

Portaria nº 124/2006/GBSES

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

R E S O L V E:

Art. 1º Fica aprovado o Regimento Interno do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, 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, 08 de junho de 2006.

AUGUSTINHO MORO
Secretário de Estado de Saúde

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SES-MT

CAPÍTULO 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 Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde (CPDS) da Escola de Saúde Pública do Estado de Mato Grosso (ESP/SES-MT) e constituído nos termos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10 de outubro de 1996.

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, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas do Conselho Nacional de Saúde para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

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 11 (onze) membros, sendo os mesmos, profissionais 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 e 01 (um) apoio administrativo (Secretário(a)), designado(a) pelo CPDS/ESP/SES-MT.

Parágrafo 1º O CEP/SES–MT, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº 196, de 10/10/1996, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 2º A maioria dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 3º Em consonância com o Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº 196/96, os membros do CEP/SES -MT não deverão ser remunerados.

Artigo 4º A nomeação dos membros do CEP/SES-MT dar-se-á através de ato do Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso, após indicação entre seus pares, podendo ser convidados membros externos da SES-MT, desde que tenham relação com as atividades de pesquisa.

Parágrafo 5º O mandato dos membros do CEP CEP/SES-MT será de 3 (três) anos, sendo permitido a recondução.

Artigo 5º 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.

Artigo 6º O Coordenador do CEP/SES-MT deverá comunicar ao Coordenador de Pesquisa e Desenvolvimento de Saúde da ESP/SES-MT o seu substituto eventual indicado pelos seus pares.

Artigo 7º Os membros dos CEPs do Hospital Universitário Júlio Müller (HUJM) e da Universidade de Cuiabá (UNIC), pesquisadores das Instituições de Ensino Superior do Estado de Mato Grosso e Profissionais de Nível Superior do SUS (com experiência em pesquisa) são considerados membros consultores "ad hoc".

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 8º Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/SES-MT:

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos) em seres humanos e emitir pareceres consubstanciados, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias, após a primeira reunião em que foi encaminhado o protocolo de pesquisa;
- b) expedir instruções sobre os procedimentos que os pesquisadores deverão seguir para encaminhar seu projeto de pesquisa para análise pelo Comitê;
- c) garantir a manutenção dos aspectos éticos das pesquisas;
- d) exigir em caso de denúncia verbal ou suspeita, uma declaração do pesquisador responsável, orientador e responsável pela instituição (onde os dados serão coletados), garantindo que os dados serão coletados somente após parecer favorável do CEP/SES-MT;
- e) 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;
- f) receber dos sujeitos de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, 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 Livre e Esclarecido aos participantes da pesquisa;
- g) exigir que nos projetos de pesquisa conste o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que serão obtidos dos sujeitos para sua participação na pesquisa;
- h) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde;
- i) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação os casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c da Resolução nº 196/96;
- j) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa.

Parágrafo Único No caso de projetos multicêntricos, intermunicipais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes da pesquisa.

Artigo 9º Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- I – Aprovado;
- II – Aprovado com recomendações: quando houver algum quesito a ser atendido que não é impeditivo para o início da pesquisa;
- III – Com pendência (não significa aprovado): O Comitê solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverão ser atendidas pelo pesquisador, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, após a emissão do parecer;
- IV – Retirado: quando após 60 (sessenta) dias de ter recebido parecer pendente do CEP ou CONEP, o pesquisador não se manifestar quanto aos quesitos apresentados;
- V – Suspensão: quando houver constatação de que a pesquisa (coleta de dados) está em andamento;
- VI – Não aprovado: quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo. Nesse caso o pesquisador poderá apresentar um outro protocolo;
- VII – Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, nos casos de áreas temáticas especiais, previstas no Capítulo VIII, item 4.c, da Resolução/CNS nº 196.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10º O CEP/SES-MT se reunirá na primeira quinta 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 existência de "quórum";
- c) leitura, votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) informes gerais;
- e) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos 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 a 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 196/96 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.

Parágrafo Único Na ausência do Secretário executivo, as atribuições serão desempenhadas por um membro do CEP/SES-MT indicado pelo coordenador.

Artigo 14º 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 voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de assuntos em discussão;
- III – requerer votação de assunto em regime de urgência;
- 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 15º Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a 04 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

Artigo 16º Compete ao apoio administrativo (secretária) do CEP/SES-MT:

- I – Receber e conferir os protocolos de pesquisa devendo estes estarem completos, de acordo com os itens descritos no fluxograma (Anexo I);
- II – Preencher o livro de registro de protocolos de pesquisa;
- III – Arquivar uma cópia do protocolo de pesquisa;
- IV – Encaminhar os protocolos de pesquisa com as documentações ao coordenador do CEP/SES-MT;
- V – Entregar os pareceres aos pesquisadores.

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 absoluta de seus membros.