

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
DO HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ**

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I – DO OBJETO E FINALIDADE

Art. 1º O presente Regimento contém as normas de funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Municipal São José, em conformidade no que dispõe as resoluções do Conselho Nacional de Saúde, destacando as resoluções CNS/MS n.º466 de 12 de dezembro de 2012, n.º 510 de 07 de abril de 2016, n.º 370 de 08 de março de 2007, bem como à Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa, dentro de padrões éticos, obedecendo a legislação vigente.

Art. 3º Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pelo HMSJ, ou de outra instituição, quando por esta solicitado ou quando indicados pela Conep.

Parágrafo Único. Como definição, as pesquisas realizadas em seres humanos são os procedimentos experimentais que incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, sociológica, econômica, tecnológica, psíquica, biológica, sejam eles, farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnosticada ou terapêutica. O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP é constituído por representantes da área da saúde, biológicas e humanas, dois membros da sociedade, um titular e um suplente, representando os participantes de pesquisa, totalizando 12 membros, nomeados em Portaria.

I - em consonância com o inciso VII. 6, da Resolução CNS/MS nº 466/12, os membros do Comitê não são remunerados, porém são dispensados nos horários de trabalho, no Comitê, das outras obrigações no Hospital Municipal São José e em outras Instituições em que atuam, podendo receber o ressarcimento de despesas, eventualmente, realizadas com transporte, hospedagem e alimentação quando do desenvolvimento de atividades pelo Comitê;

II - o mandato dos membros do Comitê é de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução através da formalização em reunião ordinária, com quórum mínimo estabelecido no art.8º do presente regimento;

III - os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. Sendo assim, é vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep. Os membros deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação;

IV - compete aos Consultores ad hoc dar apoio à análise de projetos dos membros titulares, visando garantir competência técnica e especializada.

Art. 5º Os membros do CEP poderão se licenciar por período não superior a 1 (um) ano, desde que plenamente justificado sendo que, após este período, se não houver retorno será automaticamente desligado do Comitê.

Parágrafo Único. O membro titular licenciado do CEP não contará para efeito de *quorum* nas reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê.

Art. 6º O Comitê é coordenado por dois de seus membros, eleitos entre seus pares, a partir da primeira reunião de trabalho de um novo mandato, sendo 1 (um) Coordenador e 1 (um) Coordenador Suplente.

Parágrafo Único. A escolha do coordenador deve ser feita pelos seus membros a cada 3 (três) anos, em reunião ordinária, com quórum mínimo de 70% do colegiado e registrado em ata. Caso ocorra vacância do cargo antes do período inferior a 3 (três) anos, a escolha do coordenador será antecipada respeitando o quórum mínimo de

70% do colegiado. Em ambas as situações, caberá ao CEP comunicar à Conep, justificando as alterações efetuadas e oficializando, conforme critérios de comunicação estabelecidos na Norma Operacional nº001/13.

Art. 7º Os membros do Comitê deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, de forma que não poderão sofrer pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados na pesquisa.

Art. 8º A formação do quórum para iniciar a reunião e para deliberar deve ser de mais de 50% (50%+1) dos membros deste CEP, de acordo com o contido na Resolução CNS nº370/07 e o controle das presenças nas reuniões ocorre através de assinatura da Lista de presença.

Art. 9º Os membros do Comitê deverão se ausentar da reunião no momento da tomada de decisão sobre pareceres quando estiverem diretamente envolvidos na pesquisa em análise ou, ainda, quando tiverem grau de parentesco ou de sociedade em atividades profissionais e acadêmicas com os pesquisadores envolvidos.

Art. 10º Conforme estabelece a Resolução CNS/MS n.º 370/2007, o HMSJ deverá designar um funcionário administrativo, para atuar de forma exclusiva e especificamente no desenvolvimento das atividades de apoio ao Comitê, como Secretário.

Art. 11º O representante dos usuários, assim como seu suplente, expressará e representará os interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas e representará interesses públicos e coletivos diversos.

Parágrafo Único. Em caso de nomeação de novo representante de usuário e/ou suplente, o CEP solicitará as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à Conep, conforme critérios estabelecidos na Norma Operacional nº001/13.

Art. 12º Ocorrendo vacância entre os membros do CEP, será designado outro membro para a vaga e caberá ao CEP comunicar as alterações à Conep, conforme critérios de comunicação estabelecidos na Norma Operacional nº001/13.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 13º. Conforme estabelecem os incisos VIII e X, da RESOLUÇÃO CNS/MS n.º 466/12, são atribuições do CEP:

I - capacitar os novos membros antes da sua participação na primeira reunião e atualizar os membros que já atuam no CEP através de treinamentos realizados pelos próprios membros e coordenadores e incluindo mini cursos disponibilizados pelo SUS em plataformas *online*. Esta capacitação inclui orientação sobre as normas e resoluções do CNS, leituras e discussões de textos sobre ética em pesquisa, treinamento para a análise documental dos protocolos, conhecimento das atividades inerentes à função de cada membro e também normatizações para as atividades do CEP;

II – capacitar a comunidade acadêmica e promover a educação em ética em pesquisa com seres humanos através de um plano de capacitação permanente para o cumprimento de sua missão protetiva aos participantes de pesquisa, construindo uma rede de articulações com os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de usuários e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação;

III - avaliar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) 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 em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise, submetendo ao Conselho Nacional de Saúde os recursos impetrados nos casos de rejeição, modificação ou suspensão de projetos que não possam ser decididos pelo próprio Comitê, ou ainda, nos casos de denúncia de órgãos públicos e privados;

IV – elaborar o parecer de forma clara, objetiva, detalhada e suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, que será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião;

V – realizar a checagem documental dos protocolos de pesquisa no prazo de 10(dez) dias e a liberação do Parecer Consubstanciado CEP no prazo de 30(trinta) dias;

VI - expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

VII - garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa, inclusive, instaurando inquérito investigativo para os casos de denúncias da comunidade acadêmica e de membros sobre situações irregulares de pesquisas que estejam sendo realizadas no ambiente acadêmico, envolvendo seres humanos, nos casos considerados como passíveis de análise por parte do Comitê. As denúncias deverão ser formalizadas por escrito e assinadas pelos denunciadores, podendo ser agregadas comprovações técnicas do fato através de fotos, mídia em geral e depoimento de testemunhas, que serão co-participantes da denúncia, assinando o mesmo termo do denunciante;

VIII - garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa, inclusive, instaurando inquérito investigativo para os casos em que sejam percebidas situações de infrações éticas e nos casos de denúncias da comunidade acadêmica e de membros sobre situações irregulares de pesquisas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa. As denúncias deverão ser formalizadas por escrito e assinadas pelos denunciadores, podendo ser agregadas comprovações técnicas do fato através de fotos, mídia em geral e depoimento de testemunhas, que serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

IX - zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;

X - acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa, nas situações exigidas pela legislação, determinando a suspensão dos trabalhos caso o pesquisador não o faça, se detectar algum risco ou dano à saúde dos indivíduos ou quando eles assim o desejarem e se manifestarem por escrito ao CEP;

XI - manter comunicação regular e permanente com a Conep/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por meio de sua Secretária e, ainda, manter comunicação com Colegiados congêneres de outras Instituições de pesquisa, podendo também trocar informações sobre casos adversos de jurisprudência de pareceres e, até, se for o caso, compartilhar tomada de decisões sobre projetos que estejam sendo analisados em uma das instituições;

XII - desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, através de atos consultivos, palestras, treinamentos, seminários, cursos e demais eventos que promovam o conhecimento dos aspectos éticos em pesquisas;

XIII - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo por 5 (cinco) anos, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital, ficando à disposição da Conep e demais autoridades cabíveis.

§ 1º No caso de projetos multicêntricos, multi departamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

§ 2º O CEP não emitirá parecer sobre pesquisas já realizadas ou em desenvolvimento, como também, fora dos prazos regimentais de seu calendário de funcionamento anual.

§ 3º O Pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa deverá enviar ao CEP pela Plataforma Brasil a entrega do relatório de acompanhamento de pesquisa. O referido relatório deve ser preenchido de forma digital, assinado e datado pelo mesmo.

Art. 14º. Com base no parecer emitido pelo CEP – via Plataforma Brasil, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes situações:

I – Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II – Pendente: 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 – 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;

IV - 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”;

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

VI - suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

§ 1º À Conep caberá avaliar os projetos envolvendo: genética humana; reprodução humana; equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País; novos procedimentos terapêuticos invasivos; estudos com populações indígenas; 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; protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa; pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com co-patrocínio do Governo Brasileiro; e projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela Conep.

§ 2º Os recursos contendo justificativa e solicitação de revisão do parecer emitido pelo CEP, quando existir uma não concordância do pesquisador referente ao parecer dado na apreciação de um projeto de pesquisa, deverão ser enviados ao CEP no prazo de 30 dias, via Plataforma Brasil, pelo pesquisador responsável. Caso o CEP recuse o recurso, os interessados poderão recorrer à Conep, em última instância, no prazo de 30 dias.

§ 3º Considerar-se-á antiético paralisar a pesquisa sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou. Ao saber do fato o CEP comunicará à administração superior do HMSJ ou de outra instituição em questão, para a retomada do projeto e outras providências administrativas que couberem.

Art. 15º. Ao Coordenador e Coordenador Suplente, quando em exercício, compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- I - representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II - instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- III - promover a convocação das reuniões;
- IV - indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- V - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI - elaborar, juntamente com o relator, parecer do Colegiado, bem como elaborar o parecer Consubstanciado do CEP;

VII - zelar pelo bom funcionamento do comitê, atuando na mediação entre os trabalhos do CEP e as demandas da comunidade científica, bem como, aplicando o Regimento interno e/ou o que estabelece a Resolução CNS/MS nº 466/12, se caso necessário;

VIII - manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após a sua saída do comitê.

§ 1º Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Coordenador Suplente.

§ 2º Na ocorrência de baixo desempenho dos seus membros ou no não cumprimento do art. 14 deste regimento, poderá o Coordenador ou Coordenador Suplente, em exercício da função, recomendar o desligamento dos membros efetivos do comitê. Após apreciação em reunião e aprovação pela maioria dos membros presentes, o Coordenador ou Suplente, em exercício, deverá comunicar à Diretoria do HMSJ para que seja providenciada a comunicação do desligamento do respectivo membro com base na decisão soberana do CEP, em cumprimento à legislação vigente.

Art. 16º. A (o) Funcionário (a) Administrativo (a) do CEP compete:

I - assistir as reuniões;

II - encaminhar o expediente, via Plataforma Brasil, ou seja, recepcionar os projetos de pesquisa e indicar os relatores;

III - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

IV - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

V - 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;

VI - lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;

VII - providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

VIII - distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões, orientando em possíveis procedimentos de suas atividades administrativas;

IX - orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e documentos a serem entregues no protocolo de pesquisa;

X - manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após a sua saída do Comitê.

Art. 17º. Aos membros do CEP compete:

I - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador, atendo-se exclusivamente aos aspectos éticos da pesquisa no que se refere à Resolução CNS/MS nº 466/12, podendo, no entanto, caso assim deseje, fazer sugestões de caráter metodológico, porém não sendo necessariamente fato comprometedor de certificação de ética;

II - enviar os pareceres dos projetos apreciados em no máximo 7(sete) dias antes da reunião subsequente do Comitê;

III - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão, sendo em casos de impedimento de presença considerado falta grave a não justificação;

IV - requerer votação de matéria em regime de urgência;

V - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos e os relatórios parciais e finais do processo;

VI - desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

VII - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;

VIII - manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após a sua saída do Comitê.

Parágrafo Único. A falta em reuniões será considerada justificada se enviada por e-mail à secretaria do CEP até 1h antes da reunião em questão e, em casos extraordinários, na pessoa do próprio membro, por telefone.

Art. 18º. Ao pesquisador responsável compete:

I - apresentar o protocolo de pesquisa, na Plataforma Brasil, de acordo com as exigências da Resolução CNS/MS nº 466/12;

II - inserir nos projetos, como elementos indispensáveis, o título, autores, nome do pesquisador responsável, dados da instituição proponente, resumo do projeto, sistematização metodológica dos procedimentos experimentais, resultados esperados, bem como, riscos e benefícios aos participantes da pesquisa;

III - obedecer aos prazos de entrega dos processos para análise dos projetos e de devolução após correções recomendadas pelo relator;

IV - acompanhar o fluxo de entrada e tramitação de projetos pela Plataforma Brasil, nos prazos especificados para a apreciação de pareceres;

V - justificar perante o CEP os casos de interrupção do projeto;

VI - por ocasião de publicações e de apresentações em eventos, atribuir também os créditos do trabalho aos outros pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante da pesquisa, bem como, manter em caráter confidencial a identidade dos participantes da pesquisa.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Art. 19º. O CEP se reunirá na segunda segunda-feira de cada mês, em sessão ordinária e, ainda, em caráter extraordinário quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros. O calendário anual é apresentado no final do ano. O recesso ocorrerá, comumente, no período de 20 de dezembro à 02 de janeiro do ano subsequente.

Parágrafo Único. Cabe ao CEP em caso de Greve Institucional comunicar à Conep, à comunidade de pesquisadores, às instâncias institucionais correlatas, aos participantes de pesquisa e seus representantes quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e o tempo de duração estimado da greve, quais as providências que serão adotadas de modo que permaneçam assistidos.

Art. 20º. A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros ou, em segunda convocação, pelos membros presentes, e será dirigida pelo seu Coordenador ou na sua ausência, pelo Coordenador Suplente. A pauta da referida reunião deverá ser enviada aos membros com antecedência mínima de 48 horas.

I - na ausência do Coordenador ou Coordenador Suplente, a reunião será suspensa;

II - a ocorrência de falta não justificada pelo mesmo membro desde que em exercício, por 3(três) vezes consecutivas ou intercaladas, ensejará em desligamento imediato em reunião posterior ao registro da ocorrência;

III - a ocorrência de falta justificada pelo mesmo membro desde que em exercício, por 6(seis) vezes consecutivas ou intercaladas, ensejará em desligamento imediato em reunião posterior ao registro da ocorrência;

Parágrafo Único: a condução das reuniões ocorrerá de maneira fechada ao público, para garantir o sigilo das informações, sendo aberta apenas antes do início das deliberações dos pareceres, caso solicitado por pesquisador, participante de pesquisa ou diretor institucional que desejar esclarecer alguma situação peculiar.

Art. 21º. As reuniões se darão da seguinte forma:

- I - verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Coordenador Suplente, devendo o último ser comunicado em no mínimo 24 horas de antecedência por e-mail ou telefonema;
- II - verificação de presença dos membros efetivos e existência de *quórum* de 50%+1;
- III - se for o caso, em segunda convocação, com os membros presentes;
- IV - votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- V - comunicações breves;
- VI - leitura e despacho do expediente;
- VII - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII - organização dos pareceres do colegiado e distribuição destes aos relatores para que, juntamente com a Coordenação, emitam o parecer do colegiado via Plataforma Brasil;
- IX - encerramento da sessão.

Art. 22º. A entrega do protocolo de pesquisa se dará exclusivamente pela Plataforma Brasil, obedecendo à seguinte ordem:

- I - até o 7º dia que antecede a próxima reunião serão aceitos trabalhos para apreciação na referida reunião, via Plataforma Brasil, para submissão à análise do CEP, caso contrário a análise dos mesmos ficará condicionada à próxima reunião;
- II - em qualquer momento haverá a recepção e distribuição dos protocolos de pesquisas, pela Secretaria do CEP, via Plataforma Brasil, aos membros relatores de projetos. A indicação do relator será feita pelo (a) funcionário (a) administrativo e a confirmação deverá ser feita pela Coordenação, conforme deliberação da Conep;
- III - os relatores terão até o 5º dia do mês da próxima reunião para efetuarem a análise e emissão do parecer dos projetos de pesquisa que lhe forem encaminhados, via Plataforma Brasil;
- IV - caso o relator não apresente o relatório no prazo definido, cabe ao coordenador ou suplente, solicitar o cumprimento do prazo estabelecido, e na ausência de resolução caberá ao coordenador a indicação de novo relator ou execução do relatório.

Art. 23º. Os protocolos de pesquisa deverão conter como elementos indispensáveis, nos casos mais comuns, – via Plataforma Brasil:

I - folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil, preenchida, devidamente assinada pelo pesquisador responsável e pelo responsável da Instituição Proponente;

II - o projeto de pesquisa deve conter obrigatoriamente o título e o resumo da pesquisa e demais itens que compõe a estrutura do projeto, como objetivo geral e específico, procedimentos metodológicos de forma clara, contendo descrição de material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia, além da descrição do local, período de realização da pesquisa, participante da pesquisa, faixa etária. Descrever os riscos e benefícios, direta ou indiretamente inerente ao participante da pesquisa, em capítulo próprio (item específico para riscos e benefícios);

III - no cronograma, informar período de execução da pesquisa, além dos itens obrigatórios, como mês de submissão e apreciação pelo CEP e mês de início da pesquisa de campo;

IV - o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um dos documentos mais relevantes na análise do protocolo, pois expressa por escrito o convite para que o participante da pesquisa garanta sua anuência. É um documento que se desdobra em vários elementos, transformando sua proposição em um processo de esclarecimento e respeito à dignidade da pessoa humana. O pesquisador deve orientar-se pela Resolução CNS/MS nº 466/12 e demais resoluções, adequando-o obrigatoriamente a realidade de cada pesquisa a ser realizada. Neste documento o pesquisador deve informar os objetivos da pesquisa, os procedimentos metodológicos do trabalho, especificar local, período de realização da coleta de dados, número de participantes, faixa etária. Além disso, o pesquisador deverá adequar os itens conforme a especificidade do trabalho e informar os riscos e benefícios da pesquisa, tal como descrito no corpo do projeto, destacando as medidas a serem adotadas pelo pesquisador, necessárias para minimizar os riscos previsíveis, considerando as dimensões físicas, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual, conforme inciso V, da Resolução CNS/MS nº 466/12. Informar ainda, o nome e contato do pesquisador responsável no final do TCLE;

V - no caso dos estudos retrospectivos, como revisão de casos e revisão de prontuários em base de dados, o uso de prontuário poderá ser aceito pelo CEP mediante apresentação de Declaração da Instituição co-participante, responsabilizando-se junto com o pesquisador responsável pelo sigilo e

confidencialidade dos dados registrados nos prontuários, que são de propriedade única e exclusiva do participante da pesquisa. Deve, também, constar no protocolo de pesquisa Termo de Compromisso e Sigilo assinado pelo pesquisador responsável e por todos os envolvidos na pesquisa, quanto ao uso dos dados de prontuário, resguardando o sigilo e a confidencialidade dos dados, bem como o uso destes exclusivamente para fins de pesquisa científica, desde que não envolva nenhuma variável que possa identificar os participantes, tratando-os em sua dignidade humana, respeitando-os em suas autonomias e defendendo-os em sua vulnerabilidade;

VI - nos casos dos projetos especiais, ou seja, aqueles que não pertencem ao grupo III, deverão ser informados pela Conep junto a Plataforma Brasil, podendo ser consultada a Resolução CNS/MS nº 466/12 a respeito de tais complementações.

Art. 24º. Os projetos serão distribuídos, preferencialmente de acordo com a área afim de cada participante, buscando manter uma proporção igualitária entre os membros.

Art. 25º. A desobediência aos prazos por parte da relatoria deverá ser justificada coerentemente, sendo considerada falta grave e passível de recomendação de desligamento do CEP por um de seus pares que, por decisão da maioria, poderá ser desligado do Comitê. A ocorrência de tal situação pelo mesmo membro por 3(três) vezes consecutivas ou 6(seis) intercaladas, ensejará em desligamento imediato em reunião posterior ao registro da ocorrência.

Art. 26º. Caso haja impedimento justificado do relator para apresentar pessoalmente o parecer por escrito na data da próxima reunião, deverá designar outro membro para relatar o seu parecer, sob pena de caracterização de falta.

Art. 27º. A identidade dos membros relatores será apenas de conhecimento interno do CEP.

Art. 28º. Em caso de vinda de pesquisador externo ao HMSJ, para desenvolvimento de pesquisas com seres humanos em suas dependências, este deverá apresentar ao CEP o parecer consubstanciado emitido pelo Comitê de Ética ao qual submeteu o projeto, solicitando validação ou, no caso, de não haver apresentado este projeto a outro CEP anteriormente, submeter o mesmo ao comitê local.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 29º. O HMSJ proporcionará, de acordo com os incisos VII.2 e VII.2.1, da Resolução CNS/MS nº 466/12, condições para o pleno funcionamento do CEP, com recursos humanos, móveis e equipamentos que permitam a organização e manutenção dos arquivos de pesquisa. Também atuará no sentido de proporcionar o espaço interno necessário para a divulgação do CEP junto à comunidade em geral.

Art. 30º. Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão esclarecidos pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso pela Conep. Salvo disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a este Regimento a Resolução CNS/MS nº 466/12.

Art. 31º. O horário de atendimento do CEP ao público em geral e aos pesquisadores fica definido de segunda à sexta-feira, das 14 horas às 18h30, no Departamento de Ensino e Pesquisa, localizado na Avenida Getúlio Vargas, número 238, anexo à entrada térrea principal da internação.

Art. 32º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros efetivos.

Art. 33º. Anulam-se os regimentos anteriores e entra em vigor o presente regimento na data de aprovação pelo CEP, sendo enviado à Conep/MS.

Este Regimento foi aprovado por este Comitê de Ética em Pesquisa
em Reunião realizada em 06 de janeiro de 2021.

Dr^a Luciane M. Deboni
Nefrologista
CRM/SC 8828
CPF: 832.632.190-49



□

Luciane Mônica Deboni
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital Municipal São José