

## **Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Pompéia (CEP)**

### **Capítulo I – Da Natureza e Vinculação**

**Art. 1º.** O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Pio Sodalício das Damas de Caridade de Caxias do Sul - Hospital Pompéia é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§1º. O CEP está subordinado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde (MS), nos termos da legislação vigente e se vincula ao Hospital Pompéia, que responde solidariamente pela sua atuação, assegurando os meios adequados para seu funcionamento. As atividades do CEP regulam-se pelo presente Regimento Interno;

§2º. O CEP é regido pela Resolução CNS nº 466/12, que define as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas com seres humanos no Brasil.

### **Capítulo II – Das Finalidades**

**Art. 2º.** As finalidades do CEP são:

- I - defesa dos interesses dos participantes de pesquisa, com fundamento nos preceitos éticos que a normatizam, respeitados os valores culturais locais;
- II - contribuição para a qualificação e discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e social das comunidades;
- III - valorização do pesquisador por meio do reconhecimento da eticidade de sua proposta;
- IV - incentivo à iniciação e à produção científica sustentada, através de apoio e estímulo à pesquisa dentro do Hospital Pompéia;
- V - assegurar a formação continuada dos pesquisadores da Instituição e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade, promovendo atividades, tais como seminários, palestras, jornadas, cursos e estudos de protocolos de pesquisa.

### **Capítulo III – Dos Objetivos**

**Art. 3º.** Os objetivos do CEP são:

- I - desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a reflexão em torno da ética na ciência;
- II - avaliar a eticidade dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, a ele encaminhados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), emitindo pareceres consubstanciados.

### **Capítulo IV – Das Atribuições do CEP**

**Art. 4º.** São atribuições do CEP:

- I - avaliar as implicações éticas dos protocolos de pesquisa com seres humanos, procurando garantir e resguardar a integridade, a dignidade e os direitos dos participantes de pesquisa;
- II - emitir parecer consubstanciado no prazo estipulado em norma operacional da CONEP;
- III - manter a guarda confidencial das informações dos documentos relacionados à pesquisa, arquivando e mantendo o projeto de pesquisa conforme determina a Resolução nº466/2012;
- IV- acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores;
- V - fomentar a reflexão a respeito da ética na pesquisa no âmbito da comunidade acadêmica;
- VI - exercer papel consultivo e educativo a respeito da ética em pesquisa;
- VII - promover a capacitação periódica dos membros do CEP;
- VIII - receber de participantes de pesquisas, notificações ou denúncias, sobre fatos que possam alterar o estudo, deliberando pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa e adequações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- IX - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, assim como os relatórios semestrais do CEP;
- X - requerer instauração de apuração à direção da instituição em caso de conhecimento ou denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, às outras instâncias;
- XI - manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua secretária;
- XII - elaborar, atualizar e fazer cumprir seu regimento interno.

## **Capítulo V – Da Composição, Mandatos, Vacância e Desligamento dos Membros**

**Art. 5º.** O CEP é constituído por um colegiado formado por 25 (vinte e cinco) membros, sendo 22 (vinte e dois) da instituição, com distribuição balanceada de gêneros e categorias profissionais, 2 (dois) representantes de usuários indicados pelo Conselho Municipal de Saúde da cidade de Caxias do Sul e, 1 (um) representante do gestor municipal de saúde (Secretaria Municipal de Saúde).

**Parágrafo único** - Será convidado a participar do CEP, um representante docente das Instituições de Ensino Superior parceiras do Hospital Pompéia, mediante convênio firmado, que possuam cursos de graduação na área da saúde.

**Art. 6º.** Os membros representantes da instituição serão indicados pelos Serviços Assistenciais e de Saúde, pelo Capelão e pela Superintendência Geral do Hospital Pompéia, e deverá conter, entre os membros:

I - 4 (quatro) médicos, sendo 2 (dois) titulares e 2 (dois) suplentes, com experiência em pesquisa com seres humanos, com ética médica e formação em nível de pós-graduação, indicados pela Direção Clínica do Hospital Pompéia;

II - 4 (quatro) enfermeiros, sendo 2 (dois) titulares e 2 (dois) suplentes, com experiência em pesquisa com seres humanos e formação em nível de pós-graduação, indicados pela Gerência de Enfermagem do Hospital Pompéia;

III - 2 (dois) psicólogos, sendo 1 (um) titular e 1 (um) suplente, com experiência em pesquisa com seres humanos e formação em nível de pós-graduação, indicados pela Coordenação do Serviço de Psicologia do Hospital Pompéia;

IV - 2 (dois) fisioterapeutas, sendo 1 (um) titular e 1 (um) suplente, com experiência em pesquisa com seres humanos e formação em nível de pós-graduação, indicados pela Coordenação do Serviço de Fisioterapia do Hospital Pompéia;

V - 2 (dois) nutricionistas, sendo 1 (um) titular e 1 (um) suplente, com experiência em pesquisa com seres humanos e formação em nível de pós-graduação, indicados pela Coordenação do Serviço de Nutrição e Dietética do Hospital Pompéia;

VI - 2 (dois) farmacêuticos, sendo 1 (um) titular e 1 (um) suplente, com experiência em pesquisa com seres humanos e formação em nível de pós-graduação e atuação em farmácia hospitalar, indicados pela Coordenação do Serviço de Farmácia Hospitalar do Hospital Pompéia;

VII - 2 (dois) farmacêuticos bioquímicos ou biomédicos, sendo 1 (um) titular e 1 (um) suplente, com experiência em pesquisa com seres humanos e formação em nível de pós-graduação e atuação em análises clínicas, indicados pela Coordenação do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Pompéia;

VIII - 1(um) representante dos médicos residentes, indicado pela Associação dos Médicos residentes do Hospital Pompéia (AMEREHPO);

IX - 1 (um) colaborador do corpo administrativo, indicados pela Superintendência Geral do Hospital Pompéia;

X - 1 (um) advogado, indicado pela Superintendência Geral do Hospital Pompéia;

XI - 1 (um) representante religioso, que será o Capelão do hospital ou membro indicado por este.

**Parágrafo único** - O CEP poderá vetar a indicação de representantes, por 2/3 (dois terços) dos membros por votação, em reunião ordinária, desde que o processo de veto conste da pauta.

**Art. 7º.** A duração do mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida sua recondução por mais 3 (três) anos.

**Art. 8º.** Os membros do CEP poderão, a qualquer momento, solicitar exoneração ou licença, desde que comuniquem por escrito ao Coordenador do CEP, ficando o CEP responsável por comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as:

§1º. Em caso de substituição de membro excluído, o substituto exercerá somente o tempo de mandato que restar até a próxima renovação do CEP;

§2º. O tempo de duração da licença será de 30 (trinta) dias, podendo ser renovada por igual período;

§3º. Caso o membro licenciado não retorne após o período de licença, assumirá em seu lugar o suplente;

§4º. Será excluído e substituído do CEP o membro que deixar de comparecer, sem razão relevante e justificada por escrito, a 3 (três) reuniões ordinárias, sejam faltas seguidas ou alternadas;

§5º. Fica estabelecido, durante a atuação dos membros, o limite máximo de 3 (três) ausências justificadas por ano. Superado este limite, incorrerá nas sanções do parágrafo anterior.

**Art. 9º.** No caso de exoneração ou licença do membro titular, automaticamente o membro suplente passará a ser convocado para as reuniões e assumirá o papel de membro titular.

## **Capítulo VI – Das Atribuições da Coordenação, da Secretaria e dos Membros**

**Art. 10º.** O Coordenador e Vice-Coordenador do CEP serão escolhidos pelos membros que compõem o colegiado durante a primeira reunião de trabalho.

**Art. 11º.** Compete ao Coordenador do CEP:

- I - convocar e presidir as reuniões do CEP;
- II - assinar os documentos emitidos pelo CEP;
- III - coordenar as atividades do CEP;
- IV - representar o Comitê em qualquer evento com ele relacionado;
- V - tomar parte nas discussões e votações do Comitê e, quando for o caso, exercer o voto de desempate;
- VI - estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP;
- VII - coordenar a elaboração do planejamento anual das atividades do CEP.

**Art. 12º.** Ao Vice-Coordenador compete:

- I - substituir a Coordenação quando necessário;
- II - auxiliar a Coordenação em suas funções e atividades;
- III - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pela Coordenação.

**Art. 13º.** O CEP tem o assessoramento de uma secretária exclusiva, mantida pelo Hospital Pompéia. Compete à secretária:

- I - receber os projetos de pesquisa;
- II - atender os pesquisadores;
- III - manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- IV - disponibilizar materiais solicitados pelos membros do CEP;
- V - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise dos membros do CEP;
- VI - encaminhar as convocações das reuniões aos membros do CEP;
- VII - realizar as atas das reuniões;
- VIII - desencadear o processo de revisão do Regimento Interno e da Renovação dos Membros do Comitê;
- IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- X - estar à disposição do Coordenador do CEP.

**Parágrafo único** - A contratação de funcionário para o cargo de Secretário do CEP ficará sob responsabilidade do Hospital Pompéia com aprovação do Coordenador do CEP.

**Art. 14º.** Os membros do CEP têm as seguintes atribuições:

- I - conhecer a Resolução CNS nº 466/12, portarias afins e os princípios éticos em pesquisa;
- II - analisar e discutir, nas sessões plenárias, os princípios éticos de pesquisa nos projetos apresentados à apreciação;
- III - manter sigilo sobre informações recebidas, relatórios e decisões;
- IV - buscar aprimoramento continuado sobre ética em pesquisa;
- V - abster-se do julgamento de projetos de pesquisa com os quais mantém algum tipo de relação ou conflito de interesse;
- VI - assinar as atas das reuniões em que estiver presente;
- VII - propor medidas que aprimorem o desempenho dos processos do CEP;
- VIII - realizar pareceres consubstanciados de projetos de pesquisas em conformidade com as normas regulatórias da CONEP para serem analisados em plenárias, mesmo quando não comparecer à reunião agendada para apresentação;

§1º. Para tanto, os membros comprometem-se formalmente e expressamente em não salvarem arquivos em computadores públicos e nem mesmo enviarem relatórios ou pareceres por outros meios que não a Plataforma Brasil;

§2º. Os membros do CEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas conforme define a resolução CNS nº 466/12 *“o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”*;

§3º. Os membros do CEP não serão remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo, apenas receber ressarcimento de eventuais despesas efetuadas para capacitação ou indispensáveis para o exercício da função.

## **Capítulo VII – Do Funcionamento**

**Art. 15º.** O CEP funcionará por meio de reuniões ordinárias e extraordinárias.

**Parágrafo Único** - Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pela Coordenação quando necessário ou pertinente.

**Art. 16º.** As reuniões plenárias serão instaladas com, no mínimo, 50 (cinquenta) % dos membros titulares presentes, e pelo menos a presença de 1 (um) membro representante da comunidade.

§1º. As deliberações serão aprovadas pela maioria simples dos presentes;

§2º. O CEP delibera com a presença de, pelo menos, a metade de seus membros, mais um;

§3º. Nas reuniões do CEP é vedada a participação de pessoas direta ou indiretamente envolvidas com protocolos em avaliação, exceto quando convocadas para prestar esclarecimentos sobre tais protocolos;

§4º. As sessões plenárias serão lavradas em ata e registradas na Plataforma Brasil;

§5º. As sessões plenárias ordinárias serão mensais, em horário e datas definidas anualmente pela coordenação do CEP e aprovadas na primeira reunião de cada ano;

§6º. Poderão ser convocadas sessões plenárias extraordinárias, conforme a necessidade do CEP.

**Art. 17º.** O CEP dispõe de 10 (dez) dias após a submissão do projeto na Plataforma Brasil para efetuar a checagem da documentação e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, totalizando 40 (quarenta) dias.

**Art. 18º.** Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente por, pelo menos, 1 (um) dos membros do Comitê, como relator responsável. O parecer definitivo deverá ser deliberado durante reunião ordinária, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela Coordenação e encaminhado ao pesquisador.

**Art. 19º.** A análise e revisão do CEP resultarão em uma das seguintes categorias presentes na Norma Operacional CNS nº 001/2013 que são assim definidas:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- b) **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;

- 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”;
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- 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.

§1º. O CEP poderá se entender oportuno e conveniente, no curso da análise ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

§2º. Das decisões de não aprovação caberá 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;

§3º. O CEP deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado 60 (sessenta) dias, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

§4º. Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere a aspectos éticos da pesquisa;

§5º. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, ou pela CONEP;

§6º. Projetos aprovados pela CONEP ou por Comitês de outras instituições, também precisam ser apreciados e aprovados pelo CEP, atendendo às normas internas e a política de pesquisa do Hospital Pompéia.

**Art. 20º.** Fica definido para funcionamento do CEP o horário de expediente de segunda a sexta-feira, das 8h às 12h e das 13h30m às 17h30m.

**Parágrafo Único** - O telefone para contato é: (54) 3220.8086; email: [cep01@pompeia.org.br](mailto:cep01@pompeia.org.br).



## **Capítulo VIII – Das Disposições Gerais e Transitórias**

**Art. 21º.** O presente Regimento pode ser atualizado de acordo com possíveis necessidades de adequação a novas resoluções da CONEP, mas somente poderá ser alterado mediante proposta do Comitê, com o voto de pelo menos 50 (cinqüenta) % dos membros titulares.

**Art. 22º.** Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo próprio CEP em plenária.

**Art. 23º.** O presente Regimento Interno, aprovado em Reunião de 08 de março de 2017, entrará em vigor na data útil imediata, após sua aprovação pela Superintendência Geral e pela CONEP.

Revogadas as disposições em contrário.

Caxias do Sul, 28 de março de 2017.

Diana Regina Ferasso  
Secretária do CEP  
Hospital Pompéia

Francisco Soares Ferrer  
Superintendente Geral  
Hospital Pompéia