

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO HOSPITAL MÃE DE DEUS (CEP/HMD/AESC)**

### **INTRODUÇÃO**

A Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Hospital Mãe de Deus (CEP/HMD/AESC) pertence à Associação Educadora São Carlos (AESC), instituição focada na saúde e na educação. Por meio dos seus estabelecimentos hospitalares, ambulatoriais e seus colégios, promove ações educativas de prevenção e busca assegurar os direitos socioassistenciais para melhorar a qualidade de vida da população.

A AESC saúde oferece serviços hospitalares e ambulatoriais de alta e média complexidade, para os segmentos de saúde suplementar (particular e convênios) e de saúde complementar (SUS) – em articulação com a Prefeitura Municipal de Porto Alegre e o Governo do Estado do Rio Grande do Sul – nos municípios gaúchos de Porto Alegre e Capão da Canoa. Todas as operações nesse segmento obedecem às determinações e estratégias do Ministério da Saúde.

O CEP/HMD/AESC foi criado em 2001 pela Direção do Hospital Mãe de Deus e credenciada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS). Tem como instituição mantenedora a AESC que lhe assegura meios adequados para seu funcionamento.

#### **Endereço do CEP/HMD/AESC:**

Hospital Mãe de Deus; Rua: José de Alencar, nº 286 - 11º andar; Bairro: Mãe de Deus; Porto Alegre/RS

CEP: 90880-481

Contato telefônico: (51) 3213-8830

E-mail: [cep@maededeus.com.br](mailto:cep@maededeus.com.br)

Atendimento ao público interno/externo: de segunda-feira a sexta-feira das 8:00h às 12:00h e das 13:30h às 17:48h

**Importante:** O CEP disponibiliza horários semanais para atendimento aos pesquisadores, mediante agendamento pelo e-mail [cep@maededeus.com.br](mailto:cep@maededeus.com.br), visando esclarecer dúvidas referentes a projetos e auxílio nas respostas às pendências.

**Endereço eletrônico do CEP/HMD/AESC:** No site é disponibilizada a lista de toda documentação necessária para envio do projeto na Plataforma Brasil.

<https://www.maededeus.com.br/inovacao--ensino-e-pesquisa/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa--cep->

## CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mãe de Deus (CEP/HMD/AESC) é um órgão colegiado, independente, de natureza técnico-científica. É constituído nos termos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 706 de 16 de fevereiro de 2023 e Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012, além da Norma Operacional 001 de 2013.

**Art. 2º** - O Comitê possui caráter consultivo, deliberativo e educativo, com finalidade de regular, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica envolvendo seres humanos, além de defender, principalmente, os interesses e a dignidade dos participantes de pesquisa a partir das premissas bioéticas de autonomia, não maleficiência, beneficência, justiça e equidade, bem como garantir à segurança dos direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica, conforme item I – Disposições Preliminares, Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012.

**Art. 3º** - O CEP/HMD/AESC deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

## CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO E MANDATO DOS MEMBROS DO CEP/HMD/AESC

**Art. 4º** - O Colegiado do CEP terá constituição multidisciplinar e multiprofissional de, no mínimo 9 (nove) membros (Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023) e, também, ao menos 2 (dois) membros Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), atendendo a proporcionalidade exigida na Resolução CNS nº 647 de 12 de outubro de 2020.

**§Primeiro** - Em observância a Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023, a composição do CEP deverá respeitar o equilíbrio de gênero, não sendo permitido que uma categoria profissional tenha representativa de superior da metade de seus membros. Além disso, pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros deverão comprovar experiência em pesquisa. Toda atividade desenvolvida pelos membros deste Comitê é de caráter voluntário. O CEP/HMD/AESC pode contar com consultores *ad hoc*, externo ao colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para a análise do protocolo do qual foi convidado a emitir seu parecer. Cabe ressaltar que o consultor receberá apenas as informações pertinentes para execução da sua análise, sem o acesso aos documentos do estudo na sua integralidade.

**§Segundo** - Conforme a Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023 e item VII.6 da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012, os membros do Comitê não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

**§Terceiro** - Conforme disposto no item VII.6 da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012, os membros do Comitê serão 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.

**§Quarto** - É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes do CEP/HMD/AESC, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

**Art. 5º** - Conforme Art. 12 da Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023, os membros do CEP/HMD/AESC serão indicados através de seleção interna, aprovados em reunião do Colegiado pela maioria dos membros (50% mais um) e eleitos para um mandato de 4 (quatro) anos, podendo ser renovados ao final deste período de forma consecutiva por, no máximo, mais 4 (quatro) reconduções.

**Art. 6º** - A indicação do RPP segue o determinado na Resolução CNS nº 647 de 12 de outubro de 2020. A designação é formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo Representante Legal da entidade e direcionada à Coordenação do CEP. A indicação do RPP deve ser realizada, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde. Caso contrário, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado. Todas as indicações são, primeiramente, validadas na CONEP para posterior incorporação ao CEP. O tempo de mandato do RPP é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação, de acordo com o Art. 11 da Resolução CNS nº 647 de 2020.

**Art. 7º** - O CEP/HMD/AESC possui atuação independente e autônoma, desvinculada de qualquer órgão ou setor da Instituição Mantenedora. A AESC, Instituição Mantenedora, possui o papel de homologar a nomeação de todos os membros, não sendo competência desta Instituição realizar indicações de membros do CEP. O CEP estará vinculado administrativamente à Diretora Presidente da Instituição. A homologação dos membros que compõe o Comitê ocorrerá através de Ato de Designação (nomeação) pela Presidência da AESC. Os membros não poderão, no período de mandato, exercer cargo de Direção na AESC. Não se aplicando, contudo, esta regra aos cargos de chefia, Supervisão e/ou Coordenação de serviços.

**Art. 8º** - Os membros titulares ou suplentes do CEP/HMD/AESC serão substituídos a partir da data do pedido oficial, do membro, ao grupo.

**Art. 9º** - Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e os documentos vinculados as substituições efetivas com as devidas justificativas, conforme Norma Operacional nº 001 de 2013.

**Art. 10º** - Os membros do CEP/HMD/AESC elegerão, a cada 4 (quatro) anos, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros, um Coordenador Titular e um Coordenador Adjunto que não apresenta potencial conflito de interesse.

**§Primeiro** - Havendo vacância de um cargo de direção durante a vigência da gestão, caberá nova escolha para a vaga na primeira reunião seguinte a verificação da ocupação, seguida da respectiva posse.

**§Segundo** - O Coordenador Titular e o Coordenador Adjunto poderão ser reeleitos aos mesmos cargos por mais 1 (uma) gestão consecutiva, ou ainda, mais de uma vez, se houver intervalo entre uma e outra gestão.

**Art. 11º** - Qualquer membro poderá candidatar-se aos cargos de Coordenação deste Comitê.

**Art. 12º** - Qualquer alteração que ocorra na composição dos membros deste Colegiado, pelo menos, 1/3 (um terço) dos membros da composição anterior deverá ser mantida.

**Art. 13º** - Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função por um período que não excede 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

**Art. 14º** - Os membros do CEP/HMD/AESC, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atua. Em contrapartida, são obrigados a:

- a) Não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- b) Não estar submetidos a conflitos de interesses;
- c) Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;
- d) Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos como pesquisadores.

### **CAPÍTULO III**

#### **DA COMPOSIÇÃO, ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS DO COLEGIADO, COORDENAÇÃO E FUNCIONÁRIO ADMINISTRATIVO EXCLUSIVO**

**Art. 15º** - O Comitê será composto por, pelo menos, 9 (nove) membros relatores, sendo 1 (um) Coordenador e 1 (um) Coordenador Adjunto, no mínimo 2 (dois) RPP e 1 (um) Funcionário

Administrativo (secretário(a) para atuação de forma exclusiva e integral para as atividades do CEP/HMD/AESC.

**Art. 16º** - São atribuições dos membros do Colegiado do CEP/HMD/AESC:

- a) Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, proferindo voto ou pareceres e manifestar-se a respeito de matéria em discussão;
- b) Emitir parecer consubstanciado em protocolos de projetos de pesquisa e emendas;
- c) Desempenhar papel consultivo e informativo, estimulando a reflexão sobre ética na ciência;
- d) Propor atividades que entender necessárias para o bom funcionamento do CEP/HMD/AESC;
- e) Indicar membros *ad hoc* para o CEP/HMD/AESC a ser designado pela coordenação e aprovado em reunião de colegiado;
- f) Informar, através do e-mail do CEP, com antecedência de 24 (vinte e quatro) horas o não comparecimento na reunião ordinária. O não comparecimento a pelo menos 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa prévia, será motivo de seu desligamento do CEP/HMD/AESC.

**§Único** - Dado o caráter de relevância Institucional e pública, os membros que compõe este Colegiado e que também desempenham atividades profissionais em alguma unidade de Saúde da AESC, deverão ser dispensados de suas obrigações trabalhistas nos horários de participação no CEP.

**Art. 17º** - São atribuições da Coordenação do CEP/HMD/AESC:

- a) Representar o CEP/HMD/AESC ou indicar um representante sempre que for necessário;
- b) Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir as reuniões do CEP/HMD/AESC e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este;
- c) Decidir sobre a convocação das reuniões;
- d) Indicar membros do CEP/HMD/AESC para funções ou tarefas específicas;
- e) Submeter à apreciação do Colegiado a designação de membros *ad hoc*, a admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;
- f) Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para posterior aprovação;
- g) Elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades do CEP/HMD/AESC;
- h) Cumprir e fazer cumprir este regimento.

**Art. 18º** - A coordenação é a instância executiva do CEP/HMD/AESC.



**Art. 19º** - A coordenação do CEP/HMD/AESC é composta pelo(a) Coordenador(a), e Coordenador(a) Adjunto(a), eleitos(as) em reunião do Colegiado, e pelo(a) Funcionário(a) Administrativo(a).

**Art. 20º** - O mandato do membro Coordenador é de três (3) anos, podendo haver apenas 1 (uma) recondução por igual período.

**Art. 21º** - O Coordenador Adjunto deverá assumir as atividades do Coordenador nas suas ausências ou impedimentos de qualquer natureza.

**§Único** - A posição de Coordenador Adjunto não inviabiliza sua eleição para Coordenador(a), mantendo o mesmo tempo referido no Art. 20 deste Regimento.

**Art. 22º** - São atribuições do Funcionário(a) Administrativo(a) exclusivo do CEP/HMD/AESC:

- a) Ser a/o primeiro contato dos pesquisadores para atender suas dúvidas e pendências;
- b) Receber e indicar relatores para os protocolos de pesquisa clínica apresentados ao CEP/HMD/AESC, com até no máximo 15 dias de antecedência da reunião ordinária;
- c) Armazenar em arquivo digital as atas e documentos do CEP/HMD/AESC;
- d) Executar os serviços administrativos da secretaria do CEP demandadas pela Coordenação e Colegiado;
- e) Preparar, com a Coordenação, a redação das correspondências;
- g) Secretariar as reuniões do colegiado e elaborar suas respetivas atas;
- h) Analisar preliminarmente os documentos dos protocolos de pesquisa que forem incluídos pelo(a) pesquisador(a). Em caso de falta de algum documento obrigatório, *upload* de documentação com erro em assinatura ou rasuras, a secretaria irá notificar o pesquisador responsável para reenvio da documentação correta na Plataforma Brasil;
- i) Manter a organização e manutenção dos documentos (arquivos) de guarda, seja em formato físico ou eletrônico;
- j) Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- k) Comunicar diretamente com a CONEP qualquer alteração da infraestrutura, composição dos membros, funcionário administrativo e/ou atualização de informações relacionadas ao CEP em conformidade ao Art. 27 da Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023;
- l) Consultar a CONEP a qualquer dúvida sobre a tramitação ética de projetos de pesquisa que envolvam seres humanos e/ou demandas administrativas do CEP;
- m) Emitir e encaminhar os relatórios anuais, renovação e emissão dos documentos de renovação do CEP, junto à CONEP, conforme exigido na Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023 e Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012;
- n) Controlar os prazos das renovações do registro do CEP junto à CONEP para a manutenção do funcionamento do Comitê;

Hospital Mãe de Deus

Rua José de Alencar, 286 – Menino Deus – Porto Alegre – RS

CEP 90880-481 – (51) 3230.6000 – [www.maededeus.com.br](http://www.maededeus.com.br)

o) Realizar o atendimento presencial ou remoto (e-mail, WhatsApp, telefone e reuniões virtuais em horário comercial) a todos os pesquisadores atuantes em pesquisas clínicas, participantes de pesquisa e demais público em geral.

**Art. 23º** - O Funcionário(a) Administrativo exclusivo deverá, preferencialmente, ser do quadro de funcionários da AESC.

## CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

**Art. 24º** - Compete, ordinariamente, ao CEP/HMD/AESC, conforme Art. 15 da Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023.

- a) Cumprir e fazer cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação vigente, aplicável à pesquisa envolvendo seres humanos;
- b) Manter a composição do CEP adequada, de acordo com a Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023 e Resolução CNS nº 647 de 12 de outubro de 2020;
- c) Escolher, para a Coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros;
- d) Garantir e cumprir o quórum para iniciar as reuniões e para as atividades deliberativas de colegiado assim como assegurar o sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e outros conteúdos tratados;
- e) Elaborar o Regimento Interno que será aprovado em reunião do Colegiado, com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata de reunião que aprovou;
- f) Receber e analisar eticamente os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP;
- g) Manter sob guarda e responsabilidade os arquivos dos estudos com seres humanos, incluindo os documentos associados, inclusive digitalizados, e documentos administrativos do CEP, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos a contar do encerramento do protocolo de pesquisa;
- h) Compete ao CEP informar, imediatamente à CONEP, por meio eletrônico ao e-mail [conepe.cep@sauda.gov.br](mailto:conep.cep@sauda.gov.br), à ocorrência de eventuais paralizações e, de forma antecipada, se houver algum tipo de recesso Institucional programado.

**§Único** - O CEP/HMD/AESC poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa.

**Art. 25º** - É vedado ao CEP/HMD/AESC a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

**Art. 26º** - Os membros do CEP/HMD/AESC durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP devem estar cientes da ordem estritamente sigilosa. As reuniões de avaliação são sempre fechadas ao público e os membros do CEP e todos os funcionários que

têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

**Art. 27º** - O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução. O parecer deverá estar respaldado das Resoluções CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e nº 510 de 7 de abril de 2016, complementada pela Norma Operacional nº 001 de 2023 e demais documentos orientadores do CONEP (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>) e pelas leis brasileiras que protejam os participantes de pesquisa em todas as suas etapas.

**Art. 28º** - A avaliação ética de todos os protocolos analisados, serão apresentados pelos relatores nas reuniões mensais, e recebem a aprovação por todos os membros presentes em reunião.

**§ Único** - Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação poderá ser emitido um parecer *"ad referendum"*, que será analisado pelo Colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser por ele alterado.

**Art 29º** - Se houver projeto em que um dos membros do CEP/HMD seja participante, direto ou indiretamente do estudo, no momento da reunião de relatoria, o mesmo deverá se retirar e retornará após a avaliação, sendo que os relatores serão mantidos em sigilo.

**Art. 30º** - O relator receberá um protocolo para avaliar e dar seu parecer em um prazo **máximo de quinze (15) dias úteis da próxima reunião ordinária**.

**Art. 31º** - A checagem documental encaminhada pelo pesquisador será realizada, pelo funcionário administrativo, **em até dez (10) dias úteis após a submissão**. A partir da aceitação na integralidade dos documentos dos protocolos, o CEP/HMD/AESC **emitirá um parecer inicial em até trinta (30) dias úteis**, conforme exposto na Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 complementada pela Norma Operacional nº 001 de 2023.

**Art. 32º** - O parecer de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra 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) **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.

**Art. 33º** - Se o parecer for de pendência, **o pesquisador terá o prazo de 30 dias úteis**, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, **o CEP terá 30 dias úteis para emitir o parecer final**, aprovando ou reprovando o protocolo.

**Art. 34º** - O CEP/HMD/AESC, poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

**§ Único** - O CEP/HMD/AESC em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da Instituição instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP ou a outras instâncias competentes.

**Art. 35º** - Em relação a tramitação de emendas e notificações:

- a) Emenda é toda proposta de modificação do projeto original, apresentado com a justificativa que a motivou. O documento deverá ser apresentado de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e as justificativas pertinentes. O pesquisador deverá ser informado a utilizar os documentos “modelo” que constam em nossa página do CEP;
- b) Notificação é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP, por exemplo, comunicação de início do projeto, carta de anuência da Instituição, relatório parcial e final de atividades, dentre outros.

**Art. 36º** - Em relação a tramitação dos Eventos Adversos Graves (EAGs):

- a) De acordo com a Carta Circular nº 13 de 02 de junho de 2020, da CONEP/SECNS/MS, que dispõe sobre a tramitação de EAGs no Sistema CEP/CONEP, apenas os eventos adversos considerados como graves ocorridos no país devem ser notificados;
- b) Evento Adverso Grave (EAG) é qualquer ocorrência desfavorável com o participante da pesquisa, após a assinatura do TCLE, que resulte em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco

Hospital Mãe de Deus

Rua José de Alencar, 286 – Menino Deus – Porto Alegre – RS

CEP 90880-481 – (51) 3230.6000 – [www.maededeus.com.br](http://www.maededeus.com.br)

de vida; 3) Necessidade de hospitalização; 4) Prolongamento de hospitalização preexistente; 5) Incapacidade ou dano permanente; 6) Anomalia congênita; ou 7) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o participante e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências citadas;

- c) Os EAGs devem ser enviados por Notificação, via Plataforma Brasil, a este CEP pelo pesquisador responsável do protocolo de pesquisa em até 5 dias úteis a partir do conhecimento sobre o EAG;
- d) A análise ética do EAG é atribuição exclusiva dos CEP, conforme consta no item 4.2. da Carta Circular supracitada;
- e) Ainda, além do CEP vinculado ao centro coordenador, a CONEP também fará avaliação do relatório consolidado sobre EAGs no caso do protocolo de estudo estar enquadrado no item IX.4. da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e conforme item 4.8. da Carta Circular nº 13 de 02 de junho de 2020.

## CAPÍTULO V DO FUNCIONAMENTO DAS REUNIÕES DO CEP

**Art. 37º** - Ao início de cada ano são agendadas as reuniões para o ano em curso aprovadas em reunião do Colegiado e enviadas aos seus membros.

**Art. 38º** - As reuniões são realizadas uma (1) vez ao mês, durante todo o ano, sem interrupção de mês. Ocorrerão sempre na segunda terça-feira de cada mês, de forma híbrida (presencial e online através da plataforma Institucional *Teams*) das 11:00h às 13:00h.

**§ Primeiro** - No mínimo serão realizadas 12 (doze) reuniões ao ano;

**§ Segundo** - A pauta da reunião será encaminhada em tempo hábil para análise dos membros do colegiado, preferencialmente na semana anterior a data da reunião;

**§ Terceiro** - Em situações excepcionais: catástrofe, greves, recesso institucional que atinja a instituição as datas, horários e localização do CEP/HMD/AESC serão alteradas de acordo com a situação, e informada aos membros do CEP;

**§ Quarto** - As alterações (dias e horário) serão comunicadas à CONEP, comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas: residências médicas, grupos de pesquisa, instituições de ensino, centros de pesquisa clínica parceiros e outros.

**§ Quinto** - O CEP/HMD/AESC tem o compromisso de firmar alterações que não comprometam prazos e envios de projetos, mantendo o e-mail como contato prioritário neste momento.

**Art. 39º** - Os membros do CEP/HMD/AESC poderão ser convocados de forma extraordinária pela Coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 1 (uma) semana.

**Art. 40º** - As reuniões de relatoria de projetos são fechadas (comparecendo apenas os membros do CEP e Funcionário Administrativo, e inicia com *quórum* mínimo de número de 50% (mais um) dos membros, mantendo-se a preservação do sigilo e da confidencialidade, conforme consta na Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012.

**Art. 41º** - As decisões de assuntos gerais do CEP/HMD/AESC devem ser tomadas, nas reuniões, pela maioria simples dos presentes.

**Art. 42º** - As reuniões serão dirigidas pelo seu Coordenador ou, nas suas ausências ou impedimentos, pelo Coordenador Adjunto.

**Art. 43º** - As reuniões serão registradas em atas que serão aprovadas na reunião do mês seguinte com assinatura de seus membros.

**§ Único** - As reuniões presenciais terão lista de presença na qual cada membro participante assina de forma correspondente ao seu nome. De acordo com o Ofício Circular nº 25 de 17 de outubro de 2022, também temos reuniões realizadas em ambiente virtual. As reuniões online ocorrem através da plataforma *Teams* utilizada pela Instituição, com intuito de garantir a privacidade, sigilo e confidencialidade dos assuntos tratados. A presença é confirmada pelo acesso e participação do membro relator e de foto com o registro de todos os participantes. A foto deverá ser incluída na mesma lista de presença da reunião presencial.

**Art. 44º** - Os membros do Comitê que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas ou 3 (três) intercaladas durante o mandato, sem justificativa aceita pela Coordenação do Comitê, serão suprimidos do quadro de relatores. Os membros poderão faltar até 3 (três) reuniões com justificativa. Sendo que, na ocorrência da quarta falta, o membro será suprimido do quadro de relatores. Caberá assim, ao Comitê, comunicar à Direção da Instituição Mantenedora o nome do membro relator excluído e informar o nome do substituto. Após, será emitido novo Ato de designação dos integrantes do CEP, assinado pela Diretoria da AESC e, logo, comunicado à CONEP.

**Art. 45º** - Das reuniões serão lavradas atas que serão disponibilizadas a todos os membros do CEP em até 30 (trinta) dias na pasta compartilhada do CEP/HMD/AESC, no Google Drive, com todos o Comitê. No referido documento constarão as seguintes informações: data, assuntos da pauta, local, horário de início e término da reunião, participantes, membros ausentes com suas

respectivas justificativas, projetos de pesquisa apreciados e assuntos gerais.

**Art. 46º** - O CEP/HMD/AESC possui sala própria e exclusiva, equipado com 1 (um) computador tipo desktop, acesso à internet, telefone fixo e ramal próprio, 1 (uma) poltrona para recepcionar os pesquisadores, armário com chave para guarda de material de consumo e documentos. Todos os itens descritos neste item são de uso exclusivo do CEP/HMD/AESC. Também dispõe de página exclusiva no site institucional do Hospital Mãe de Deus. O CEP está localizado no 11º Andar do Hospital Mãe de Deus, na Rua José de Alencar, 286, Bairro Menino Deus, Porto Alegre – RS, CEP 90880-481.

**§ Primeiro** - O horário de funcionamento deste CEP para o atendimento de pesquisadores, participantes de pesquisa e público em geral é de segunda-feira a sexta-feira, das 08:00h às 12:00h e das 13:30h às 17:48h. O Comitê possui Funcionário Administrativo exclusivo para as atividades do CEP.

## **CAPÍTULO VI** **DA EDUCAÇÃO PERMANENTE PARA COMUNIDADE**

**Art. 47º** - O CEP/HMD/AESC deve realizar atividades de educação permanente que contemplem os membros internos e comunidade geral e que contribuam com desenvolvimento científico e humano da sociedade.

**Art 48º** - O CEP/HMD/AESC deverá realizar um plano de capacitação interna para os membros, aprovado em colegiado, e todos devem cumprir 100% do mesmo ao longo do ano.

## **CAPÍTULO VII** **DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

**Art 49º** - O Comitê manterá a privacidade, o sigilo e confidencialidade de todas as informações recebidas.

**Art 50º** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta e deve ser aprovado pelo Colegiado, com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) de seus membros, comprovando-se por meio de assinatura deste próprio documento ou ata da reunião que o aprovou.

**Art 51º** - Os casos omissos deste Regimento serão decididos pelos membros deste CEP tendo como base a legislação nacional sobre pesquisa envolvendo seres humanos (Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e demais normas complementares).



**Art 52º** - O prazo de validade do registro e credenciamento deste CEP é de 4 (quatro) anos. Ao final deste período, será solicitada renovação do credenciamento junto à CONEP, conforme disposto no Art. 7º da Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023.

**Art 53º** - O presente Regimento será revisado e atualizado, no máximo, a cada 4 (quatro) anos e entra em vigor a partir da data de aprovação pela CONEP.

Porto Alegre, 04 de outubro de 2024.

Aprovado em Reunião do Colegiado em 8 de outubro de 2024.

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** STELLA PEGORARO ALVES ZARPELON  
Data: 08/10/2024 20:33:40-0300  
Verifique em <https://validar.itil.gov.br>

**Stella Pegoraro Alves Zarpelon**

Coordenadora do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** ALINE PATRÍCIA BRIETZKE  
Data: 11/10/2024 15:37:54-0300  
Verifique em <https://validar.itil.gov.br>

**Aline Patrícia Brietzke**

Membro Titular do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** BIANCA LIMA DA SILVA ANDRADE  
Data: 18/10/2024 08:28:31-0300  
Verifique em <https://validar.itil.gov.br>

**Bianca Lima da Silva Andrade**

Membro Titular do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** HUMBERTO THOMAZI GASSEN  
Data: 16/10/2024 10:15:42-0300  
Verifique em <https://validar.itil.gov.br>

**Humberto Thomazi Gassen**

Membro Titular do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** JULIANE DE SOUZA SCHERER  
Data: 14/10/2024 15:42:20-0300  
Verifique em <https://validar.itil.gov.br>

**Juliane Scherer**

Membro Titular do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** CLÁUDIA GIULIANO BICA  
Data: 11/10/2024 10:30:57-0300  
Verifique em <https://validar.itil.gov.br>

**Cláudia Giuliano Bica**

Coordenadora Adjunta do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** ANIÚSCA VIEIRA DOS SANTOS  
Data: 14/10/2024 08:36:09-0300  
Verifique em <https://validar.itil.gov.br>

**Aniúscia Vieira dos Santos**

Membro Titular do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** ÉRICA ROSALBA MALLMANN DUARTE  
Data: 21/10/2024 08:13:59-0300  
Verifique em <https://validar.itil.gov.br>

**Érica Rosalba Mallmann Duarte**

Membro Titular do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** JUCARA RECH ORTIZ  
Data: 19/10/2024 18:52:20-0300  
Verifique em <https://validar.itil.gov.br>

**Juçara Ortiz**

Representante do Participantes de Pesquisa  
do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** MARCELLE COELHO DO ROSARIO  
Data: 21/10/2024 07:20:13-0300  
Verifique em <https://validar.itil.gov.br>

**Marcelle Coelho do Rosario**

Membro Titular do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente

**gov.br** MARIA DO CARMO DOS SANTOS GONCALVES  
Data: 11/10/2024 10:08:54-0300  
Verifique em <https://validar.it.br>

**Maria do Carmo dos Santos Gonçalves**

Membro Titular do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente

**gov.br** MASURQUEDE DE AZEVEDO COIMBRA  
Data: 16/10/2024 23:51:17-0300  
Verifique em <https://validar.it.br>

**Masurquede de Azevedo Coimbra**

Membro Titular do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente

**gov.br** RODRIGO BOLDO  
Data: 22/10/2024 07:46:32-0300  
Verifique em <https://validar.it.br>

**Rodrigo Boldo**

Membro Titular do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente

**gov.br** SILVANA POLTRONIERI LAMERS  
Data: 24/10/2024 08:49:18-0300  
Verifique em <https://validar.it.br>

**Silvana Poltronieri Lamers**

Representante dos Participantes de Pesquisa  
do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente

**gov.br** MARCELLO AVILA MASCARENHAS  
Data: 13/10/2024 20:30:39-0300  
Verifique em <https://validar.it.br>

**Marcello Ávila Mascarenhas**

Membro Titular do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente

**gov.br** ORIVAL BONICOSKI  
Data: 11/10/2024 07:13:29-0300  
Verifique em <https://validar.it.br>

**Orival Bonicoski**

Membro Titular do CEP/HMD/AESC

Documento assinado digitalmente

**gov.br** ROSE ELIANE STAROSTA  
Data: 23/10/2024 08:00:06-0300  
Verifique em <https://validar.it.br>

**Rose Eliane Starosta**

Membro Titular do CEP/HMD/AESC

Hospital Mãe de Deus

Rua José de Alencar, 286 – Menino Deus – Porto Alegre – RS  
CEP 90880-481 – (51) 3230.6000 – [www.maededeus.com.br](http://www.maededeus.com.br)