

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL MÃE DE DEUS (CEP/HMD)

INTRODUÇÃO

A Comissão de Ética em Pesquisa Hospital Mãe de Deus (CEP/HMD) pertence à Associação Educadora São Carlos (AESC), instituição focada na saúde e na educação. Por meio dos seus estabelecimentos hospitalares e 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 foi criado em 2001 pela Direção do Hospital Mãe de Deus e credenciada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS). Está vinculada a AESC que lhe assegura meios adequados para seu funcionamento.

Endereço do CEP/HMD:

Rua: José de Alencar, nº 286 - 11º andar - Porto Alegre/RS
CEP: 90880-481.

Contato (51) 32302016 – Ramal 2016.

E-mail: cep@maededeus.com.br

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

Importante: o CEP disponibiliza horários semanais para atendimento aos pesquisadores, mediante agendamento, visando esclarecer dúvidas referentes a projetos e auxílio nas respostas às pendências. Para esse agendamento entrar em contato pelo e-mail cep@maededeus.com.br.

Endereço eletrônico do CEP/HMD:

<https://www.maededeus.com.br/cep/>

Hospital Mãe de Deus
Rua José de Alencar, 286 – Menino Deus – Porto Alegre – RS
CEP 90880-481 – (51) 3230.6000 – www.maededeus.com.br



Importante: neste site encontra-se a lista de toda documentação necessária para envio do projeto na Plataforma Brasil. Dúvidas no processo de submissão, entrar em contato através do e-mail cep@maededeus.com.br.

O REGIMENTO DO CEP/HMD rege as atividades do comitê em avaliar projetos de pesquisa científica envolvendo seres humanos e nas atividades de educação em ética em pesquisa a partir das referências da bioética de autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, comunidade científica e ao Estado.

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O CEP/HMD está vinculado a CONEP, que é uma instância colegiada com abrangência nacional, de natureza consultiva, deliberativa, no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, normativa, no âmbito propositivo de Resoluções do CNS, educativa, autônoma, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde;

Art. 2º - O CEP/HMD tem como finalidade 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 pareceres, devidamente justificados, sempre orientados, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

Art. 3º - O CEP/HMD segue o que determina a Resolução nº 466/12 e Resolução nº 510/2016 do CNS e todas as orientações do CONEP e demais leis brasileiras que protejam os participantes da pesquisa em todas as suas instâncias, visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas das pesquisas científicas que envolvam seres humanos;

Art. 4º - O CEP/HMD 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;

Art. 5º - O CEP/HMD desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica;

Art. 6º - O CEP/HMD é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Hospital Mãe de Deus
Rua José de Alencar, 286 - Menino Deus - Porto Alegre - RS
CEP 90880-481 - (51) 3230.6000 - www.maededeus.com.br



CONSTITUIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO MEMBROS DO CEP/HMD - DO MEMBROS DO COLEGIADO

Art. 7º - O CEP/HMD será composto por, no mínimo, sete membros titulares e suplentes, tendo entre eles, pelo menos, um representante de usuários a cada sete membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Sua composição será multiprofissional e interdisciplinar, escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil. Não devendo haver mais do que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§Único - O CEP/HMD pode contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de protocolo de pesquisa específico, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

Art. 8º - Os membros do CEP/HMD, 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 e;
- d) isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos como pesquisadores (Art. 24º).

Art. 9º - Os membros titulares e suplentes do CEP/HMD não possuem prazo de permanência no grupo;

Art. 10º - Os membros titulares ou suplentes do CEP/HMD serão substituídos a partir da data do pedido oficial, do membro, ao grupo;

Art. 11º - A ampliação dos membros titulares e suplentes do CEP/HMD pode ocorrer a partir do interesse do CEP/HMD em ter novos membros com conhecimentos que ampliem a capacidade em qualificar de suas avaliações em protocolos de pesquisa;

Art. 12º - É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes do CEP/HMD, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP;

Art.13º - Os membros do CEP/HMD não podem ser remunerados no desempenho de suas atividades, entretanto, podem ser ressarcidos de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho para atender ao CEP/HMD, dado o caráter de relevância pública da função;

Art. 14º - Compete aos membros do Colegiado:

- a) comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, sendo que o não comparecimento a pelo menos três reuniões consecutivas, sem justificativa, será motivo de seu desligamento do CEP/HMD;
- b) indicar membros *ad hoc* para o CEP/HMD a ser designado pela coordenação e aprovado em reunião de colegiado;
- c) propor atividades que entender necessárias para o bom funcionamento do CEP/HMD.

DA COORDENAÇÃO

Art. 15º - A coordenação é a instância executiva do CEP/HMD;

Art. 16º - A coordenação do CEP/HMD é composta pelo(a) Coordenador(a), Vice-coordenador(a) eleitos(as) em reunião de Colegiado, e pelo(a) Secretário(a) Administrativo(a);

Art. 17º - O mandato do membro Coordenador é de três (3) anos, podendo haver apenas uma recondução por igual período;

Art. 18º - Compete ao Coordenador(a):

- a) representar o CEP/HMD ou indicar um representante sempre que for necessário;
- b) convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir as reuniões do CEP/HMD e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este;
- c) indicar membros do CEP/HMD para funções ou tarefas específicas;
- d) submeter à apreciação do Colegiado a designação de membros *ad hoc*, a admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;
- e) propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para posterior aprovação;
- f) elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades do CEP/HMD.

Art. 19º - Compete ao Vice-coordenador(a) substituir o Coordenador(a) em seu impedimento;

§Único - a posição de Vice-coordenador(a) não inviabiliza sua eleição para Coordenador(a), mantendo o mesmo tempo referido no **Art. 17**.

DA(O) SECRETÁRIA(O)

Art. 20º - A/O secretária/o do CEP/HMD será indicada(o) pela coordenação que deve preferencialmente ser do quadro de funcionários do HMD;

Art. 21º - Compete à Secretaria(o) do CEP/HMD:

- a) ser a/o primeiro contato dos pesquisadores para atender suas dúvidas e pendências;
- b) receber e indicar relatores para os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP/HMD, com até no máximo 15 dias de antecedência da reunião ordinária;
- c) armazenar em arquivo digital as atas e documentos do CEP/HMD;
- d) executar os serviços administrativos da secretaria demandadas pelo Coordenador e Colegiado;
- e) supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária encaminhamento e divulgação;
- f) preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- g) secretariar as reuniões do colegiado e outras da coordenação e elaborar suas respectivas 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 arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- j) comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, de recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos correspondência endereçada ao CEP;
- k) supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- l) elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.

RESPONSABILIDADE DA COORDENAÇÃO, SECRETARIA e MEMBROS DO CEP NOS PARECERES DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 22º - Os membros do CEP/HMD 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. 23º - 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 466/12 e nº 510/2016, complementada pela Norma Operacional nº001/13 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. 24º - A avaliação ética de todos os protocolos analisados, são 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 25º - Se houver projeto em que um dos membros do CEP/HMD seja participante, direto ou indiretamente do estudo, no momento da reunião de relatoria ela/ele se retira e retorna após a avaliação, sendo que os relatores são mantidos em sigilo;

Art. 26º - A checagem documental encaminhada pelo pesquisador será realizada, pela secretaria, **em até dez (10) dias após a submissão**. A partir da aceitação na integralidade dos documentos dos protocolos o CEP/HMD **emite um parecer inicial em até trinta (30) dias**;

Art. 27º - O relator receberá um protocolo para avaliar e dar seu parecer em um prazo **máximo de quinze (15) dias da próxima reunião ordinária**;

Art. 28º - 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.

Hospital Mãe de Deus

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



Art. 29º - Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

Art. 30º - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador;

Art. 31º - O CEP/HMD, 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 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/MS ou a outras instâncias competentes.

DO FUNCIONAMENTO DAS REUNIÕES DO CEP

Art. 32º - Ao início de cada ano são agendadas as reuniões para o ano em curso aprovadas em reunião de Colegiado e enviadas aos seus membros;

Art. 33º - As reuniões são realizadas duas (2) vezes ao mês, durante todo o ano, sem interrupção de mês. Ocorrerão sempre na 2ª semana de cada mês, de forma híbrida, na terça-feira das 11:00h às 13:00h e de forma remota, das 20:30h às 22:30h.

§1 No mínimo serão realizadas 12 reuniões ao ano;

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

§3 As alterações (dias e horário) serão comunicadas ao CONEP, comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas: residências médicas, grupos de pesquisa, instituições de ensino e outros;

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

Art. 34º - Os membros do CEP/HMD podem 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. 35º - As reuniões de relatoria de projetos são fechadas (comparecendo apenas os membros do CEP e secretária/o), e inicia com *quórum* mínimo de número de 50% (+1) dos membros;

Art. 36º - As decisões de assuntos gerais do CEP/HMD devem ser tomadas, nas reuniões, pela maioria simples dos presentes;

Art. 37º - As reuniões são registradas em atas que são aprovadas na reunião do mês seguinte com assinatura de seus membros.

DA EDUCAÇÃO PERMANENTE PARA COMUNIDADE

Art. 38º - O CEP/HMD 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 39º - Os CEP/HMD deverá realizar um plano de capacitação interna para os membros, aprovado em colegiado, e todos devem cumprir 100% do mesmo ao longo do ano;

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 40º - O presente Regimento somente pode ser alterado por proposta de pelo menos 2/3(dois terços) dos membros do CEP/HMD;

Art. 41º - Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Aprovado em Reunião Colegiada do CEP em 10 de janeiro de 2024.

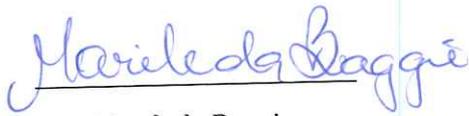


Stella Pegoraro Alves Zarpelon
Coordenadora do CEP/HMD

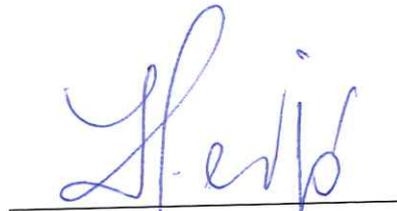


Cláudia Giuliano Bica
Vice-coordenadora do CEP/HMD

Assinatura da Direção de Instituição tomando ciência das alterações do Regimento ocorrida em março de 2024.



Ir. Marileda Baggio
Presidente da AESC



João Baptista Feijó
Diretor Executivo Corporativo - AESC

