PORTARIA Nº 133/2011/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, 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, 27 de setembro de 2011.

PEDRO HENRY NETO
Secretário de Estado de Saúde

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO

CAPITULO I – DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

Art. 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 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 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

Art. 3º O CEP/SES-MT será constituído por 11 (onze) 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 administrativo (Secretário{a}), designado(a) pela Coordenadoria de Ensino, Pesquisa e Extensão - COEPE/ESP/SES-MT.

Parágrafo 1º O CEP/SES-MT, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da

Resolução/CNS nº 196/96, deverá ter caráter interinstitucional, 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 o Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº 196/96, os membros do CEP/SES-MT não poderão ser remunerados, por caracterizar-se como atividade voluntária, sendo vedada qualquer forma de remuneração.

Art. 6º A nomeação dos membros do CEP/SES-MT dar-se-à 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 04 (quatro) anos com renovação alternada a cada 02 (dois) anos, de 05 (cinco) ou 06 (seis) de seus membros.

Art. 7º 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.

Art. 8° 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

Art. 9º 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-adminstrativo 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 sujeitos 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 Capítulo VIII, item 4.c da Resolução nº 196/96;

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;

Art. 10º Com base no parecer emitido, cada projeto 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, 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 196/96.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Art. 11º O CEP/SES-MT se reunirá na primeira terça-feira de cada mês às 14hs, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Art. 12º 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 pelos 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. 13 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 continuo 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 nº 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.

Art. 14º 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 devendo estes estarem

completos, de acordo com os itens descritos no fluxograma (Anexo I);

IX. preencher o livro de registro de protocolos de pesquisa;
X. arquivar uma cópia do protocolo de pesquisa;
XI. encaminhar os protocolos de pesquisa com as documentações ao coordenador do CEP/SES-MT;
XII. entregar os pareceres aos pesquisadores.

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.

Art. 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.

Art. 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

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

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

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

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