

FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE - HEMOCENTRO DE SÃO PAULO

RESOLUÇÃO NORMATIVA FPS-HSP PRES Nº 01/2022

O Diretor Presidente da Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo, no uso de suas atribuições legais e considerando o Artigo 5º, Inciso I, dos Estatutos da Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo,

RESOLVE:

Artigo 1º. Aprovar o Regulamento Interno do Comitê Científico, vinculado à Diretoria Técnico-Científica da Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo, na forma do Anexo I desta Resolução Normativa.

Artigo 2º. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação ficando revogadas disposições em contrário.

Prof. Dr. Vanderson Rocha
Diretor Presidente

ANEXO I

À QUE SE REFERE A RESOLUÇÃO NORMATIVA FPS-HSP PRES Nº 01/2022

REGULAMENTO INTERNO – COMITÊ CIENTÍFICO

Art. 1º - Este regulamento estabelece as normas de organização, estrutura e o funcionamento do Comitê Científico da Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo (FPSHSP).

Art. 2º - O Comitê Científico tem por finalidade analisar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos realizados na FPSHSP ou outros projetos de pesquisa realizados por outras Instituições, mas que utilizarão doadores de sangue da FPSHSP como sujeitos de pesquisa.

Art. 3º - A análise dos projetos de pesquisa será realizada sob os seguintes aspectos:

I - relevância científica;

II - éticos;

III - de enquadramento nas legislações vigentes para a espécie, especialmente Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares;

IV - financiamento da pesquisa e origem dos recursos;

V - adequação às diretrizes da Política Institucional;

VI - interesse e conveniência para a FPSHSP e para o Serviço Público.

Art. 4º O Comitê Científico será composto por:

I - Diretor Técnico Científico na qualidade de Relator Principal (membro nato);

II - 01 (um) Coordenador;

III - 04 (quatro) Relatores;

IV - 01 (uma) Secretária.

§1º Os trabalhos desenvolvidos pelos membros do Comitê Científico não implicarão no recebimento de qualquer remuneração adicional e serão realizados sem prejuízo das atribuições próprias dos cargos e/ou funções de seus integrantes.

§2º Os membros do Comitê Científico terão total autonomia na tomada das decisões não podendo sofrer quaisquer tipos de interferências ou pressões por parte de superiores hierárquicos ou dos interessados em determinada pesquisa.

§3º Os membros do Comitê Científico, deverão manter em caráter confidencial as informações recebidas no exercício e em decorrência das atividades do Comitê.

§4º Os membros do Comitê Científico não devem estar submetidos a conflito de interesse e deverão se autodeclarar impedidos na tomada de decisões quando estiverem, direta ou indiretamente, envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 5º Compete ao Diretor Técnico Científico a indicação dos profissionais, pertencentes ao quadro de pessoal da FPSHSP, dentre aqueles reconhecidos pela competência em pesquisas na área de hemoterapia e, preferencialmente, de áreas distintas da FPSHSP, para figurarem como Coordenador e Relatores do Comitê Científico.

§ 1º Os membros do Comitê Científico, indicados pelo Diretor Técnico-Científico, terão mandato de 02 (dois) anos, permitida recondução.

§2º O Diretor Técnico-Científico poderá fazer cessar o mandato de um ou mais integrantes Comitê antecipadamente e promover a substituição dos indicados.

§3º Será dispensado do Comitê o membro indicado pelo Diretor Técnico Científico que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a 03 (três) reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de um ano.

Art. 5º São atribuições e competências do Coordenador:

I - convocar e conduzir as reuniões do Comitê;

II - indicar profissionais para colaborarem na realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres, quando necessários;

III - distribuir os projetos e os relatórios parciais e finais aos relatores;

IV –monitorar a entrega dos relatórios anuais sobre os projetos em andamento e, se o caso, notificar os pesquisadores para a apresentação dos mesmos;

§1º O Coordenador do Comitê não deverá revelar ao pesquisador ou a terceiros o nome do Relator designado para análise do projeto de Pesquisa.

§2º Nas ausências e impedimentos do Coordenador, o Diretor Técnico-Científico assumirá as atribuições do Coordenador do Comitê.

Art. 6º São atribuições e competências dos Relatores:

I - estudar e analisar os projetos de pesquisa;

II - emitir parecer substanciado, por escrito, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos a contar da data do recebimento do projeto de pesquisa, indicando com clareza o tipo de estudo, parecer e data da análise;

III - comparecer às reuniões convocadas pelo Coordenador, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

IV - desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

V - apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao Comitê;

IV - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

V - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através dos relatórios anuais emitidos pelos pesquisadores;

VI - receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

VII – propor ao Coordenador instauração de averiguação em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas;

VIII - requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que este solicite o encaminhamento ou consultas a outras pessoas ou instituições, públicas ou privadas, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa para prestar esclarecimentos.

Art. 7º O pesquisador interessado em apresentar o projeto de pesquisa ao Comitê deverá:

I - apresentar o projeto e aguardar o pronunciamento do Comitê antes de iniciar a pesquisa;

II - desenvolver o projeto conforme delineado;

III - elaborar e apresentar os relatórios parciais anuais bem como relatório final;

IV - apresentar ao Comitê os dados da pesquisa sempre que instado para tanto;

V - manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos;

VI - encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados, pesquisadores colaboradores e aos profissionais técnicos participantes do projeto;

VII - justificar, perante o Comitê, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 8º Os Protocolos de Pesquisas sujeitos à análise do Comitê Científico deverão ser encaminhados à secretaria da Diretoria Técnico-Científica, devidamente instruídos e redigidos em língua portuguesa com os seguintes documentos, conforme previsto na rotina operacional:

I - folha de rosto com o título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, nome e assinatura de ambos e dos chefes dos Departamentos da Fundação Pró-Sangue onde a pesquisa ocorrerá, observando-se o modelo constante no “Anexo A” deste regulamento;

II - projeto de pesquisa, compreendendo minimamente os seguintes itens:

a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;

b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa; descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia).

III - duração total da pesquisa, a partir da aprovação e respectivo cronograma;

IV - local onde será realizada a pesquisa;

V - demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;

VI - indicação de orçamento financeiro da pesquisa: recursos, fontes e destinação;

VII - declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

VIII - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador principal e do(s) orientador(es).

§1º - Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pelo Coordenador do Comitê.

§2º - Os Protocolos de Pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) com pendência: quando o relator considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 30 (trinta) dias corridos pelos pesquisadores;

c) retirado da análise: quando, transcorrido o prazo para adequações, o protocolo permanece pendente;

d) não aprovado.

Art. 9º Todas as matérias levadas à apreciação do Comitê serão decididas, preferencialmente, por consenso.

Parágrafo único. Não havendo consenso, as matérias serão submetidas à votação, cabendo deliberação por maioria simples e, caso necessário, caberá ao Coordenador exercer direito ao voto de desempate.

Art. 10 Os assuntos debatidos nas reuniões serão registrados em ata, a qual deverá ser subscrita por todos os membros presentes.

ANEXO A

FORMULÁRIO DE CADASTRO E ANÁLISE DE PROJETOS

Projeto nº

Título do Projeto:

Início:

Término

Autores e Titulação dos mesmos:

Áreas da FPS envolvidas no projeto:

Instituições Colaboradoras:

Linha de pesquisa do pesquisado principal do projeto

Agência Financiadora

Valor Financiado – R\$

Custo Total do Projeto – R\$

O está associado com:

() Mestrado () Doutorado () L. Docência () Publicação

Objetivo do Projeto:

FICHA DE AVALIAÇÃO DE PROJETOS

Roteiro Proposto:

1 - Quanto ao embasamento da proposta (introdução);

2 - Quanto aos objetivos do projeto a ser desenvolvido: estão relacionados com medicina transfusional?;

3 - Se a metodologia a ser utilizada é pertinente e atualizada;

4 - Se o nº de animais, pacientes ou doadores a serem estudados são condizentes c/ a proposta;

5 - Se o pesquisador principal ou orientador tem experiência na área do projeto proposto;

6 - Se o cronograma de desenvolvimento do trabalho é coerente com o tempo proposto pelo Conselho de Pós-Graduação da USP para conclusão do Mestrado ou Doutorado;

7 - Se a bibliografia é apropriada e atual;

8 - Se a proposta respeita princípios éticos de pesquisa em humanos ou animais.

PARECER: (Se necessário, utilize o verso)

CONCLUSÃO:

() - Aprovado – sem modificações

() - Aprovado com modificações

() - Não aprovado

Nome do Relator

Assinatura

Data

Portaria DTC - PSHSP nº 01/2022, de 05 de setembro de 2022

Designa profissionais para integrarem o Comitê Científico da Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo
O Diretor Técnico-Científico da Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo, no uso de suas atribuições legais e considerando o disposto no artigo 5º do Anexo I da Resolução Normativa FPS-HSP nº 01/2022 RESOLVE:

Art. 1º DESIGNAR os profissionais a seguir elencados como membros do Comitê Científico da Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo:

I – Na qualidade de Coordenador:

Dra. CARLA LUANA DINARDO - MATRÍCULA FPS – 001454;

II – Na qualidade de Relatores:

a) Dra. CARLA LUANA DINARDO – MATRÍCULA FPS - 001454;

b) Dr. CESAR DE ALMEIDA NETO - MATRÍCULA FPS - 000783;

c) Dra. SUZETE CLEUSA FERREIRA SPINA LOMBARDI - MATRÍCULA FPS - 000733;

d) Dr. SAMUEL CAMPANELLI FREITAS COUTO – MATRÍCULA FPS - 001616.

Art. 2º DESIGNAR a profissional LUCIANA DEBIEUX ROSA, MATRÍCULA 01591, para secretariar os trabalhos do Comitê.