídos. O Comitê comunicará às instituições de origem o nome dos membros faltosos, solicitando sua substituição.

Artigo 5º - O CEP/HUJM será presidido por um dos membros, eleito entre seus pares, quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação, e na última reunião de cada triênio para as subseqüentes. O coordenador eleito será nomeado pelo Diretor Superintendente do HUJM, o mandato será de três anos, com possibilidade de recondução.

§ 1º - O Coordenador do CEP/HUJM indicará o vice-coordenador dentre seus pares ao Diretor Superintendente do HUJM.

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Júlio Müller
Registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em 25/08/97

Artigo 6º - O CEP/HUJM contará com uma Secretária, designada pelo Diretor Superintendente do HUJM.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 7º - Caberá ao Comitê todas as atribuições conferidas na Resolução nº 466/2012, a saber:

- a) Avaliar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) e emitir pareceres do ponto de vista do atendimento dos requisitos da ética garantindo a integridade e os direitos dos participantes;
- b) Emitir parecer no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, no prazo máximo de 30 dias;
- c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos e dos relatórios completos por cinco anos após encerramento do estudo, inclusive por meio digital;
- d) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores, com respeito a aspectos éticos;
- e) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- f) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- g) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- h) Manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS);
- i) Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa; divulgando a Resolução 466/12 CNS/MS e suas complementares;
- j) Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do mesmo;
- k) Requerer instauração de sindicância à direção do HUJM/UFMT, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

Artigo 8º – Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- b) Com pendência - quando o CEP considerar necessária a correção do protocolo apresentado e solicitar uma revisão específica, modificações ou informações relevantes que deverão ser atendidas em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores;
- c) Retirado - quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente, ou por solicitação do pesquisador;
- d) Não aprovado;
- e) Aprovado e encaminhado - com o devido parecer consubstanciado, para apreciação pela CONEP/MS, em caso de área temática especial ou por critério do CEP.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 9º - O CEP/HUJM se reunirá uma (01) vez ao mês, em data previamente agendada na primeira reunião do ano, das 8:00 às 10:00 horas, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando o número de projetos para análise for elevado ou quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

§ 1º - A reunião do CEP instalar-se-á e deliberará em primeira e segunda chamadas com a presença equivalente da maioria simples dos seus membros. Em terceira e última chamada a reunião terá início com qualquer número.

§ 2º - As deliberações tomadas "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

§ 3º - É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 4º - As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Júlio Müller

Registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em 25/08/97

§ 5º - Os membros de outros campi da instituição deverão ter assegurada a participação nas reuniões ordinárias através de recursos das unidades a que representam.

Artigo 10º - A seqüência das reuniões do CEP será a seguinte:

- a) Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo substituto;
- b) Verificação de presença dos membros titulares e de existência de "quorum";
- c) Leitura e aprovação da ata da reunião anterior;
- d) Informes;
- e) Apresentação, discussão e votação dos pareceres;
- f) Encerramento da sessão.

§ Único - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP, por voto da maioria, poderá alterar a seqüência estabelecida neste artigo.

Artigo 11º - Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

§ 1º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º - O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.

§ 3º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Artigo 12º - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e, especificamente:

- a) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) Promover a convocação das reuniões;
- d) Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- e) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- f) Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- g) Elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê e "ad referendum" deste, nos casos de manifesta urgência;
- h) Encaminhar solicitação de alteração de dados, de recondução de novos membros e de renovação do registro de cadastro do CEP à CONEP quando necessário.

§ Único - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas por um dos membros presente, eleito pela plenária.

Artigo 13º - Aos Membros do CEP compete:

- a) Estudar e relatar, no prazo de 30 dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- b) Comparecer às reuniões ordinárias, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
- f) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

§ Único - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 14º - À Secretaria do CEP compete:

- a) Receber e validar documentos dos projetos na Plataforma Brasil e indicar o relator para análise;
- b) Elaborar a ata das reuniões;
- c) Encaminhar o expediente;
- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) Elaborar documentos a ser encaminhados à CONEP/MS e outras unidades;

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Júlio Müller

Registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em 25/08/97

- f) Lavrar as atas de reuniões do Comitê;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

Artigo 15º - Aos Pesquisadores compete:

- a) Apresentar o protocolo da pesquisa a ser realizado, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-lo;
- b) Desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEP;
- d) Apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- e) Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, após o término da pesquisa, as fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) Comunicar ao CEP a interrupção do projeto.

CAPÍTULO V - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 16º - Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise do CEP serão encaminhados à Secretaria do Comitê através da Plataforma Brasil, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

I - Folha de rosto: dados do projeto, do pesquisador e compromisso da instituição proponente em respeitar os preceitos éticos;

II - Descrição da pesquisa, conforme listado na Plataforma Brasil:

- a) Descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- b) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) Análise crítica de riscos e benefícios;
- e) Cronograma da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) Explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) Explicação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) Local da pesquisa;
- i) Demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
- j) Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- k) Explicação de acordo pré-existente quanto à propriedade das informações geradas;
- l) Declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
- m) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

III - Informações relativas aos sujeitos da pesquisa:

- a) Descrição das características da população a estudar;
- b) Descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) Identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) Descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) Apresentação do "termo de consentimento livre e esclarecido" para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) Descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade e medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- g) Descrição dos benefícios diretos aos participantes e indiretos (para a comunidade);
- h) Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa.

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Júlio Müller
Registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em 25/08/97

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17º - O CEP/HUJM deverá estar registrado na CONEP/MS.

Artigo 18º - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP ou consultadas à CONEP.

Artigo 19º - O CEP/HUJM convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar Sub-Comissões para assuntos específicos.

Artigo 20º - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Artigo 21º - É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 22º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 23º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP/HUJM passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 24º- Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do CEP.

Artigo 25º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado pelo CEP/HUJM após discussão e votação na plenária.

Artigo 26º - Este Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação pelo Colegiado do CEP-HUJM-UFMT, revogando-se as disposições em contrário.

Aprovado em reunião ordinária de 11 de setembro de 2013.

Shirley F. Pereira
Coordenadora do CEP-HUJM-UFMT