PORTARIA Nº 123/2015/GBSES

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais,

R E S O L V E :

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, na forma do anexo que integra a presente Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor a partir de sua publicação revogando-se as disposições em contrário.

REGISTRADA, PUBLICADA, CUMpra-SE.

Cuiabá-MT, 29 de junho de 2015.

(original assinado)

MARCO AURÉLIO BERTÚLIO DAS NEVES

Secretário de Estado de Saúde

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MT - SES-MT CAPITULO I - DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso (SES-MT) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Coordenadoria de Ensino, Pesquisa e Extensão (COEPE/ESP/SES-MT) da Escola de Saúde Pública do Estado de Mato Grosso (ESP/SES-MT) e constituído nos termos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 2º - Ao CEP/SES-MT compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pela SES-MT, incluindo outras instituições que não possuem um Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo Único - Os membros do CEP/SES-MT deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício das funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa e não devem estar submetidos a conflitos de interesse isentando-se de qualquer envolvimento financeiro.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

- **Artigo 3º** - O CEP/SES-MT será constituído por **09** (nove) membros, profissionais integrantes da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, 01 (um) membro representante dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), com indicação do Conselho Estadual de Saúde de Mato Grosso (CESMT), designado por meio de carta do CESMT, com descrição sucinta da entidade ou associação da qual faz parte, 01 (um) apoio técnico-administrativo, 01(um) (a) (Secretário {a}), designado (a) pela Coordenadoria de Ensino, Pesquisa e Extensão - COEPE/ESP/SES-MT.

Parágrafo 1º - - Em consonância com o item VII.2 da Resolução/CNS nº 466/2012 o CEP -SES-MT caracteriza-se por ser um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos sendo sua maioria constituída por servidores da SESMT:

Parágrafo 2º - O CEP/SES - MT, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitida em sua composição representação de categoria profissional em número superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 3º - A maioria dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição que representa.

Parágrafo 4º - Em consonância com item VII-6, da Resolução/CNS nº 466/2012, os membros do CEP/SES -MT não poderão ser remunerados, por caracterizar-se como atividade voluntária, sendo vedada qualquer forma de remuneração.

Artigo 5º - A nomeação dos membros do CEP/SES-MT dar-se-á por meio de ato do Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso, após indicação do CEP/SESMT.

Parágrafo Único - O mandato dos membros da CEP será de 03 (três) anos com renovação alternada a cada dois anos, de cinco ou seis de seus membros.

Artigo 6º- O CEP/SES-MT será coordenado por um dos membros eleito entre seus pares, a cada mandato, e nomeado pelo Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso.

Parágrafo Único - O Coordenador do CEP/SES-MT deverá comunicar a COEPE/ESP/SESMT o seu substituto eventual indicado pelos seus pares.

Artigo 7º - O CEP/SES-MT poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, sendo vedada qualquer forma de remuneração.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 8º - Compete ao CEP/SES-MT:

I- analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e emitir pareceres consubstanciados, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias consecutivos após a reunião de sua apreciação;

II- expedir instruções sobre os procedimentos que os pesquisadores deverão seguir para encaminhar seu protocolo de pesquisa para análise pelo CEP/SES/MT;

III- zelar pela manutenção dos aspectos éticos das pesquisas.

IV- exigir declaração do pesquisador responsável, orientador e responsável pela instituição (onde os dados serão coletados), assegurando que os dados serão coletados somente após parecer favorável do CEP/SES-MT;

V- Em caso de denúncia ou suspeita de desrespeito aos princípios éticos o CEP/SES/MT formalizará denúncia ao Conselho de Classe ao qual pertence o(s) pesquisador(es) para investigação e instaurar processo ético-administrativo quando pertinente;

VI- manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo;

VII- Acolher 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 que a aprovou, seja denúncia proveniente pessoa física ou jurídica, ou de sujeitos de pesquisa, instituições, ou da comunidade.

VIII- Exigir que no protocolo de pesquisa conste o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser obtido dos participantes para sua participação na pesquisa;

IX- acompanhar o desenvolvimento de protocolos, devendo ser apresentado o primeiro relatório parcial 90 dias após sua aprovação e os demais relatórios parciais, conforme a natureza da pesquisa e o relatório final.

X- manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação os casos previstos no item X-f, Resolução nº 466/2012;

XI) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa.

Parágrafo Único - resguardar que nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa ocorra desde a elaboração do delineamento geral do projeto;

Artigo 9º - Com base no item X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA da Resolução 466/2012 do CNS O parecer emitido, será enquadrado em uma das seguintes categorias:

I - Aprovado;

II - Com Pendências - quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

III - Retirado- quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

IV - Não aprovado;

V - Aprovado e encaminhado à CONEP, com o devido parecer consubstanciado, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, conforme disposto no item

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA e item IX da Resolução/CNS nº 466/2012.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10º - O CEP/SES-MT se reunirá 11 meses ao ano (de fevereiro a dezembro) na última sexta- feira de cada mês às 14hs, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Artigo 11º - A reunião do CEP/SES-MT se instalará e deliberará com a presença da maioria de seus membros (metade mais um) e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, por um membro indicado pelo seus pares.

Parágrafo 1º - As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

a) Abertura dos trabalhos pelo coordenador;

b) verificação de presença dos membros e "quórum";

c) leitura, votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

d) informes gerais;

e) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e consenso sobre os pareceres;

f) organização da pauta da próxima reunião;

g) distribuição dos projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;

h) encerramento da sessão.

Art. 12º - Ao Coordenador compete:

I - dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;

II - representar o CEP em suas relações internas e externas;

III - instalar o CEP e presidir as reuniões plenárias;

IV - indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do CEP;

V - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

VI - estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/SES-MT em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial dessa tarefa;

VII - atuar como moderador nas discussões, identificando opiniões antagônicas;

VIII - assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme Resolução 466/2012 e suas complementares;

IX - tomar conhecimento sobre todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;

X - providenciar a distribuição dos protocolos em esquema de rodízio aos relatores;

XI - zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;

XII - assinar os pareceres do CEP/SES-MT em nome do colegiado;

XIII - expedir documentos que se fizerem necessários;

XIV - tomar decisão "ad referendum" em caso de extrema urgência e relevância.

Artigo 13º - Ao (a) secretário (a) executivo (a) membro do CEP/SES-MT compete:

I - fazer a comunicação das reuniões ordinárias e extraordinárias;

II - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/SES-MT;

III - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

IV - lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

V - lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/SES-MT;

VI - providenciar, caso necessite, a convocação das sessões extraordinárias;

VII - distribuir aos membros do CEP/SES-MT a pauta das reuniões.

VIII - Receber e conferir os protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, devendo estes estarem completos, de acordo com os itens descritos no fluxograma (Anexo I);

IX- Indicar o relator para os protocolos indexados na Plataforma Brasil.

X - Arquivar uma cópia do protocolo de pesquisa em arquivo eletrônico garantindo seu sigilo.

XI - Encaminhar os protocolos de pesquisa com as documentações ao coordenador (a) do CEP/SES-MT;

XII - Entregar os pareceres aos pesquisadores, quando solicitada a versão impressa e assinada pelo coordenador (a).

Parágrafo Único - Na ausência do Secretário executivo, as atribuições serão desempenhadas por um membro do CEP/SES-MT indicado pelo coordenador ou por servidor da SES/MT capacitado para tal atividade.

• **Artigo 14º** - Compete ao apoio técnico-administrativo

I. Providenciar a tramitação da entrada e saída de correspondência.

II. Receber documentos.

III. Guardar documentos.

IV. Atender chamadas telefônicas.

V. Atender ao público.

VI. Prestar orientações ao público sobre o CEP-SES-MT

VII. Arquivar documentos.

VIII. Manter atualizada a agenda, tanto telefônica como de endereços úteis.

IX. Providenciar fotocópia,

X. Reservar a sala de reuniões

XI. Receber e-mail e responder, quando pertinente e quando necessário enviá-lo ao coordenador (a) para responder ao mesmo.

XII. Abrir a sala de reunião

XIII. Climatizar a sala de reunião;

XIV. Providenciar a instalação de DATA-SHOW.

XV. Receber os relatores.

Artigo 15º Aos membros do CEP/SES-MT compete:

I - analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;

II - comparecer às reuniões, proferindo opinião ou pareceres e manifestando-se a respeito de assuntos em discussão;

III - Solicitar à secretaria executiva reunião em regime de urgência quando necessário;

IV - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo e o acervo de dados obtidos,

V - desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

VI - apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP/SES-MT;

Parágrafo Único - O membro do CEP 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 16º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a 04 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17º - O CEP/SES-MT manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 18º - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 19º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/SES-MT.

Artigo 20º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/SES -MT, através da maioria simples de seus membros.

Artigo 21º - O presente Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de sua publicação no Diário Oficial do Estado de Mato Grosso.