

## REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

### CAPÍTULO I

#### - NATUREZA E FINALIDADE -

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP é uma instância colegiada da Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco- HEMOPE, de natureza consultiva, deliberativa, educativa, autônoma, para emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, vinculada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e tem por finalidade o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos voluntários da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

### CAPÍTULO II

#### -ORGANIZAÇÃO DO CEP -

##### Seção I

##### Composição

**Art. 2º** - O CEP terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com 13(treze) membros titulares, que devem ter atuação destacada no campo da ética e na pesquisa, nos setores de saúde, ciências sociais, ciências jurídicas, ciências humanas, ciências biológicas, ciências exatas e outros.

- I- Assegurando-se pelo menos um (01) membro titular com indicação do Conselho Municipal de Saúde ou outra entidade ligada à instituição no caso dessa Fundação à ABRASTA – Associação Brasileira de Talassemia.
- II- O CEP poderá contar também com consultores externos e membros "ad hoc" e os mesmos serão convidados para contribuir ao alcance do caráter multidisciplinar recomendado por instituições da área de saúde de organizações não governamentais.

**Parágrafo ÚNICO** - Todos os membros do corpo funcional da Fundação HEMOPE são considerados membros consultores "ad hoc".

**Art. 3º** - Nenhum dos membros titulares ou suplentes do CEP/HEMOPE poderá ser remunerado.

**Art. 4º** - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

**Art. 5º** - A designação dos membros do CEP será feita por Portaria de Designação emitida pela Fundação HEMOPE.

**Art. 6º** - O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos com renovação alternada a cada 3 (três) anos, de sete de seus membros.

**Parágrafo ÚNICO** - Havendo substituição de membros a qualquer momento, esta deve ser comunicada à CONEP.

**Art. 7º** - Os membros efetivos, bem como os consultores e membros "ad hoc" do CEP não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

**Art. 8º** - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas, ou a quatro reuniões intercaladas durante um ano.

**Art. 9º** - O CEP terá um coordenador e um vice-coordenador escolhidos, dentre os seus membros, em votação plenária, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzidos por mais um mandato de igual período.

**Art. 10º** - O CEP contará com uma Secretaria Executiva, exercida por um funcionário designado pela Fundação HEMOPE.

**Parágrafo Único** - O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva do CEP-HEMOPE será viabilizado pela Fundação HEMOPE.

## Seção II

### Atribuições do CEP

**Art. 11º** - Compete ao CEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

**I** - Apreciar e avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, e acompanhá-los nos casos previstos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética em pesquisa, baseado nas diretrizes éticas nacionais e internacionais, à luz da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, e resoluções complementares de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

**II** - Emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos avaliados e data da revisão;

**III** - Fiscalizar, rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive, os já aprovados pelo CEP, através de monitoramento dos protocolos;

**IV** - Organizar sistema de aperfeiçoamento de seus membros, bem como avaliação e acompanhamento das atividades do CEP;

**V** - Divulgar a Res. CNS 466/12 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

**VI** - Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos;

**VII** - Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

**VIII** - Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos sujeitos ou grupos para sua participação na pesquisa, conforme Resolução 466/12;

**IX** - Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos protocolos de pesquisa conforme situações exigidas pela legislação;

X - Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos no Capítulo IX. 4, itens seguintes, da Resolução 466/12;

XI - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa, através da capacitação interna de seus membros, bem como da comunidade acadêmica.

### **Seção III**

#### **Atribuições dos membros**

##### **Art. 12 - Ao Coordenador incumbe:**

I - Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP;

II - Instalar e presidir suas reuniões;

III - Suscitar o pronunciamento dos membros do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

IV - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

V - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvidos na plenária;

VI - Encaminhar plano de trabalho anual e relatórios semestrais e consolidado anual à CONEP;

VII- Efetuar o controle de frequência dos membros nas reuniões do colegiado;

VIII- Comunicar o desligamento do membro eu, sem justificativa, não comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou 5 (cinco) intercaladas durante dois períodos letivos, iniciando-se a contagem das ausências no primeiro semestre letivo de cada ano;

IX- Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;

X- Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

XI - Representar o Comitê em suas relações internas e externas.

##### **Art. 13 - 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. 14 - Ao Secretário incumbe:**

I – Dirigir os trabalhos do CEP, auxiliando o coordenador em suas funções, conforme as atividades básicas do Comitê;

II – Assistir às reuniões auxiliando o coordenador do CEP na correção dos pareceres apresentados pelos relatores durante as reuniões;

III - Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

IV- Dar os devidos encaminhamentos às correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias;

V - Designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;

VI- Prestar a assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP de conformidade com as determinações da CONEP;

- VII - Coordenar as atividades da Secretaria Executiva, na organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- VIII- Ministar o treinamento aos novos relatores a respeito do funcionamento dos trabalhos no CEP;
- IX – Supervisionar a elaboração dos relatórios semestral e consolidado anual a serem encaminhado à CONEP;
- X- Assistir às reuniões e registrar em ata os eventos que envolvam a atuação do Comitê;
- XI - Organizar a pauta, material de expediente e ata das reuniões;
- XII - Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- XIII - Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- XIV - Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- XV - Preparar, com a coordenação, a redação e expedição das correspondências;
- XVI - Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- XVII - Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado;
- XVIII- Manutenção em arquivo os projetos, os protocolos e os relatórios correspondentes, por um período de 5(cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- XIX – Manter a secretaria organizada e suprida de material de expediente e equipamentos.

**Art. 15 - Aos membros relatores do CEP incumbe:**

- I - Estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas, elaborando parecer e refletir sobre valores éticos e contra éticos, cabendo à decisão final ao colegiado;
- 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 pertinentes ao CEP;
- V - Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI - Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

**Parágrafo 1º** - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso;

**Parágrafo 2º** - No exercício de suas funções, se obrigam a se isentar de qualquer decisão, quando diretamente interessados ou envolvidos no projeto em exame bem como a manter sob sigilo as informações recebidas em caráter estritamente confidencial, não lhe sendo igualmente permitido usufruir de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo em razão das suas atividades como membro do CEP.

## Seção IV

### Funcionamento

**Art. 16** - O CEP reunir-se-á ordinariamente 11 vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro, na segunda quarta feira do mês e/ou, extraordinariamente, por convocação da Plenária em decorrência de requerimento da metade mais um dos seus membros, ou por solicitação do seu Coordenador em decorrência da necessidade de avaliação de projetos de pesquisa cuja demanda ultrapasse o quantitativo pré-definido, para as reuniões.

**Art. 17** - As reuniões serão realizadas com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) de seus membros titulares.

**Art. 18** - As reuniões serão fechadas ao público, quando da análise ,relatoria, debates e votação de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP e da análise de denúncias ou situações sigilosas.

**Art. 19** - Verificação de presença dos membros do CEP e existência de “quorum”;

**Art. 20** - Leitura e assinatura da ata da reunião anterior;

**Parágrafo Primeiro** - Não será permitido aos observadores convidados, de participarem das discussões ou fazerem perguntas durante a reunião.

**Parágrafo Segundo** - O CEP determinará, nas ocasiões que justifique sigilo, que a reunião seja fechada ao público.

**Art. 21** - As deliberações do CEP serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos membros presentes;

**Art. 22** - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

**Art. 23** - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas previamente pela coordenação do CEP e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada;

**Art. 24** - Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão designados a um relator. O relatório escrito do relator e as observações serão apresentados para apreciação e definição do colegiado na reunião seguinte;

**Art. 25** - A discussão será iniciada pela relatoria do parecer do relator, depois dele, outros membros, voluntariamente, poderão apresentar seu ponto de vista, seguida da aprovação do protocolo pela maioria;

**Parágrafo Único** - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório pela Plataforma Brasil, com pelo menos um dia de antecedência da reunião, e uma via impressa e assinada, para ser lido pelo relator suplente designado pelo Departamento de lotação do titular ou pela Coordenação do CEP.

**Art. 26** - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

**I** - Aprovado:

**II** - Com pendência: quando a Comissão considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no projeto, no termo de consentimento livre e esclarecido 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 para apreciação final do CEP.

**III** - Não aprovado: quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo;

**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.

**Parágrafo Único -** Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes recebidos neste CEP serão arquivados por 5(cinco) anos, após o encerramento do estudo.

**Art. 27 -** Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

**Parágrafo Único -** Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

**Art. 28 -** 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 oferecer parecer até a reunião seguinte.

**Art. 29 -** Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de todos os documentos entregues ou gerados;

**Art. 30 -** Não deverão participar das deliberações do CEP no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

**Art. 31 -** O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Fundação Hemope funciona de segunda a sexta-feira no horário de 08h às 12h das 14 às 17h para atendimento ao público externo e as atividades internas da secretaria.

### CAPÍTULO III

#### - DISPOSIÇÕES FINAIS -

**Art. 32 -** Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas em grau de recurso pela Plenária do CEP reunida com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros.

**Art. 33-** O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros da CEP.

#### REGIMENTO INTERNO DO CEP-HEMOPE

(Versão aprovada na reunião do CEP de 19/10/2016)

Data: 19/10/2016

1ª Atualização: 16/5/2006

2ª Atualização: 29/5/2007

3ª Atualização: 18/7/2009

4ª Atualização: 10/3/2013

5ª Atualização: 02/6/2014