

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS DO HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO (CEP-HIJG)**

(Versão aprovada na Reunião Ordinária do CEP-HIJG de 17/06/2021)

CAPÍTULO I

- DO OBJETO E SUAS FINALIDADES -

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, vinculado a direção do Hospital Infantil Joana de Gusmão - HIJG (CEP-HIJG) foi criado mediante Ordem de Serviço 012/04 em 01/12/2004, com registro aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme Carta Circular nº168 CONEP/CNS/MS de 07 de março de 2005 e renovações do registro aprovadas a cada três anos. Última renovação ocorrida em 11 de dezembro de 2017 (Ofício Circular Nº 152 SEI/2017/CONEP/SECNS/MS).

Art. 2º. Em conformidade com a Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), ele é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, independente na tomada de decisões, quando no exercício das suas funções, de natureza técnico-científica e de análise ética e constituído nos termos da referida Resolução.

Art. 3º São atribuições do CEP-HIJG:

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, eficiência e coerência ética, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.

II - Avaliar e acompanhar a realização de todas as pesquisas envolvendo seres humanos vinculadas ao HIJG, realizadas em suas dependências e/ou por membros de seu quadro funcional, seguindo os preceitos éticos emanados da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e demais resoluções do CNS relacionadas à ética em pesquisa em seres humanos, zelando pelo compromisso das diretrizes éticas nacionais e internacionais das quais o Brasil é signatário.

III - Garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes, bem como assegurar os aspectos éticos das pesquisas realizadas no HIJG e por membros do seu corpo funcional.

IV - Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido e do assentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos onde esses expressem autônoma e livremente sua concordância em participar da pesquisa.

V - Garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes, bem como assegurar os aspectos éticos das pesquisas realizadas no HIJG e por membros do seu corpo funcional.

VI - Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido e do assentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos onde expressem autônoma e livremente sua concordância em participar da pesquisa.

VII - Ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes das pesquisas submetidas à sua apreciação e analisadas e aprovadas pelo CEP-HIJG.

VIII - Receber denúncias ou reconhecer situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, avaliar os fatos e, se pertinente, comunicá-los às instâncias competentes, requerendo instauração de sindicância para averiguação junto à Direção Geral do HIJG e, havendo comprovação, quando couber, comunicar à CONEP, ao Ministério Público, ou outras instâncias pertinentes.

IX - Desempenhar papel consultivo e educativo em questões da ética em pesquisa mediante a realização de programas de capacitação dos seus membros, dos funcionários, do Corpo Clínico e da comunidade acadêmica atuante no HIJG visando a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

X - Elaborar as instruções e normas técnicas institucionais de orientação aos pesquisadores com respeito aos aspectos éticos e operacionais, mantendo-os publicados em local de fácil acesso, preferencialmente na rede de internet.

XI - Elaborar seu Regimento Interno.

XII - Fomentar a reflexão em torno da ética na pesquisa envolvendo seres humanos na instituição.

XIII - Elaborar, apresentar à Direção Geral do HIJG o planejamento anual das atividades do CEP-HIJG, com previsão orçamentária onde constem os valores necessários para efetivar a atividade integral do Comitê.

Art. 4º. A missão do CEP-HIJG é salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes de pesquisa e contribuir com o desenvolvimento institucional, pela qualidade e relevância social das atividades investigativas e valorização dos investigadores.

CAPÍTULO II

- DA COMPOSIÇÃO -

Art. 5º. O CEP-HIJG será composto por, no mínimo, sete (7) membros, incluindo-se neste total um (1) representante de usuário.

Parágrafo 1º. O CEP-HIJG terá sempre, caráter multidisciplinar, participando pessoas de ambos os sexos.

Parágrafo 2º. Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência reconhecida em pesquisa e representar as diversas áreas de assistência, educação e pesquisa do HIJG.

Parágrafo 3º. – No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, bem como em situações especiais determinadas pelo CEP-HIJG, poderão ser convidados consultores “*ad hoc*”.

Parágrafo 4º. – Em consonância com o Capítulo VII, item VII.6 da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012, a participação dos membros é voluntária e não remunerada. Mediante ato administrativo da Direção Geral do hospital, os membros servidores da instituição serão liberados parcialmente de seus trabalhos assistenciais, para o desenvolvimento de suas atividades no CEP-HIJG.

Art. 6º. A nomeação dos membros do CEP será por ato administrativo (Ordem de Serviço) do Diretor Geral, a partir de indicação dos diversos serviços que compõem o HIJG e, para representantes de fora da instituição, por sua representatividade social e/ou relevância de sua atuação profissional.

Parágrafo único: O mandato dos membros tem validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período. Em conformidade com o preconizado na Resolução CNS Nº 370, DE 8 DE MARÇO DE 2007 será permitida a recondução.

Art. 7º. Quando do início de suas atividades, o novo membro do CEP-HIJG receberá material de capacitação em meio digital e será disponibilizado horário, junto à secretaria e coordenação, para dirimir as dúvidas que porventura ocorram.

Art. 8º. Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas desta instituição e que sejam

representativos de interesses coletivos e públicos diversos. Os representantes dos usuários podem ser indicados pelo Conselho Municipal de Saúde (preferencialmente) ou por movimentos sociais ou entidades representativas de usuários da instituição e encaminhadas para análise e aprovação da CONEP.

Parágrafo 1º. Os representantes dos usuários terão mandato de três anos, podendo haver recondução.

Parágrafo 2º. A indicação de nomes de representantes de usuários para o CEP-HIJG quando realizada por movimentos sociais ou entidades representativas de usuários será informada e aprovada pelo Conselho Municipal de Saúde.

Art. 9º. O Coordenador e o Vice-coordenador do CEP-HIJG serão eleitos pelos membros do comitê, sendo o coordenador eleito dentre os membros ativos, sendo permitida a recondução.

Art. 10º. Os casos de vacância, afastamentos e substituição de membros do CEP serão encaminhados à CONEP, com a devida justificativa, para efetivação das substituições.

Art. 11º. A substituição do membro titular pelo suplente ocorrerá nas seguintes situações:

I - Por sua dispensa, em casos de não comparecimento, sem justificativa, a três reuniões consecutivas, ou a quatro intercaladas, no mesmo ano.

II - Por solicitação do titular nos casos de afastamento em definitivo ou temporário de pelo menos seis meses.

III - Nos casos julgados como necessárias, por decisão do colegiado.

Parágrafo Único: O membro suplente poderá participar das reuniões e terá direito a voto, por deliberação dos presentes à reunião.

CAPÍTULO III

- DOS ASPECTOS OPERACIONAIS -

Art. 12º. Cabe ao CEP-HIJG:

I - Avaliar todos os protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interinstitucionais e interdisciplinares) envolvendo seres humanos, a serem desenvolvidas nas dependências da instituição (HIJG), e/ou por membros de seu quadro funcional.

II. Cumprir os seguintes prazos para tramitação dos protocolos de pesquisa determinados na Norma Operacional 001/13:

- a. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.
- b. 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.

III - Acompanhar o desenvolvimento de protocolos de pesquisa aprovados pelo CEP-HIJG/Plataforma Brasil, através de relatórios semestrais dos pesquisadores e/ou verificação *in loco*.

IV - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, encaminhando, após análise fundamentada, para sua apreciação, os protocolos cujos temas estejam previstos no Capítulo IX da Resolução CNS 466/2012, conferindo de forma cuidadosa toda a documentação requerida que deve acompanhar este encaminhamento conforme norma operacional vigente.

V - Aprovar no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente de seus membros, podendo articular-se com outros comitês para este fim.

VI - Manter guarda confidencial dos dados e documentos obtidos na realização de sua tarefa, e o arquivamento destes em local seguro, mantendo sua disponibilidade às autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

VII - Receber dos participantes da pesquisa, seus representantes, funcionários da instituição ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

Art. 13º. Os membros do CEP-HIJG e os servidores administrativos têm o dever de manter e zelar pelo sigilo e confidencialidade de todas as informações a que tiverem acesso, referente às atividades do CEP-HIJG. Eles deverão estar conscientes do caráter estritamente sigiloso de todo o procedimento de análise de protocolos tramitados no CEP-HIJG e comprometerem-se formalmente com esse sigilo.

Art. 14º. O CEP-HIJG reunir-se-á ordinariamente uma vez ao mês, e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação da coordenação ou de, no mínimo, metade dos seus membros e com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

Parágrafo 1º. As reuniões ordinárias serão presenciais, exceto se houver motivo justificado que impeça o caráter presencial.

Parágrafo 2º. As reuniões ordinárias, extraordinárias, presenciais, serão sempre fechadas ao público.

Parágrafo 3º. As datas das reuniões ordinárias do CEP-HIJG serão publicadas no início de cada ano e disponíveis para consulta *on line* dos pesquisadores na *home page* do comitê.

Art. 15º. A reunião do CEP-HIJG se instalará e deliberará com a presença de, pelo menos, metade mais um do colegiado (50% +1) e as decisões serão tomadas por maioria simples, cabendo ao Coordenador o voto de desempate.

Art. 16º. - A reunião do CEP será dirigida pelo Coordenador ou pelo Vice-coordenador e, nas suas ausências, por membro eleito entre os presentes.

Art. 17º. O membro do CEP diretamente envolvido no projeto em análise deverá retirar-se da reunião durante o período de análise.

Art. 18º. As reuniões obedecerão a seguinte dinâmica, exceto se alteração for previamente acordada entre os membros presentes:

- a) Abertura dos trabalhos.
- b) Verificação de presença dos membros titulares e existência de quórum. Em caso de impossibilidade de participação presencial, considerar-se-á o quórum tele presencial.
- c) O controle de presenças será por meio de assinatura de lista de presença específica para este fim.
- d) Aprovação e assinatura da ata da reunião anterior.
- e) Informes e comunicações breves.
- f) Ordem do dia, incluindo apresentação, leitura, discussão e votação dos pareceres.
- g) Disposições finais.
- h) Encerramento da reunião.

Parágrafo Único: Conforme planejamento prévio, os primeiros trinta minutos das reuniões ordinárias serão reservados para as atividades de educação permanente dos membros do CEP-HIJG.

Art. 19º. As atividades, discussões e deliberações das reuniões do CEP-HIJG serão registradas em ata lavrada por sua Secretaria Executiva.

Art. 20º. O resultado da análise ética do projeto de pesquisa o enquadrará em uma das seguintes categorias:

- 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. A solicitação de correção, revisão específica, modificação ou informação relevante deverá ser atendida, pelo pesquisador, no prazo de trinta dias, contados a partir de sua emissão do Parecer Consubstanciado na Plataforma Brasil.
- 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) Suspenso: 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.

Parágrafo 1º. - Nos casos previstos no Capítulo IX da Resolução CNS 466/2012 o CEP-HIJG emitirá parecer de “aprovado e encaminhado para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa”.

Parágrafo 2º. - Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de trinta dias, sempre que algo que não está no protocolo de pesquisa analisado for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

Parágrafo 3º. - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pela Secretaria ou pela Coordenação do CEP em ação desenvolvida na Plataforma Brasil.

Art. 21º. Em conformidade ao preconizado na Norma Operacional 001/13, o CEP-HIJG avaliará Emendas e Extensões dos Protocolos de Pesquisa previamente aprovados, obedecendo a seguinte conceituação:

I. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP-HIJG de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas.

II - Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

CAPÍTULO IV **- DO FUNCIONAMENTO -**

Art. 22º. A sede do CEP-HIJG encontra-se localizada no Hospital Infantil Joana de Gusmão, situado a Rua Barbosa nº 152, bairro Agrônômica em Florianópolis-SC, a sala encontra-se situada anexo ao Centro de Estudos Miguel Salles Cavalcanti, em frente ao auditório. Seu funcionamento e atendimento aos participantes de pesquisa, aos pesquisadores e público em geral é diário, de segunda a sexta-feira, com os seguintes horários de atendimento: de segunda a quinta-feira: das 8 às 18 horas, sextas-feiras: das 7 às 12 horas. O horário de atendimento aos participantes de pesquisa, pesquisadores e público em geral será fixado em sua porta e disponibilizado na *home page* do CEP-HIJG para consultas via internet.

Parágrafo 1º - Na ocorrência de greve ou recesso institucional, a CONEP será prontamente comunicada por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br, informando as providências que serão adotadas para regularizar a atuação do CEP-HIJG quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Parágrafo 2º. Em caso de greve de servidores da instituição que comprometa as atividades do CEP-HIJG e suspensão temporária da tramitação dos protocolos de pesquisa, será realizada ampla comunicação via internet na *home page* do fato e da divulgação das formas de contato com a CONEP, objetivando que participantes de pesquisa e seus representantes permaneçam assistidos, para casos de dúvidas ou denúncias éticas, ou ainda para não comprometimento dos calendários acadêmicos.

Parágrafo 3º. No caso de Recesso Institucional o período exato do recesso e consequente suspensão das atividades do CEP-HIJG será ampla e antecipadamente divulgada de forma semelhante ao previsto no Parágrafo 2º.

Parágrafo 4º. O CEP-HIJG estabelecerá junto à Direção Geral do HIJG compromisso desta em fornecer o ressarcimento de despesas, como transporte, hospedagem, inscrições em atividades de educação permanente, tidas por seus membros em decorrência de suas atividades no CEP.

Parágrafo 5º. A solicitação do ressarcimento previsto no Parágrafo 4º. deve ser feita diretamente pelo membro do CEP-HIJG à Coordenação, que julgará sua pertinência e a encaminhará para as instâncias competentes do HIJG.

CAPÍTULO V

- DAS COMPETÊNCIAS DOS MEMBROS DO CEP-HIJG -

Art. 23º. Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) Representar o CEP-HIJG em suas relações com pesquisadores, participantes de pesquisa, instituições de ensino e pesquisa e usuários da instituição.
- b) Promover a convocação das reuniões.
- c) Presidir as reuniões plenárias.
- d) Designar relatores de projetos.

- e) Designar consultores “*ad hoc*”.
- f) Atuar como moderador nas discussões e votações e, quando houver posições antagônicas, e, for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Único - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-coordenador;

Art. 24º. Ao Relator compete:

- a) Estudar e analisar o protocolo de pesquisa a ele confiado, apresentando aos membros do CEP o seu parecer, consubstanciado nas normativas éticas brasileiras vigentes, de forma a permitir, junto com seus colegas, a discussão dos aspectos éticos envolvidos e a tomada de decisão pelo colegiado;
- b) Solicitar a indicação de outro relator, ou consultor *ad hoc* não pertencente ao CEP, nos casos complexos, quando julgar necessário.

Art. 25º. Aos membros do CEP compete:

- a) Manter em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas e comprometer-se com o sigilo e confidencialidade dos assuntos pertinentes à sua função de membro do CEP-HIJG.
- b) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador.
- c) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão.
- d) Comunicar e justificar previamente faltas às reuniões.
- e) Requerer votação de matéria em regime de urgência.
- f) Desempenhar funções relativas ao comitê atribuídas pelo Coordenador.
- g) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa quando

estiver direta ou indiretamente envolvido com pesquisa e/ou com o pesquisador, em situações que possam gerar conflito de interesse.

Art. 26º. À Secretaria Executiva do CEP-HIJG compete:

- a) Encaminhar o expediente;
- b) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes ao trâmite dos protocolos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- c) Distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões;
- d) Fazer a checagem documental dos Protocolos de Pesquisa postados na Plataforma Brasil e emitir "pendência documental" em caso de inadequação;
- e) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- f) Orientar e dirimir dúvidas dos pesquisadores, quando requerido por estes.
- g) Lavrar registro das atas das reuniões e das deliberações do CEP-HIJG.

CAPÍTULO V

- DAS DISPOSIÇÕES GERAIS -

Art. 27º. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo colegiado do CEP-HIJG e, em grau de recurso pela CONEP/MS.

Art. 28º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta encaminhada ao CEP-HIJG por membros de seu colegiado, e aprovada, por votação, em reunião com presença de maioria absoluta de seus titulares.

Art. 29º. O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação por maioria absoluta de seus titulares.

Aprovado pelo colegiado do CEP-HIJG em 17/06/21.