

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Nossa Senhora de Pompéia (CEP/HP)

Capítulo I – Da Natureza e Vinculação

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), mantido pelo Pio Sodalício das Damas de Caridade de Caxias do Sul - Hospital Nossa Senhora de Pompéia, denominado **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Nossa Senhora de Pompéia (CEP/HP)** 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/HP 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 Nossa Senhora de Pompéia, que responde solidariamente pela sua atuação, assegurando os meios adequados para seu funcionamento. As atividades do CEP/HP regulam-se pelo presente Regimento Interno;

§2º. O CEP/HP 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/HP 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 Nossa Senhora de 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/HP 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/HP

Art. 4º. São atribuições do CEP/HP:

- 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/HP e da comunidade acadêmica, através da participação em atividades promovidas pela CONEP ou pela própria instituição mantenedora, assim como promover a educação em ética em pesquisa;
- 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/HP;

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/HP é constituído por um colegiado formado por 25 (vinte e cinco) membros, sendo 22 (vinte e dois) da instituição Hospital Nossa Senhora de Pompéia, 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).

§1º. Será convidado a participar do CEP/HP, um representante docente das Instituições de Ensino Superior parceiras do Hospital Nossa Senhora de Pompéia, mediante convênio firmado, que possuam cursos de graduação na área da saúde.

§2º. Transcorrido o tempo de mandato de 3 anos, a Secretária do CEP/HP desencadeará o processo de renovação dos membros, juntamente com a entidade mantenedora, através do encaminhamento de ofício solicitando indicações e respeitando os critérios para composição do CEP e a permanência de pelo menos 1/3 dos membros do mandato anterior.

Art. 6º. Os membros representantes da instituição serão indicados pelos Serviços Assistenciais e de Saúde, pelo Capelão e pela Superintendência Geral do Hospital Nossa Senhora de 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 Nossa Senhora de 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 Nossa Senhora de 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 Nossa Senhora de 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 Nossa Senhora de 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 Nossa Senhora de 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 Nossa Senhora de 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 Nossa Senhora de Pompéia;
- VIII - 1(um) representante dos médicos residentes, indicado pela Associação dos Médicos residentes do Hospital Nossa Senhora de Pompéia (AMEREHPO);
- IX - 1 (um) colaborador do corpo administrativo, indicados pela Superintendência Geral do Hospital Nossa Senhora de Pompéia;
- X - 1 (um) advogado, indicado pela Superintendência Geral do Hospital Nossa Senhora de Pompéia;
- XI - 1 (um) representante religioso, que será o Capelão do Hospital Nossa Senhora de Pompéia ou membro indicado por este.

Parágrafo único - O CEP/HP 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/HP será de 3 (três) anos, sendo permitida sua recondução por mais 3 (três) anos.

Art. 8º. Os membros do CEP/HP poderão, a qualquer momento, solicitar exoneração ou licença, desde que comuniquem por escrito ao Coordenador do CEP/HP, ficando o CEP/HP 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/HP;

§2º. O CEP/HP prevê a possibilidade de seu membro usufruir de um período de licença, para fins pessoais, doença e maternidade. O tempo de duração da licença será de 30 (trinta) dias, para fins pessoais. Para licença maternidade, o período é o estabelecido na legislação, ou seja, 120 (cento e vinte dias). Quando se tratar de licença doença, não haverá período determinado, cabendo ao comitê à deliberação do período após solicitação do membro que está requerendo a licença;

§3º. Durante o período de licença, automaticamente assumirá o suplente;

§4º. Caso o membro licenciado não retorne após o período de licença, assumirá em seu lugar o suplente, de forma definitiva;

§5º. Será excluído e substituído do CEP/HP o membro que deixar de comparecer, sem razão relevante e justificada por escrito, a 3 (três) reuniões ordinárias, sejam faltas seguidas ou alternadas;

§6º. 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;

§7º. As faltas do representante de usuário devem ser informadas pela Secretaria do CEP à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento solicitando nova indicação de representante.

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, do Assessor e dos Membros

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

Art. 11º. Compete ao Coordenador do CEP/HP:

I - convocar e presidir as reuniões do CEP/HP;

II - assinar os documentos emitidos pelo CEP/HP;

- III - coordenar as atividades do CEP/HP;
- 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/HP;
- VII - coordenar a elaboração do planejamento anual das atividades do CEP/HP.

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/HP 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/HP;
- V - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise dos membros do CEP/HP;
- VI - encaminhar as convocações das reuniões aos membros do CEP/HP;
- 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/HP.

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

Art. 14º. O CEP/HP possui um assessor, designado pelo Hospital Nossa Senhora de Pompéia. Compete ao assessor:

- I - receber os projetos de pesquisa e distribuí-los para análise, na ausência da secretária;
- II - atender os membros do comitê para auxiliar nas dúvidas acerca da redação dos pareceres;

III - atender os pesquisadores a fim de qualificar o processo de submissão do projeto na Plataforma Brasil;

IV - auxiliar nas atividades administrativas cotidianas do CEP/HP;

V - estar à disposição do Coordenador do CEP/HP.

Parágrafo único - A indicação do assessor do CEP/HP cabe a Superintendência Geral do Hospital Nossa Senhora de Pompéia, sendo preferencialmente a função ocupada pelo Coordenador de Ensino do hospital, com aprovação do Coordenador do CEP/HP.

Art. 15º. Os membros do CEP/HP 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/HP;

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/HP 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/HP 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. 16º. O CEP/HP funcionará por meio de reuniões ordinárias e extraordinárias. As reuniões ordinárias serão mensais, em datas e horários estabelecidos e aprovados em reunião, respeitando o quorum mínimo, sempre em reunião ordinária do mês de dezembro de cada ano. As reuniões extraordinárias acontecerão de acordo com a necessidade de demandas do comitê.

§1º. A convocação dos membros para as reuniões, sejam elas ordinárias ou extraordinárias, dar-se-á por meio de documento formal, expedido pela secretária ou pelo assessor do CEP/HP, com no mínimo 5 (cinco) dias de antecedência;

§2º. O controle de frequência será realizado através de assinatura dos presentes em lista específica e essas informações repassadas para uma planilha de acompanhamento de frequência, com a finalidade de propiciar o repasse de informações para as entidades que indicaram os representantes, para a CONEP e para arquivo.

Art. 17º. As reuniões plenárias serão instaladas (início da sessão) com quorum, de no mínimo, 50 (cinquenta) % dos membros titulares presentes e pelo menos a presença de 1 (um) membro representante da comunidade.

§1º. Em toda reunião poderá, a partir das demandas do comitê, existir a necessidade de deliberação. As deliberações serão aprovadas com a presença de, pelo menos, a metade de seus membros, mais um;

§2º. Nas reuniões do CEP/HP é vedada a participação de pessoas direta ou indiretamente envolvidas com protocolos em avaliação, exceto quando convocadas para prestar esclarecimentos sobre tais protocolos;

§3º. As sessões plenárias serão lavradas em ata e registradas na Plataforma Brasil;

§4º. As sessões plenárias ordinárias serão mensais, em horário e datas definidas anualmente pela coordenação do CEP/HP e aprovadas na primeira reunião de cada ano;

§5º. Poderão ser convocadas sessões plenárias extraordinárias, conforme a necessidade do CEP/HP.

Art. 18º. O CEP/HP 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. 19º. 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. 20º. A análise e revisão do CEP/HP 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. Se o parecer for de pendência, **o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias**, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá **trinta (30) dias** para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Caso o pesquisador não responda a pendência, no prazo de **trinta (30) dias**, o CEP/HP arquivará o 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 dias**, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- 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/HP 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/HP 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/HP deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado 30 (trinta) 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/HP passa a ser corresponsável no que se refere a aspectos éticos da pesquisa;

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

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

Art. 21º. Fica definido para funcionamento do CEP/HP o horário de expediente:

- terça-feira das 14h às 17h
- quarta-feira das 14h às 17h
- sexta-feira das 9h às 12h

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

Capítulo VIII – Das Disposições Gerais e Transitórias

Art. 22º. 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 2/3 (dois terços) dos membros titulares.

Art. 23º. As ações de capacitação dos membros e da comunidade acadêmica bem como as ações de educação em ética em pesquisa, promovidas diretamente pelo CEP/HP ou

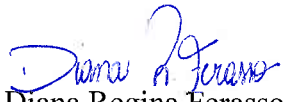
pelo Hospital Pompéia, serão amplamente divulgadas com a finalidade de favorecer a participação e serão registradas para arquivamento e composição de relatórios a serem enviados à CONEP.


Art. 24º. Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo próprio CEP/HP em plenária.

Art. 25º. O presente Regimento Interno, aprovado em Reunião de 13 de junho de 2018, entrará em vigor na data útil imediata, após sua aprovação pela Superintendência Geral do Hospital Nossa Senhora de Pompéia e pela CONEP.


Revogadas as disposições em contrário.

Caxias do Sul, 13 de junho de 2018.


Diana Regina Ferasso
Secretária do CEP
Hospital Pompéia


Rossano Sartori Dal Molin
Assessor do CEP
Hospital Pompéia


Francisco Soares Ferrer
Superintendente Geral
Hospital Pompéia


Francisco Soares Ferrer
OAB/RS 78339