

Diário Oficial

Cidade de São Paulo

Nº 239 - DOM de 15/12/21 – p.27

SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO

PROCESSO: 6018.2021/0094789-5

PORTARIA Nº 616/2021-SMS.G

Atualização do regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP/SMS da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Paulo.

O Secretário Municipal da Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei e, Considerando a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares e Norma Operacional nº 1/2013, resolve homologar o Regimento Interno do CEP/SMS.

RESOLVE:

CAPÍTULO I - NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/SMS) é uma instância de natureza consultiva, deliberativa e normativa, que tem por finalidade o controle social das pesquisas envolvendo seres humanos por meio de avaliação e acompanhamento realizado no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde (SMS).

Sua atuação se orienta pela preservação dos aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos das pesquisas, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira, em observância às normatizações do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO II - ORGANIZAÇÃO DO CEP/SMS

Seção I – Composição do CEP/SMS

Art. 2º - O CEP/SMS é um colegiado interdisciplinar e independente, com "múnus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo ligado à Escola Municipal de Saúde pelo Decreto nº 59.685 de 13 de agosto de 2020.

Art. 3º - O CEP/SMS será composto por 18 membros nomeados pelo Secretário Municipal da Saúde da cidade de São Paulo, sendo 14 eleitos entre seus pares, a saber:

I. 02 representantes das instâncias regionais de saúde;

II. 07 representantes de instâncias do gabinete da SMS;

III. 02 representantes da Sociedade de Bioética de São Paulo;

IV. 02 representantes dos participantes de pesquisa (RPP) conforme Resolução do CNS nº 647/2020.

Parágrafo Único - Conforme Art. 14º da Resolução nº 467/20 a indicação do Representante do Participante de Pesquisa (RPP) deve ser realizada, preferencialmente, por conselho de políticas públicas de qualquer segmento.

V. 05 representantes, preferencialmente com conhecimento em pesquisa, indicados pelo Secretário Municipal da Saúde da cidade de São Paulo,

Art. 4º - O CEP/SMS deverá ser constituído obrigatoriamente, por paridade de gênero, contemplando diversidade étnico-racial, de identidade de gênero e de orientação sexual, com diferentes formações profissionais.

Art. 5º - A designação dos membros será feita por portaria do Secretário Municipal da Saúde da Cidade de São Paulo.

Art. 6º - O CEP/SMS contará com uma Secretaria Executiva composta por servidores que deverão promover o necessário apoio técnico-administrativo.

Parágrafo Único - O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva da CEP/SMS será viabilizado pela Escola Municipal de Saúde.

Art. 7º - O CEP/SMS poderá contar com consultores "Ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos.

Art. 8º - O CEP/SMS deverá ser registrado na CONEP e manter-se regular junto à mesma.

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Centro de Documentação

ctd@saude.sp.gov.br

Seção II - Mandato

Art. 9º - O mandato dos membros da CEP/SMS será de 03 anos, sendo permitida sua recondução, desde que mantida indicação conforme Art 3º deste Regimento Interno.

Parágrafo Único - Cabe ao CEP/SMS comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as.

Art. 10º - O Coordenador e o Vice Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa serão eleitos pelos seus membros, em reunião do pleno do CEP/SMS, e terão mandato de 03 anos, permitida uma única recondução por igual período.

Seção III – Reuniões mensais do CEP/SMS

Art. 11º - O CEP/SMS reunir-se-á ordinariamente na primeira 5ª feira de cada mês, de fevereiro a dezembro, totalizando 11 reuniões. E, extraordinariamente, por solicitação da coordenação ou de qualquer de seus membros.

Parágrafo Único - As reuniões são de caráter sigiloso e fechadas ao público.

Art. 12º – O quórum para iniciar a reunião será alcançado com a presença de 50% mais um dos membros do CEP/SMS.

Parágrafo Único – As presenças nas reuniões serão registradas a partir de assinatura dos membros em lista de presença (documento físico ou em meio eletrônico).

Art. 13º - É facultado ao coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão tomada em reunião anterior, justificando possível ilegalidade e/ou inadequação ética ou técnica.

Art. 14º - As votações dos projetos de pesquisas serão feitas de forma nominal.

Art. 15º - As deliberações do CEP/SMS serão tomadas em reuniões, por consenso e, se este não for alcançado, por voto de mais da metade dos membros presentes mais um. Exceção feita aos casos descritos nos Art. 48º e 49º deste regimento.

Art. 16º - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo coordenador.

Art. 17º - A pauta será preparada incluindo as matérias atuais, as definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação.

Art. 18º - A ordem do dia será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres consubstanciados.

I - A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

II. O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião.

III - Após a leitura do parecer, o coordenador deve submetê-lo à discussão dando a palavra aos membros que a solicitarem.

Art. 19º - O membro que deixar de comparecer a 3 reuniões ordinárias consecutivas ou a 4 intercaladas durante um período de 12 meses ou que não elaborar pelo menos 50% dos pareceres a ele destinados, deverá ter seu mandato avaliado pela plenária para ratificar ou não sua permanência.

Art. 20º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/SMS é de ordem estritamente sigiloso e suas reuniões são sempre fechadas ao público.

Art. 21º - Os membros do CEP/SMS 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.

Seção IV – Da apreciação de protocolos e pesquisa

Art. 22º - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

I - Aprovado: quando o protocolo se encontrar totalmente adequado para execução;

II - 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;

III - 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”;

IV - Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI - 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 Único - Sempre que necessária poderá ser solicitada a apreciação de um consultor "ad hoc".

Art. 23º - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Art. 24º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo emitir parecer em até uma semana, de maneira a respeitar o prazo de 30 dias que o CEP/SMS tem para emitir o primeiro parecer ao pesquisador.

Art. 25º - Não deverão participar das deliberações do CEP/SMS, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros neles diretamente envolvidos.

Art. 26º - O CEP/SMS deverá manter em arquivo o protocolo de pesquisa e os relatórios correspondentes por 05 anos, após o encerramento do estudo.

Seção V – Atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa

Art. 27º - Compete ao CEP/SMS:

- I. Examinar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, a se realizar no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, excluindo apenas os Hospitais Municipais que têm seu próprio Comitê de Ética em Pesquisa regulamentado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP;
- II. Realizar a adequação e atualização das normas atinentes;
- III. Apreciar os protocolos de pesquisa e acompanhá-los, emitindo o primeiro parecer em até 30 dias;
- IV. Promover a capacitação de seus membros, comunidade e meio acadêmico e no tocante a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.
- V. Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abuso ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo;
- VI. Requerer instauração de sindicância ao titular da pasta da SMS/SP, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS, à Vigilância Sanitária e, no que couber, a outras instâncias;
- VII. Informar e assessorar a SMS, o Conselho Municipal de Saúde bem como outros órgãos do governo municipal, participantes de pesquisas, usuários do SUS e sociedade em geral, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- VIII. Divulgar as Resoluções relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, do Conselho Nacional de Saúde - CNS;
- IX. Atuar como instituição consultiva em situações de problemas e dilemas éticos associados à pesquisa;
- X. Estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

Parágrafo Único - No exercício das suas atribuições, o CEP/SMS não poderá identificar ao pesquisador ou pessoas alheias ao Comitê o nome do relator, em função do princípio ético do sigilo, a não ser quando, sob requerimento oficial expresso pelas instâncias competentes do Poder Judiciário.

Art. 28º - o CEP/SMS deve encaminhar à CONEP os protocolos de áreas especiais de acordo com o item IX.4 da Resolução 466/2012:

- I. Genética humana, quando o projeto envolver:
 - I.1. Envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - I.2. Armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - I.3. Alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - I.4. Pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - I.5. Pesquisas em genética do comportamento; e
 - I.6. Pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;
- II. Reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:
 - II.1. Reprodução assistida;
 - II.2. Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e
 - II.3. Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
- III. Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- IV. Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- V. Estudos com populações indígenas;
- VI. Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação,

construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

VII. Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

VIII. Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

IX. Projetos que, a critério do CEP/SMS e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

Art. 29º - O CEP/SMS encaminhará à SMS-G para seu conhecimento, conforme norma operacional nº 1 de 2013 do CNS:

I - Propostas de normas a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos;

II - Plano de trabalho anual;

III - Relatório Semestral Qualitativo e Quantitativo das atividades e produção do CEP/SMS.

Art. 30º - O CEP/SMS encaminhará à CONEP:

I – No primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos membros, podendo articular-se com outros Comitês para execução do mesmo.

II - No primeiro bimestre de cada semestre, Relatório qualitativo e quantitativo das atividades do CEP/SMS.

Art. 31º – Não cabe ao CEP/SMS promover análise ética de pesquisas com animais.

Seção VI - Atribuições dos membros

Art. 32º – Cabe a todos os membros do CEP/SMS, incluindo Coordenador, vice-coordenador e secretaria executiva assegurarem a confidencialidade dos dados e a privacidade dos voluntários de pesquisa, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

Art. 33º - Ao coordenador cabe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/SMS e especificamente:

I – instalar e presidir suas reuniões.

II - representar o CEP/SMS em suas relações internas e externas

III - suscitar a reflexão, debate e emissão de parecer sobre os projetos de pesquisa e quaisquer outras matérias pertinentes ao CEP/SMS,

IV - tomar parte nas discussões e votações

V - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres consubstanciados.

VI - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "ad hoc".

VII - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VIII - Emitir os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/SMS, segundo as deliberações tomadas em reunião.

IX – indicar representante do CEP/SMS em eventos internos e externos à SMS, na impossibilidade de participação do coordenador e do vice-coordenador.

Art. 34º - Ao Vice-coordenador incumbe:

I- substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - prestar assessoramento ao coordenador em matéria de competência do órgão;

Art. 35º - Ao Secretário Executivo incumbe:

I - participar e organizar pauta das reuniões;

II - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações da CONEP e do CEP/SMS;

III - receber correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

IV – receber, acompanhar, zelar pelos prazos e tomar as devidas providências conforme orientações da CONEP e plenária do CEP/SMS, para tramitação dos projetos.

V - registrar, distribuir aos membros e manter em arquivo as atas das reuniões;

VI - coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

VII - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos de trabalho.

VIII- encaminhar convocação das reuniões ordinárias e extraordinárias.

IX - divulgar eventos e cursos sobre ética em pesquisa para os membros do CEP/SMS.

X – dar a conhecer ao pesquisador as normas definidas pela SMS para submissão de projetos de pesquisa a serem desenvolvidas na rede municipal de saúde.

XI - organizar e dar suporte às atividades educativas promovidas pelo CEP/SMS, discutidas e aprovadas pelo colegiado.

XII - O secretário executivo do CEP/SMS deverá ser um profissional com formação universitária, preferencialmente com experiência em pesquisa, da administração direta da SMS.

Art. 36º - Aos membros incumbe:

I - estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas, nos prazos estabelecidos;

II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/SMS;

V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VII - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;

VIII - conhecer as resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa com seres humanos e manter-se atualizado sobre o assunto.

Seção VII - Protocolos de pesquisa

Art. 37º - Os protocolos de pesquisa com seres humanos recebidos pelo CEP/SMS, após devidamente autorizados pelo gestor competente, deverão ser tramitados de acordo com as Resoluções e instruções da CONEP.

Art. 38º - O Protocolo de pesquisa tem prazo de checagem documental de 10(dez) dias e de 30 (trinta) dias para liberação do primeiro parecer consubstanciado a partir de sua inclusão na Plataforma Brasil.

Sessão VIII - Funcionamento

Art. 39º – O CEP/SMS funcionará na sede da Escola Municipal de Saúde, na rua Gomes de Carvalho 250, Vila Olímpia, de segunda a sexta feira, de 8:00h às 17:00h. O atendimento ao público ocorrerá durante o período de funcionamento.

Art. 40º – O CEP/SMS contará com Espaço físico e um funcionário administrativo, exclusivo para suas atividades.

Art. 41º - Os protocolos de pesquisas terão indicação do relator pela secretaria executiva quando recebê-los e, confirmada pelo coordenador ou vice-coordenador do CEP/SMS.

I. O relator indicado deverá ter preferencialmente afinidade com o tema do estudo a ser analisado.

II. Todos os membros profissionais e representantes dos participantes de pesquisa têm o direito de emitir parecer consubstanciado.

III. Por deliberação do pleno, os projetos de iniciação científica, trabalhos de conclusão de cursos de graduação-TCC, especialização e projetos que já foram aprovados por outro CEP não serão incluídos na reunião para análise, a não ser por solicitação do relator.

Art. 42º - O CEP/SMS convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Art. 43º – O relator ou qualquer membro poderá requerer ao coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Art. 44º - Os integrantes do CEP/SMS, incluindo a Secretária Executiva, deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não estarem submetidos a conflitos de interesse.

Art. 45º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 46º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP/SMS passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 47º - Quando da ocorrência de paralisação das atividades em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da CONEP, o CEP/SMS deverá:

Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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.

Comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes 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 TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;

e informar 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: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP/SMS 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.

CAPÍTULO IV – DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 48º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/SMS reunido com a presença de pelo menos dois terços de seus membros.

Art. 49º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante a aprovação de dois terços dos membros do CEP/SMS e homologação do Secretário Municipal da Saúde da Cidade de São Paulo.

Art. 50º - O trabalho dos membros, coordenador, vice-coordenador, consultores e membros "ad hoc", será considerado de relevante interesse público.

Art. 51º - Os membros do CEP/SMS não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do comitê, das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviços, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Parágrafo Único - Exceção ao Representante de Participante de Pesquisa (RPP) que conforme Resolução 647/20, Art. 21 sempre que necessário deve ter garantidos pela instituição mantenedora do CEP/SMS o seu deslocamento, alimentação e outras despesas passíveis relacionadas ao desempenho da função como membro.

Art. 52 - Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação, estando revogado o Regimento constante na Portaria nº 424/2021-SMS.G.