

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS DE CURITIBA

SUMÁRIO

CAPÍTULO I - DEFINIÇÃO, OBJETIVOS, FINALIDADES E ATRIBUIÇÕES	P. 02
CAPÍTULO II - REGISTRO E CREDENCIAMENTO, COMPOSIÇÃO E DESLIGAMENTO	P. 03
SEÇÃO I – REGISTRO E CREDENCIAMENTO	P. 03
SEÇÃO II - COMPOSIÇÃO	P. 03
SEÇÃO III – DESLIGAMENTO DOS MEMBROS	P. 05
CAPÍTULO III - ELEIÇÃO DOS COORDENADORES	P. 05
CAPÍTULO IV - ESPAÇO FÍSICO, FUNCIONAMENTO E REUNIÕES	P. 06
SEÇÃO I – ESPAÇO FÍSICO E FUNCIONAMENTO	P. 06
SEÇÃO II – REUNIÕES	P. 06
CAPÍTULO V - COMPETÊNCIAS	P. 08
CAPÍTULO VI - ATRIBUIÇÕES	P. 09
SEÇÃO I – DA DIRETORIA DO HNSG	P. 09
SEÇÃO II – DO COORDENADOR E DO COORDENADOR ADJUNTO	P. 10
SEÇÃO III – DA SECRETÁRIA EXECUTIVA	P. 11
SEÇÃO IV – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL PELO PROJETO OU PESQUISA	P. 12
SEÇÃO V – DO RELATOR DO PROJETO OU PESQUISA	P. 13
CAPÍTULO VII - NORMAS, DIRETRIZES E ORÇAMENTO	P. 13
CAPÍTULO VIII - SUBMISSÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA PARA AVALIAÇÃO	P. 14
CAPÍTULO IX - DISPOSIÇÕES GERAIS	P. 15

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS DE CURITIBA

CAPÍTULO I DEFINIÇÃO, OBJETIVOS, FINALIDADES E ATRIBUIÇÕES

Art. 1º. Este Regimento é um instrumento administrativo e tem por objetivo organizar e disciplinar as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Nossa Senhora das Graças, dispondo sobre seu funcionamento, suas finalidades, posição hierárquica, composição, competências e atribuições.

Art. 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Nossa Senhora das Graças, também denominado CEP ou CEP do HNSG, é um colegiado independente e interdisciplinar, de relevância pública e caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como contribuir para o desenvolvimento das atividades dentro de padrões éticos. Trata-se, em síntese, de um órgão multi e transdisciplinar, que deve coordenar, analisar, aprovar e acompanhar projetos e pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 3º. O CEP encontra fundamento nas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, observando o disposto na Resolução nº 466/2012 e posteriores do Conselho Nacional de Saúde e as demais normas aplicáveis.

Art. 4º. O CEP deve funcionar de acordo com o disposto neste Regimento e nas normas aplicáveis, e possui as seguintes **finalidades, atribuições e obrigações:**

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 em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II - Aprovar ou não projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, e emitir parecer consubstanciado via Plataforma Brasil por escrito, no prazo máximo de 30 dias cuja conclusão deverá ser enquadrada nas seguintes categorias: Aprovado, Pendente (indicando qual a modificação a ser realizada), Não Aprovado, Suspenso, Retirado, Arquivado e Aprovado e Encaminhado.

III - Manter elevado padrão moral, técnico, científico e ético, respeitando as Diretrizes Éticas Nacionais para as Pesquisas envolvendo seres humanos;

IV - Salvar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa;

V – Obedecer e fazer obedecer plenamente a legislação vigente, sobretudo, as normas publicadas pelo Conselho Nacional de Saúde, em especial a Resolução nº 466/2012 e posteriores do Conselho Nacional de Saúde.

VI - Garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

VII - Garantir o consentimento livre e esclarecido dos participantes ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência em relação à participação na pesquisa;

VIII - Coordenar projetos de pesquisa, individual ou coletivamente, que envolvam o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais;

IX - Assegurar a utilização de metodologia científica moderna e correta nas pesquisas, incluindo critérios de inclusão e exclusão de participantes, medidas de resultados, métodos estatísticos e planejamento de publicações bem especificados, contribuindo assim para a produção de conhecimento generalizável;

X - No caso de pesquisas envolvendo indivíduos pertencentes a grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um seu representante, como membro “*ad doc*” para participar da análise do projeto a ser submetido a deliberação do CEP.

XI - Nas pesquisas feitas em indivíduos pertencentes à população indígena, deverá participar um consultor familiarizados com os costumes e tradições da comunidade.

XII - Avaliar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos que venham a ser designados para este CEP pela Plataforma Brasil, inclusive os multicêntricos.

Parágrafo único: O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II

REGISTRO E CREDENCIAMENTO, COMPOSIÇÃO E DESLIGAMENTO

SEÇÃO I – REGISTRO E CREDENCIAMENTO

Art. 5º. O CEP deve estar registrado e credenciado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e, como previsto no Capítulo anterior, é um órgão independente, que serve para avaliação e assessoria em assuntos de pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo único: O registro na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem **validade** de 3 (três) anos, logo, ao final deste período, deverá ser solicitada a renovação junto à CONEP, observando-se as normas vigentes conforme Resolução CNS nº 370/2007 e Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

SEÇÃO II - COMPOSIÇÃO

Art. 6º. Os membros do CEP terão **total independência** nas tomadas de decisão relativas à suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de seus superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes.

Art. 7º. O CEP do HNSG será composto por, no mínimo 07 (sete) membros, dentre profissionais da área da saúde, ciências exatas, humanas, sociais aplicadas e outras áreas de interesse, bem como representantes de participantes de pesquisa (RPPs) indicados pelos Conselhos Municipal ou Estadual de Saúde ou por associações previstas na legislação vigente.

§1º - Quanto aos representantes de participantes de pesquisa (RPPs), deverá ser observada a proporção prevista na Resolução CNS nº 647/20 e no item "B", do art. 2.2, da Norma Operacional nº 001/13 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, que determinam que, em sua composição, o CEP deve possuir, no mínimo, dois membros RPP. Para o CEP com mais de 14 (catorze) membros, deve ser respeitada a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada (sete) membros do CEP.

§2º - Os membros do CEP não poderão ser remunerados pelo desempenho das tarefas previstas neste Regimento, mas poderão receber, quando previamente autorizado pelo Hospital Nossa Senhora das Graças, o ressarcimento por despesas efetuadas com viagens (transporte, hospedagem e alimentação) que tenham por finalidade a execução de tarefas diretamente relacionadas ao CEP.

§3º - É imprescindível que os membros do CEP sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§4º - É **vedado** aos membros do CEP (titulares ou suplentes) exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional nº 001/13 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 8º. O mandato dos membros será de 03 (três) anos, admitidas até 03 (três) reconduções, inclusive no que diz respeito aos RPPs. Deverá ser observada, entretanto, a regra de que não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de metade dos membros do CEP.

Art. 9º. Respeitadas as limitações deste Capítulo, os novos membros poderão ser indicados pelos diferentes serviços e setores do Hospital Nossa Senhora das Graças, incluindo médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, farmacêuticos, biólogos, juristas, teólogos, sociólogos entre outros profissionais de áreas de interesse das pesquisas. Os novos membros serão admitidos em reunião do CEP, com aprovação por maioria absoluta e respeitadas as proporções previstas nas normas vigentes.

§1º - Com a indicação, a admissão será submetida à votação dos membros do CEP, que deverão levar em consideração critérios como experiência em pesquisa, histórico-científico e ético.

§2º - A votação relacionada à admissão de novos membros deverá constar da pauta de reunião convocada com antecedência mínima de 10 (dez) dias.

§3º - Após a aprovação do Comitê, os membros serão nomeados pela Diretoria Geral do Hospital Nossa Senhora das Graças em ato administrativo específico, inclusive no que diz respeito ao Coordenador Titular e ao Coordenador Adjunto.

§4º - Compete ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§5º - As substituições previstas no parágrafo anterior observarão o mesmo processo de indicação e aprovação previsto no caput.

§6º - O CEP terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros da mesma categoria profissional.

§7º - O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não ao corpo clínico do HNSG, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Fica registrado, entretanto, que o ad hoc não é um membro do CEP e não pertence ao seu quadro, portanto, não pode substituir os coordenadores, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o ad hoc deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

SEÇÃO III – DESLIGAMENTO DOS MEMBROS

Art. 10º. Os membros poderão ser desligados do CEP nas seguintes hipóteses:

I - Pedido escrito, protocolizado pelo próprio membro;

II - Proposta do Coordenador, devidamente aprovada em reunião;

III - Óbito;

IV – Por decisão do CEP, quando o membro apresentar conduta não condizente com os princípios deste Regimento.

§1º - Nas hipóteses dos incisos II e IV, a exclusão do membro só é admissível havendo justa causa, assim reconhecida em procedimento que assegure direito de defesa e de recurso.

§2º - Constituem hipóteses de justa causa para a exclusão do membro:

a) Ação ou conduta contrária ao presente Regimento;

b) Negligência no desempenho de suas funções;

c) Ato de inegável gravidade;

d) Ausência em três reuniões consecutivas, sem justificativas, nos termos do artigo 20 deste Regimento.

§3º - Eventual recurso contra a decisão de exclusão deverá ser apresentado no prazo de até 05 (cinco) dias corridos e será julgado em reunião específica, por maioria absoluta de votos.

CAPÍTULO III ELEIÇÃO DOS COORDENADORES

Art. 11. O Coordenador Titular e o Coordenador Adjunto do CEP serão eleitos por maioria absoluta dos membros do Comitê, na primeira reunião de trabalho e serão os condutores dos trabalhos do CEP.

Parágrafo único: Os mandatos do Coordenador Titular e do Coordenador Adjunto do CEP serão de três anos, admitidas até três reconduções para o mesmo cargo. Ao término de cada período, o CEP deverá enviar à CONEP a lista de novos componentes do Comitê.

CAPÍTULO IV **ESPAÇO FÍSICO, FUNCIONAMENTO E REUNIÕES**

SEÇÃO I – ESPAÇO FÍSICO E FUNCIONAMENTO

Art. 12. O CEP terá espaço físico exclusivo e adequado, localizado no mesmo prédio do Hospital Nossa Senhora das Graças, com entrada pela Rua Alcides Munhoz, nº 433, Mercês, Curitiba-PR (Acesso 1). A sala é de **uso exclusivo** para as atividades específicas do CEP, atendendo seus membros, pesquisadores, pacientes e representantes dos participantes da pesquisa, por exemplo.

§1º - O espaço permitirá a manutenção do sigilo de documentos, além de acomodar funcionalmente uma Secretária Administrativa exclusiva para as atividades do CEP, designada em ato administrativo pela Diretora Geral do Hospital Nossa Senhora das Graças. Tal funcionalidade inclui o ramal telefônico exclusivo e a disponibilidade de acesso à Internet de boa qualidade, uma vez que o trabalho do Comitê é realizado em sua grande maioria através da Plataforma Brasil.

§2º - O CEP contará com e-mail de domínio exclusivo, que será monitorado pela Secretária Administrativa.

§3º - Serão disponibilizados pelo Hospital Nossa Senhora das Graças armários com chaves para sigilo e privacidade da pesquisa, material de consumo, papelaria e dados para contato e outros insumos para funcionamento e atividades do CEP, além de espaços adequados para a realização de reuniões e demais eventos organizados pelo CEP.

§4º - A Secretária Administrativa poderá ser contatada por pesquisadores, participantes da pesquisa e pelo público de segunda a sexta-feira, das 08h às 12h.

SEÇÃO II – REUNIÕES

Art. 13. As reuniões do CEP deverão acontecer presencialmente, com registro das correspondentes atas e listas de presença. Os membros se reunirão:

I - **Ordinariamente**, serão 12 (doze) sessões anuais, de acordo com calendário mensal previamente estabelecido para o ano e encaminhado aos membros;

II - **Extraordinariamente**, quando convocado pelo Coordenador ou por dois terços de seus membros e mediante envio da convocação aos membros com antecedência mínima de 07 (sete) dias.

Parágrafo único: Em situações excepcionais, que impeçam a realização de reuniões no formato presencial, serão observadas eventuais orientações e recomendações da CONEP quanto ao tema.

Art. 14. As reuniões do CEP serão convocadas e conduzidas pelo Coordenador Titular e, na sua ausência, pelo Coordenador Adjunto.

§1º - Na ausência do Coordenador Titular e do Coordenador Adjunto, as reuniões serão conduzidas por um membro eleito pelos presentes.

§2º - As reuniões serão realizadas na sala destinada ao CEP ou outro local previamente indicado, observado o disposto no art. 12 do presente Regimento.

§3º - Respeitados os quóruns previstos nos arts. 16 e 18, a discussão será iniciada pelo apregoamento da pauta, que será elaborada em ordem cronológica de recebimento dos projetos, com prioridade para as reapresentações de pendências. Os projetos serão apresentados pelos respectivos Relatores, que devem informar a Plenária sobre o título do projeto, seu objetivo, desenho de estudo e demais considerações. Na sequência, o Relator deverá apresentar seu parecer já incluído na Plataforma Brasil, permitindo a posterior análise e discussão pelos membros presentes.

Art. 15. É vedado aos membros do CEP participarem do julgamento e da decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise. O membro deve se ausentar da sala de reunião durante a análise e votação para aprovação de tal projeto.

Parágrafo único: O disposto neste artigo também se aplica ao Coordenador Titular e ao Coordenador Adjunto, que serão substituídos na forma do artigo anterior.

Art. 16. O início das reuniões poderá ser retardado por até quinze minutos, para que seja atendido o quórum mínimo de presença de **mais** de 50% (cinquenta por cento) dos membros.

Art. 17. Ao final de cada reunião, será confirmado ou alterado o agendamento da próxima.

Art. 18. As decisões do CEP serão aprovadas por maioria absoluta de votos de seus membros.

Parágrafo único: Somente em reunião com **mais** de 50% (cinquenta por cento) dos seus membros, poderá o CEP aprovar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e encaminhá-los para o arquivo ou para o CONEP, conforme as resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 19. As decisões do CEP e a presença dos participantes deverão ser registradas em ata e assinadas pelo Coordenador Titular ou pelo Coordenador Adjunto e pela Secretária Administrativa e, na sua ausência, por Secretário *ad hoc* indicado pelo Coordenador e aclamado pelos presentes, após a abertura dos trabalhos.

Art. 20. A não participação do membro em três reuniões consecutivas, sem justificativas, poderá acarretar no seu desligamento do CEP.

§1º - As faltas devidamente justificadas não serão passíveis de qualquer sanção.

§2º - A substituição dos membros desligados deverá observar o disposto no artigo 9º do presente Regimento.

Art. 21. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO V COMPETÊNCIAS

Art. 22. Ao Comitê de Ética em Pesquisa, compete assumir com o pesquisador a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas ao longo do planejamento e desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe:

I - Emitir parecer consubstanciado, apreciando o embasamento científico e ético, a adequação dos estudos das fases anteriores, inclusive pré-clínica, com ênfase na segurança, toxicidade, reações ou efeitos adversos, eficácia e resultados;

II - Identificar com clareza o ensaio clínico e apreciar rigorosamente todos os documentos, fixando a data de aprovação/revisão. A revisão de cada protocolo culminará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

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

b) **Pendente** - Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa;

c) **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;

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

e) **Arquivado** - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

f) **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;

g) **Aprovado e Encaminhado** – Com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP MS), nos casos previstos no Capítulo IX, item 4, da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

III - Aprovar a justificativa do uso de placebo e “washout”;

IV - Solicitar ao pesquisador principal os relatórios parciais e final, estabelecendo os prazos (no mínimo um relatório semestral) de acordo com as características da pesquisa;

V - Autorizar a publicação de avisos em meios de comunicação para o recrutamento de participante da pesquisa;

VI - Convocar participantes da pesquisa para acompanhamento e avaliação;

VII - Aprovar, do ponto de vista da ética, os projetos de pesquisa com novos fármacos, medicamentos e testes diagnósticos, devendo, porém, ser encaminhados à CONEP para aprovação final;

a) Cópia do parecer consubstanciado de aprovação, com folha de rosto preenchida;

b) Parecer sobre os relatórios parciais e final da pesquisa;

c) Outros documentos que, eventualmente, o próprio CEP, ou a CONEP considerem necessários;

VIII - Aprovar previamente as condições em que se dará o consentimento livre e esclarecido, em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência

ou de urgência, devendo o pesquisador comunicar oportunamente ao participante da pesquisa sua participação no projeto;

IX - Avaliar se estão sendo asseguradas todas as medidas adequadas, nos casos de pesquisas em seres humanos cuja capacidade de autodeterminação seja ou esteja reduzida ou limitada.

X - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

XI - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

XII - Receber e analisar para aprovação emendas ao protocolo e notificação sobre fatos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

XIII - Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

XIV - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

§1º - Serão observados pelo CEP, os prazos para análise dos protocolos de pesquisa previstos na Resolução CNS nº 466/12, complementada pela Norma Operacional nº 001/13/CONEP sobre emissão de parecer Consubstanciado do CEP. O CEP terá prazo de 10 (dez) dias para conferência dos documentos inseridos na Plataforma Brasil e, a partir da aceitação de todos os documentos, emitir o parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias, para liberar o parecer.

§2º - Das decisões de não aprovação, caberá recurso ao próprio CEP e, sucessivamente, à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

§3º - O CEP poderá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, as solicitações que lhe foram feitas.

§4º - Consideram-se autorizados para iniciar execução os projetos aprovados pelo CEP com parecer consubstanciado publicado na Plataforma Brasil, assim como com parecer da CONEP no caso dos protocolos multicêntricos.

CAPÍTULO VI ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I – DA DIRETORIA DO HNSG

Art. 23. Compete à **Diretora Geral do HNSG:**

I - Organizar e constituir formalmente o CEP, respeitadas as normas da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, assim como prover as condições adequadas para o seu funcionamento;

II - Nomear os membros do Comitê;

- III - Aprovar e fazer respeitar o Regimento Interno do CEP;
- IV - Cumprir e fazer cumprir as diretrizes e recomendações do Conselho Nacional de Saúde e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;
- V - Colaborar com o CEP para que seja mantido elevado padrão moral, técnico, científico e ético, para o cumprimento pleno das resoluções do Conselho Nacional de Saúde em todos os projetos de pesquisa.

SEÇÃO II – DO COORDENADOR E DO COORDENADOR ADJUNTO

Art. 24. Compete ao Coordenador do CEP:

- I - Convocar e presidir as reuniões;
- II - Representar o CEP perante a Diretora Geral do HNSG e em órgãos públicos;
- III - Verificar com a Secretária Administrativa se a documentação de cada projeto recebida dos pesquisadores está completa;
- IV - Participar da avaliação minuciosa do projeto de pesquisa, zelando pela segurança do participante e pelo cumprimento das obrigações legais e éticas;
- V - Moderar os pontos conflitantes entre os componentes do CEP;
- VI - Enviar à CONEP projeto de pesquisa sem consenso entre os membros do CEP para manifestação;
- VII - Zelar pelo cumprimento de prazos;
- VIII - Assinar pareceres e expedir documentos em nome do CEP;
- IX - Estimular o contínuo aperfeiçoamento do CEP, promovendo a cada primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para membros do CEP e da comunidade promovendo a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos conforme Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde.
- X - Indicar, dentre os membros do CEP, um relator responsável por analisar e emitir parecer para cada projeto de pesquisa;
- XI - Supervisionar a organização das agendas das reuniões e distribuição de comunicados aos membros do CEP;
- XII - Exercer o voto de qualidade nas decisões do CEP;
- XIII - Constituir um sistema de informação e acompanhamento dos projetos das pesquisas envolvendo seres humanos em desenvolvimento no HNSG;
- XIV - Submeter ao CEP plano de trabalho anual;
- XV - Encaminhar à CONEP, com a periodicidade necessária, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;
- XVI - Informar a CONEP a composição do CEP e sobre as alterações que vierem a ocorrer;
- XVII - Manter comunicação regular e permanente com os pesquisadores;
- XVIII - Estimular e promover eventos científicos envolvendo assuntos relacionados a pesquisas.
- XIX - Receber os pesquisadores e participantes de pesquisa que venham a solicitar ao CEP esclarecimento e orientação com relação aos aspectos éticos da pesquisa em análise ou em curso.

Parágrafo único: Compete ao Coordenador Adjunto substituir o Coordenador em suas faltas e impedimento.

SEÇÃO III – DA SECRETÁRIA EXECUTIVA

Art. 25. Compete à **Secretária Administrativa do CEP:**

- I - Cuidar dos arquivos do CEP, assim como das comunicações entre membros e pesquisadores;
- II - Receber dos pesquisadores a documentação referente a cada projeto, submetida na Plataforma Brasil, verificando com o Coordenador se está em ordem e comunicando ao pesquisador, também por meio da Plataforma, quando estiver incompleta;
- III – Manter ciência dos projetos submetidos na plataforma brasil e proceder às devidas anotações e comunicações eletrônicas com pesquisadores e relatores membros do CEP;
- IV - Fazer convocações para as reuniões agendadas pelo Coordenador do CEP, informando aos participantes, por escrito, local, dia, horário e a sua pauta;
- V - Secretariar as reuniões do CEP, lavrando as atas e assinando-as com os participantes da reunião;
- VI - Recepcionar e fazer triagem das pessoas que procuram o CEP;
- VII - Agendar compromissos do Coordenador do CEP;
- VIII - Atender telefones, dar informações e transmitir recados;
- IX - Elaborar e digitar textos, correspondências e outros trabalhos solicitados pelo Coordenador do CEP;
- X - Intermediar acontecimentos facilitando e promovendo as comunicações e o relacionamento interpessoal entre os membros e pesquisadores;
- XI - Manter organizada e arquivada toda a documentação do CEP, protocolando a entrada e saída de documentos, gerenciando o e-mail e arquivos eletrônicos e físicos.
- XII – No que diz respeito a eventuais arquivos físicos, manter arquivados os protocolos e os relatórios correspondentes, por cinco anos, no mínimo, a contar da data do encerramento do estudo;
- XIII - Executar outros trabalhos administrativos e burocráticos do CEP;
- XIV - Controlar os prazos de emissão de pareceres pelos membros do CEP e outros prazos estabelecidos pelo Comitê;
- XV – Para coleta de assinatura ou arquivamento de documentos, entregar a folha de rosto do projeto de pesquisa para a Diretora Geral do HNSG;
- XVI - Manter adequado treinamento nas funcionalidades da Plataforma Brasil de modo a executar o recebimento e aprovação dos documentos dos projetos, realizar a submissão de documentos e pareceres do CEP, receber notificações dos pesquisadores e demais tarefas pertinentes às atividades do CEP;
- XVII - Orientar pesquisadores e membros do CEP na utilização da Plataforma Brasil com o fim de agilizar a submissão de projetos e a preparação de pareceres;
- XVIII - Manter sigilo de toda e qualquer informação referente aos protocolos e participantes de pesquisa a que vier a ter acesso.

SEÇÃO IV – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL PELO PROJETO OU PESQUISA

Art. 26. Compete ao **pesquisador responsável pelo projeto ou pesquisa:**

- I - Submeter ao CEP o projeto de pesquisa com todos os documentos exigidos, nos termos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e outras normas, aguardando o pronunciamento deste para o início da pesquisa;
- II - Desenvolver o projeto conforme delineado, atendendo às exigências éticas e científicas fundamentais;
- III - Manter em arquivo, respeitando a confidencialidade e o sigilo, as fichas correspondentes a cada participante incluído na pesquisa, por cinco anos, após o término da pesquisa;
- IV - Apresentar relatório detalhado sempre que solicitado e estabelecido pelo CEP, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa ou pela Secretaria de Vigilância Sanitária;
- V - Comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e ou de reações adversas não esperadas;
- VI - Comunicar, também, propostas de eventuais modificações no projeto e ou justificativa de interrupção, aguardando a apreciação do CEP, exceto em caso urgente para salvaguardar a proteção do participante da pesquisa, devendo então ser comunicado ao CEP a posteriori, na primeira oportunidade;
- VII - Colocar à disposição do CEP, da CONEP e da SVS/MS toda informação devidamente requerida;
- VIII - Proceder à análise contínua dos resultados, à medida que prossegue a pesquisa com o objetivo de detectar, o mais cedo possível, benefícios de um tratamento sobre outro ou para evitar efeitos adversos em participante da pesquisa;
- IX - Apresentar relatórios periódicos nos prazos estipulados pelo CEP, havendo no mínimo, relatório semestral e relatório final;
- X - Dar acesso aos resultados de exame e de tratamento ao participante da pesquisa ou ao médico, sempre que solicitado e ou indicado;
- XI - Recomendar que a mesma pessoa não seja participante de pesquisa em novo projeto, antes de decorrido um ano de sua participação em pesquisa anterior, a menos que possa haver benefício direto ao participante da pesquisa;
- XII - Assinar termo de compromisso de conhecer e cumprir os termos da Resolução nº 466/2012 e demais normas aplicáveis;
- XIII - Obter e documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa;
- XIV - Suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do participante da pesquisa;
- XV - Dar assistência integral e tempestiva às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos, assim como comunicar imediatamente o CEP e o sistema de vigilância de eventos adversos do patrocinador, se houver.
- XVI - Manter comunicação regular e permanente com o Coordenador e a Secretária Administrativa do CEP;

- XVII - Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- XVIII - Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- XIX - Desenvolver o projeto conforme delineado;
- XX - Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- XXI - Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- XXII - Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- XXIII - Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

SEÇÃO V – DO RELATOR DO PROJETO OU PESQUISA

Art. 27. Compete ao relator do projeto:

- I - Analisar o projeto de pesquisa;
- II - Apresentar ao CEP, no prazo de 30 (trinta) dias, a conclusão do relatório dos aspectos éticos e metodológicos do projeto;
- III - Apontar no parecer os aspectos relevantes da pesquisa, as eventuais inconsistências, não conformidades ou conflitos éticos;
- IV - Comprometer-se com a segurança do participante da pesquisa;
- V - Aprovar ou reprovar o projeto de pesquisa;
- VI - Apontar as pendências da pesquisa e solicitar esclarecimento ao pesquisador;
- VII - Requerer documentos e verificar se o projeto atende todas as normas da CONEP;
- VIII - Apreciar a metodologia da pesquisa, o respeito aos preceitos éticos na pesquisa em seres humanos e a relevância do projeto;
- IX - Apresentar relatório consubstanciado e sucinto para permitir juízo justo dos demais membros do CEP para autorizar a pesquisa;
- X - Defender a dignidade do participante da pesquisa, do pesquisador e os interesses da sociedade;
- XI - Manter a confidencialidade da pesquisa;
- XII – Se necessário, solicitar parecer técnico de especialista para contribuir com o seu relatório final.

CAPÍTULO VII NORMAS, DIRETRIZES E ORÇAMENTO

Art. 28. O CEP só analisará projetos que estejam de acordo com as resoluções do Conselho Nacional de Saúde e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Portanto, os pesquisadores que pretendem submeter projetos ao CEP devem, antes de tudo, avaliar cuidadosamente as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e submeter os projetos de maneira completa, com todos os documentos exigidos, inclusive a folha de rosto integralmente preenchida.

Art. 29. Os projetos devem ainda ser acompanhados de uma carta especificando o apoio e assinatura do Chefe do Serviço do HNSG ou de outra Instituição de ensino ou hospitalar onde será realizada a pesquisa.

Art. 30. O CEP não poderá receber nenhum tipo de financiamento ou doações, uma vez que todos aqueles que estão envolvidos na análise ética de protocolos de pesquisa são voluntários, devendo atuar de forma autônoma e independente no exercício de suas funções. Desse modo, a instituição mantenedora (Hospital Nossa Senhora das Graças) será a responsável pelo custeio da manutenção do funcionamento e da infraestrutura do CEP, definindo os modelos e políticas necessárias.

Art. 31. Nenhum membro do CEP deve tomar decisões sem a apreciação do Coordenador e dos demais membros.

Art. 32. O consentimento livre e esclarecido é um dos aspectos que o CEP deverá analisar com **mais cuidado** em seus projetos, visando proteger os direitos do participante e não eximir de responsabilidades os pesquisadores ou patrocinadores.

Art. 33. Dever-se-á descrever as formas de recrutamento, não devendo haver situação de dependência. No caso em que, para o recrutamento de participante da pesquisa, se utilizem avisos em meios de comunicação, os mesmos deverão ser autorizados pelo CEP. Não se deverá indicar de forma implícita ou explícita, que o produto em investigação é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes.

Art. 34. Sempre que possível, as correspondências do CEP serão efetuadas em duas vias, ficando a segunda via arquivada na sua Secretaria.

CAPÍTULO VIII

SUBMISSÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA PARA AVALIAÇÃO

Art. 35. Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

I - Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

II - Declarações pertinentes, devidamente assinadas;

III - Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa nas plataformas obrigatórias, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

IV - Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

V - Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda

estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos previstos na Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e outras normas.

VI - Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada **a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP**;

VII - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

VIII - Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

IX - Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

X - Projeto de pesquisa original na íntegra.

Parágrafo único: Serão elaborados e disponibilizados pela Secretária Administrativa do CEP eventuais formulários, *check lists*, resumos e modelos dos documentos envolvidos no processo.

CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 36. Este Regimento poderá ser complementado por um Manual de Pesquisa Clínica, que indicará as normas de funcionamento e metodologia de trabalho do CEP a ser elaborado pelos seus membros.

Art. 37. Em situações de greve e recesso institucional, o CEP deverá, além de informar imediatamente a CONEP por e-mail, adotar as seguintes providências:

I - Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: 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;

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;

e 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;

II - 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 as formas de contato com o CEP 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. 38. O caráter contextual da temática aqui desenvolvida implica em revisões periódicas deste Regimento, conforme necessidades nas áreas tecno-científica e ética e para adequar-se a novas resoluções dos órgãos competentes.

Art. 39. O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os seus membros e a comunidade acadêmica, buscando a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, nos termos da Norma Operacional nº 001/13 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 40. O presente Regimento foi aprovado em reunião extraordinária e entra em vigor a partir da data de sua aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
Parágrafo único: Eventual alteração deverá ser aprovada em nova reunião extraordinária, com quórum mínimo de dois terços dos membros.

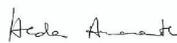
Art. 41. Os casos omissos deste Regimento serão resolvidos pelo Coordenador do CEP, em conjunto com a Diretoria do HNSG.

Curitiba, 01 de fevereiro de 2022.

MARIA DE FATIMA
SOBRAL:587254829
04

Assinado de forma digital por
MARIA DE FATIMA
AL:58725482904
Dados: 2022.04.13 16:32:38
-03'00"

Irmã Maria de Fátima Sobral
Diretora Geral
HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS



Dra. Heda M. B. S. Amarante
Coordenadora Titular do CEP-HNSG