

COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA EM SAÚDE
ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO
RIO GRANDE DO SUL

CEPS-ESP/RS

Regimento Interno

TÍTULO I – Do Comitê

Art. 1º - O Comitê de Ética na Pesquisa em Saúde – CEPS - da Escola de Saúde Pública - ESP, é um órgão vinculado à Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, foi criado em 15/02/2001 pela Portaria 183/2001, atendendo às normas vigentes do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Está estabelecido na sala 26 da Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul, situada na Av. Ipiranga, nº 6311, Bairro Partenon, Porto Alegre. O horário de funcionamento do CEPS-ESP/RS é, diariamente, das 8:00 às 16:00 (segundas e sextas-feiras pela manhã somente pelo e-mail ceps-esp@saude.rs.gov.br).

Art. 2º - O CEPS-ESP/RS é um órgão consultivo, deliberativo, normativo e educativo, para as questões de pesquisa e desenvolvimento técnico-científico, assumindo as funções de um Comitê de Ética em Pesquisa, previstas nas Resoluções 466/12 e 510/16, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Art. 3º - O CEPS-ESP/RS tem por objetivo a apreciação ética e científica das atividades de pesquisa realizadas no âmbito da Escola de Saúde Pública, estendendo-se a outros órgãos do Estado do Rio Grande do Sul que não possuam seus próprios Comitês de Ética em Pesquisa credenciados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, resguardando-se o direito, em caso de necessidade, de reavaliar projetos de pesquisa ou pesquisas em desenvolvimento.

TÍTULO II – Das atribuições

Art. 4º - São atribuições do Comitê de Ética na Pesquisa em Saúde da Escola de Saúde Pública:

I - analisar e emitir parecer, quanto aos aspectos éticos e científicos sobre todos os protocolos de pesquisa com seres humanos ou que envolvam ações e serviços de saúde. A revisão de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento

em uma das categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo,

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. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise,

Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer,

Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, e

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;

Parágrafo primeiro: o prazo para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, é de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberação do parecer;

II - orientar e assessorar os envolvidos nas pesquisas propostas, quanto aos seus aspectos éticos e científicos;

III - preservar os aspectos éticos da pesquisa em defesa da integridade e dignidade dos participantes de pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo da sociedade brasileira;

IV - zelar pela correta aplicação deste regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos ou ações e serviços de saúde na ESP/RS e demais departamentos da SES/RS;

V - receber dos envolvidos na pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa

devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

VI - requerer instauração de sindicância em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética ou metodológica nas atividades de pesquisa e desenvolvimento técnico-científico e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e, no que couber, às outras instâncias;

VII - receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa e comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP, conforme Resolução 466/12 e 510/16, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Parágrafo segundo - no caso da existência de Comissão Científica nas instituições parceiras da ESP/RS ou demais departamentos da SES/RS, não se exclui que os projetos de pesquisa sejam remetidos a este Comitê.

TITULO III – Da Composição

Art. 5º - O CEPS-ESP/RS é constituído por um colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros, com no máximo o mesmo número de suplentes, de ambos os sexos, sendo que, no mínimo, a metade dos seus membros deverá ter experiência em pesquisa. Sua constituição tem caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade dos seus membros da mesma categoria profissional. A cada 7 (sete) membros pesquisadores, haverá um representante dos participantes de pesquisa, de acordo com o Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13. Deverá também compor o CEPS-ESP/RS, um membro *ad hoc*, que será acionado em situações excepcionais, a critério do Colegiado.

Art. 6º - Poderá ser membro do CEPS-ESP/RS qualquer profissional da ESP/RS ou de suas instituições parceiras, desde que cumpra os requisitos básicos para a função, tais como: formação mínima de mestrado e histórico de pesquisa comprovado no Currículo Lattes. A seleção da nominata será realizada pelo Colegiado no CEPS-ESP, obedecendo aos critérios de pluralidade quanto à categoria profissional, campo de pesquisa, gênero e raça/cor;

Art. 7º - Os membros efetivos do CEPS-ESP/RS são indicados pelos diretores dos serviços que o compõem, designados pelo(a) Secretário(a) Estadual da Saúde, mediante publicação em Diário Oficial do Estado - DOE, tornando-se habilitados a desenvolverem as atividades de apreciação ética de projetos de pesquisa após capacitação desenvolvida pelo CEPS-ESP/RS, a cada nova nominata;

Art. 8º - Os representantes dos participantes de pesquisa do CEPS-ESP/RS devem ser, obrigatoriamente, originários do segmento dos usuários do Conselho Estadual de Saúde, Conselho Municipal de Saúde, além de outras associações da sociedade civil afins, como associações de portadores de patologias, associações de moradores, associações de mulheres, de idosos, ou outras entidades representativas de usuários que não tenham vínculo com ESP/RS. Os representantes dos participantes de pesquisa serão indicados, formalmente, pela autoridade máxima da instituição/organização a que pertencem, não podendo ser funcionários da ESP/RS, nem pertencer a órgão de gestão governamental;

Art. 9º - Os membros dos CEPS-ESP/RS não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no Comitê, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

Art. 10º- A duração do mandato dos membros do CEP-ESP/RS é de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução. As alterações na composição do CEPS-ESP/RS ocorrerão a cada 03 (três) anos, por ocasião da renovação de registro do Comitê junto à CONEP. Para as situações de vacância ou afastamento de membros durante o mandato, serão feitas as substituições, segundo os mesmos critérios do início do mandato, e comunicadas à CONEP com a devida justificativa.

Art 11º - É vedado aos membros do CEPS-ESP/RS, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais os interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

TÍTULO IV – Da estrutura administrativa e funcionamento

Art. 12º - A estrutura administrativa do CEPS-ESP/RS é composta por um(a) coordenador(a), um(a) vice-coordenador (a) e um(a) secretário(a) executivo(a).

Art. 13º A coordenação do CEPS-ESP/RS – coordenador(a) e vice-coordenador, será eleita pelos seus membros durante a primeira reunião de trabalho, no início de cada mandato, devendo para isso ter *quorum* mínimo de dois terços do colegiado. O coordenador do CEPS-ESP/RS deverá ter, no mínimo, 01 (um) ano de experiência como membro do CEPS-ESP/RS e terá mandato de 03 (três) anos, permitida a recondução.

Art. 14º - Compete ao Coordenador(a) do CEPS-ESP/RS:

- I - convocar e coordenar as reuniões do Comitê;
- II - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
- III - coordenar as atividades do Comitê;
- IV - representar o Comitê, quando se fizer necessário;
- V - realizar todos os procedimentos relativos aos fluxos das pesquisas na Plataforma Brasil, utilizando o perfil de “coordenador” autorizado pela CONEP;
- VI - manter atualizada a Plataforma Brasil a fim de que estejam disponíveis à CONEP todos os relatórios das atividades desenvolvidas pelo comitê;
- VII - arquivar e manter, na sede do CEPS-ESP/RS, todos os documentos referentes às atividades do Comitê;
- VIII - garantir o cumprimento das normativas da CONEP junto à instituição sede do CEPS (Escola de Saúde Pública do Estado do Rio Grande do Sul);
- VIX – promover, coordenar e desenvolver atividades de Educação Permanente do Comitê.

Art. 15º - Compete ao vice-coordenador (a) do CEPS-ESP/RS:

- I - auxiliar o(a) coordenador(a) em todas as atividades previstas neste regimento;
- II - substituir o(a) Coordenador(a), em todas as suas atividades, na ausência do(a) mesmo(a).

Parágrafo único: nas vacâncias temporárias dos titulares dos cargos de coordenador e vice-coordenador, os demais integrantes do Comitê indicam os substitutos.

Art. 16º - Compete aos membros do CEPS-ESP/RS:

- I - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos no parágrafo único desse artigo, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- II - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética em pesquisa.

Parágrafo único – o parecer avaliativo dos protocolos de pesquisa deverá ser disponibilizado na Plataforma Brasil, pelo relator, em até 02 (dois) dias anteriores à reunião ordinária na qual o protocolo de pesquisa consta em pauta.

Art. 17º - Compete ao secretário(a) do CEPS-ESP/RS:

- I - receber, enviar e arquivar a correspondência do Comitê;
- II - realizar a checagem documental dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, conforme orientação da CONEP;
- III - realizar todas as atividades previstas na Plataforma Brasil, referentes a tramitação de pesquisas;

- IV - organizar as reuniões do Comitê;
- V - receber e encaminhar as demandas dos pesquisadores à coordenação do Comitê;
- VI - manter os fluxos de informações e documentos entre pesquisadores, membros do Comitê e a coordenação;
- VII - participar da organização das atividades de Educação Permanente do Comitê.

Art. 18º - O CEPS-ESP/RS fará 02 (duas) reuniões mensais, na segunda e na última quarta-feira de cada mês, perfazendo, no mínimo, 20 (vinte) reuniões anuais. As reuniões do CEPS-ESP/RS ocorrerão no turno da manhã, em caráter ordinário, ou sempre que necessário, extraordinariamente, por convocação do coordenador. O controle de frequência será feito através do acompanhamento das listas de presença, assinadas por todos os membros a cada reunião, como também registrada na Plataforma Brasil.

Parágrafo primeiro – O *quórum* necessário para iniciar as reuniões, como também para deliberações, será o da maioria simples (50%+1) dos integrantes em efetivo exercício, conforme a composição do CEPS-ESP/RS, publicada em Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul.

Parágrafo segundo – O membro deste Comitê será destituído nas seguintes situações:

- I - não comparecimento a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou 04 (quatro) alternadas, no período de 1 (um) ano, de forma não justificada;
- II - não cumprimento de suas funções como parecerista, tais como:
 - a) recusar repetidamente a relatoria;
 - b) não observar o prazo de entrega dos pareceres;
 - c) fazer a relatoria sem a leitura criteriosa do projeto de pesquisa;
 - d) não elaborar o parecer conforme as normas da língua culta.

Parágrafo terceiro: São consideradas faltas justificadas para os fins desse regimento:

- I - tratamento de saúde;
- II - acidente em serviço;
- III - doença em pessoa da família;
- IV - gestante, adotante e licença-paternidade;
- V – férias;
- VI – licença-prêmio.

TÍTULO V – Das atividades

Art. 19º - Todos os projetos de pesquisa e desenvolvimento técnico-científico desenvolvidos no âmbito da ESP/SES/RS, excluindo as instituições que possuem seu próprio CEP registrado junto à CONEP, deverão receber parecer do CEPS-ESP/RS.

Parágrafo único – a apreciação dos projetos de pesquisa, assim como todos os seus fluxos, ocorrerão via Plataforma Brasil (Internet), conforme normatizado pela CONEP.

Art. 20º- O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEPS-ESP/RS é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público, com o objetivo de garantir sigilo e confidencialidade dos assuntos e temas tratados. Os membros do Comitê e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Parágrafo único - A critério do Colegiado do CEPS-ESP/RS, outras pessoas de quaisquer segmentos da sociedade poderão ser convidadas a participar de suas reuniões, com a finalidade de ampliar as informações sobre assuntos pertinentes ao Comitê ou aos temas em estudo.

Art. 21º - O CEPS-ESP/RS terá como uma de suas atribuições assessorar a criação de Comitês de Ética nos demais serviços da Secretaria da Saúde do Estado.

Art. 22º - É atividade permanente do CEPS-ESP/RS a realização de programas de capacitação dos membros e da comunidade acadêmica para a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos. A atividade educativa do Comitê ocorrerá, obrigatoriamente, como parte dos processos formativos desenvolvidos pela Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul.

Art. 23º - Na ocorrência de paralisação das atividades do CEPS-ESP/RS em função de greve ou recesso institucional, os procedimentos a serem adotados seguirão os termos da Carta Circular nº 244/16, da CONEP, a saber:

Greve Institucional: o Comitê comunicará à comunidade de pesquisadores e às instituições parceiras quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes, informará o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; em relação aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) produzidos nos cursos da ESP/RS, será feita pactuação com as coordenações dos cursos para adequação de prazos, caso haja atraso na avaliação ética; o CEPS-ESP/RS informará à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

Recesso Institucional: o Comitê informará, com a devida antecedência, por meio de ampla divulgação pelas vias eletrônicas utilizadas pela SES/RS, à comunidade de pesquisadores, o período exato de duração do recesso; aos participantes de

pesquisa e seus representantes, informará o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEPS-ESP/RS e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 24º- Os casos e situações omissos no presente regimento serão avaliados pelo Colegiado do CEPS-ESP/RS.

Este regimento entrará em vigor na data de sua aprovação.

APROVADO EM REUNIÃO DO CEPS-ESP/RS EM 09/09/2020.