

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

CAPÍTULO I – DA NATUREZA E DOS OBJETIVOS

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina – CEP-SES/SC, é um órgão colegiado inter e trans disciplinar, de caráter deliberativo, consultivo e educativo, instituído pela portaria 010/GABS/2006 de 18 de maio de 2006, e aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP em 28 de novembro de 2006. Está vinculado à divisão de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina.

Artigo 2º - O CEP-SES/SC tem como objetivos pronunciar-se na defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa em saúde em Santa Catarina e região, respeitados os padrões éticos estabelecidos nas diretrizes internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos – CIOMS) e nacionais (Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde).

CAPÍTULO II – DA ORGANIZAÇÃO

Artigo 3º – O Comitê será composto por até 10 membros titulares e 06 membros suplentes, respeitando-se a proporcionalidade. Será composto pelos seguintes profissionais:

- 11 (onze) Profissionais da área de Ciência da Saúde;
- 01 (um) Profissional da área de Ciências Sociais;
- 02 (dois) Profissionais da área de Ciências Exatas;
- 01 (um) Profissional da área de Ciências Humanas;
- 01 (um) Representante do segmento de usuários do Conselho Estadual de Saúde (Resolução n.º 240, de 05 de junho de 1997)

Artigo 4º – O CEP – SES/SC, terá, sempre, caráter multidisciplinar, poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Será constituído por pessoas de ambos os sexos, observando-se que nenhuma categoria profissional tenha representação superior à cinquenta por cento do seu conjunto e, que, pelo menos a metade de seus integrantes tenha comprovada experiência em atividades acadêmicas e de pesquisa (Norma Operacional 001/2013).



Parágrafo único – Os membros do CEP terão total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob **sigilo e confiabilidade** as informações recebidas.

Artigo 5º – No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro *Ad Hoc* do CEP-SES/SC, para participar da análise da pesquisa.

Artigo 6º – Nas pesquisas relacionadas à população indígena sugere-se a participação de um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Artigo 7º – Os membros do CEP-SES/SC, não serão remunerados para o exercício de suas atividades. No entanto, deverão ser dispensados das outras obrigações nos horários de trabalho do Comitê

§ 1º - Os profissionais servidores da SES serão dispensados 8 (oito) horas por mês para participar de atividades do CEP-SES/SC.

Artigo 8º – A nomeação dos membros do CEP será efetivada por meio de ato do Secretário de Estado da Saúde.

Artigo 9º – O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período. (Resolução CNS 370/07).

Artigo 10º – O CEP será conduzido em suas atividades por 01 (um) coordenador e 01 (um) sub-coordenador eleitos entre os membros que compõem o colegiado na primeira reunião de trabalho.

Parágrafo único – O coordenador deverá possuir vínculo empregatício com a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina.

Artigo 11º – A substituição do membro titular ocorrerá nas seguintes situações:

- a) Por sua dispensa ou em caso de não-comparecimento, sem justificativa, a 02 (duas) reuniões consecutivas, ou a 03 (três) intercaladas, no mesmo ano;
- b) Por solicitação do próprio membro, nos casos de afastamento em definitivo ou provisório de pelo menos seis meses; e
- c) Em caso julgado conveniente ao bom andamento dos trabalhos, a critério do colegiado.

Parágrafo único - Os membros suplentes, indicados ou escolhidos simultaneamente e por processo idêntico ao estabelecido para os titulares, exercerão funções correspondentes aos titulares e, em caso de impedimento



temporário ou de vacância do seu titular.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 12º – Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina – CEP-SES/SC:

- a) Avaliar aspectos éticos de todos os projetos e protocolos de pesquisas em seres humanos da SES/SC, inclusive os multicêntricos, emitindo pareceres, de acordo com o Artigo 15º deste regimento, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, garantindo a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa;
- b) Expedir instruções para orientar os pesquisadores em seus projetos com respeito a aspectos éticos;
- c) Garantir a integridade e os direitos dos participantes das pesquisas;
- d) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas atividades, por meio do arquivamento dos protocolos de pesquisas analisados e relatórios de acompanhamento durante cinco anos após o término do estudo;
- e) Fomentar a reflexão em torno da ética na ciência, desempenhando papel consultivo e educativo.
- 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 de estudos avalizados, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
- g) Requerer instalação de sindicância ao gestor da Instituição que acolhe ou fomenta a pesquisa, em caso de denúncias comprovadas de irregularidade envolvendo os sujeitos de pesquisa, comunicando à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, outras instâncias deliberativas; e
- h) Manter comunicação regular e permanente com o CONEP/MS.

Artigo 13º – A revisão de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- 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) Suspensão: 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.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 14º – O Comitê de Ética em Pesquisa da SES/SC reunir-se-á ordinariamente uma vez ao mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador e/ou Sub-Coordenador, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

Artigo 15º – A reunião do CEP-SES/SC se instalará deliberando sobre os temas em pauta com a presença de mais da metade do colegiado, com suas decisões tomadas por maioria simples.

Artigo 16º – A reunião do CEP será dirigida pelo Coordenador ou pelo Sub-Coordenador e nas suas ausências, por algum dos membros designados pelo coordenador.

Artigo 17º – As reuniões do CEP se darão da seguinte forma:

- a) Abertura dos trabalhos;
- b) Verificação de presença dos membros titulares e existência de “quorum” (50% + 1);
- c) Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) Leitura e despacho do expediente;
- e) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) Organização da pauta para a próxima reunião;
- g) Distribuição de projetos de pesquisa e tarefas dos relatores;
- h) Encerramento da reunião.

Parágrafo único – O CEPSES, vinculado à Divisão de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina – Diretoria de Educação em Saúde – Escola de Saúde Pública de Santa Catarina atende ao público de pesquisadores, no horário das 13:00 às 19:00 horas, de segundas às sextas-feiras; ou por meio do telefone: 48 32121660. Também disponibiliza informações no seguinte site: <http://cep.saude.sc.gov.br/>. Possui espaço físico exclusivo para abrigar: secretaria, espaço para reuniões, funcionário administrativo exclusivo para as atividades do Comitê, além de equipamentos de informática com acesso a internet, aparelho telefônico, mobília adequada, material de consumo e arquivo para guarda das informações produzidas no âmbito das atividades do CEPSES-SC (Resolução CNS 370/07).

Artigo 18º – Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) Coordenar as reuniões;
- b) Promover as convocações das reuniões;
- c) Designar relatores de projetos;
- d) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- e) Revisar aspectos éticos de um protocolo de pesquisa;
- f) Estimular e moderar as discussões;
- g) Facilitar as considerações do grupo e submeter à decisão em plenária;
- h) Assegurar o atendimento às exigências do CONEP/MS, conforme Resolução 196/96.
- i) Adquirir conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados e providenciados;
- j) Distribuir os protocolos de pesquisas em esquema de rodízio dos relatores;
- k) Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos e assinar pareceres do CEP;
- l) Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP ou mesmo designar membros com a responsabilidade dessa tarefa; e
- m) Indicar membros *Ad Hoc* para estudos e emissões de pareceres necessários a compreensão da finalidade do Comitê.

Parágrafo Único – Na ausência do Coordenador as atribuições serão desempenhadas pelo Sub-Coordenador.

Artigo 19º – Aos membros do CEP compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhe foram atribuídas pelo Coordenador;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres;
- c) Assessorar, sempre que for necessário, o pesquisador nas suas dúvidas, com transparência e objetividade.
- d) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- e) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador; e
- f) Tratar com sigilo e confidencialmente a distribuição de projetos aos relatores;

Parágrafo 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 20º – Ao relator compete:

- a) Estudar e analisar o protocolo de pesquisa, apresentando aos membros do CEP o seu parecer, subsidiando a tomada de decisão pelo colegiado;
- b) Solicitar a indicação de outro relator entre os membros do CEP e, quando necessário, a presença de consultor *ad hoc*, quando o determinado projeto de pesquisa apresentar problemas essencialmente complexos, de ordem técnica ou ética.

Artigo 21º – Ao Secretário (a) do CEP compete:

- a) Assistir as reuniões;
- b) Encaminhar os expedientes;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) Organizar e manter arquivo próprio do CEP; e
- i) Distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

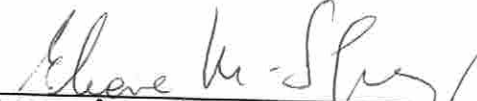
Artigo 22º – O CEP manterá sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade e sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Parágrafo Único – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa e confidencial e as reuniões do colegiado serão fechadas ao público. Só terão acesso às reuniões e as informações contidas nos protocolos, os membros do CEP, CONEP e o Secretário do CEP/SES-SC.

Artigo 23º – Os casos omissos e dúvidas na aplicação do presente Regimento Internam serão dirimidas pelo Coordenador do CEP e, em grau de recurso, pelo CONEP/MS.

Artigo 24º – O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros.

Florianópolis, 26 agosto de 2014.


COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA/
CEPSES/SC