

FUNDAÇÃO BENJAMIN GUIMARÃES – Hospital da Baleia
Comitê de Ética e Pesquisa – CEP
REGIMENTO INTERNO
Atualização: Junho/2021

Capítulo I

Do Comitê:

Art.1º - O Comitê de Ética em pesquisa do Hospital da Baleia, doravante designado neste documento como CEP Hospital da Baleia foi criado em cumprimento à Resolução 196 de 10 de outubro de 1996 revogada pela resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Art.2º - O CEP Hospital da Baleia é uma instância colegiada que tem por finalidade a análise ética e o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos na Instituição e em outros centros, preservando os aspectos éticos primariamente, em defesa da integridade e dignidade dos participantes da pesquisa individual ou coletivamente considerados.

Art.3º - O CEP Hospital da Baleia se reporta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, que é a instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente vinculada ao Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Art.4º - A constituição e funcionamento do CEP Hospital da Baleia baseia-se nas premissas da Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 e nas premissas complementares, bem como e o ICH/GCP tópico 6 - Manual de Boas Práticas Clínicas.

Capítulo II

Das atribuições:

Art.5º - Compete ao CEP Hospital da Baleia o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos. Cabe-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

§ 1º - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição e em outros centros, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

§ 2º - checar os documentos em até 10 dias a partir da submissão do projeto na plataforma e emissão do parecer consubstanciado via Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da validação documental, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

A análise do protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias: a deliberação ética: a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- **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.

Obs: O pesquisador, por sua vez, deverá responder a eventuais pendências num prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir do parecer.

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

Obs: Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 3º - Comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

§ 4º - manter sigilo e a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do projeto, do protocolo completo, e os relatórios correspondentes, por no mínimo 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo;

§ 5º - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores;

§ 6º - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

I- Promover educação continuada em ética em pesquisa com seres humanos para os membros do CEP durante as reuniões mensais e aos demais profissionais da instituição, quando solicitado.

§ 7º - receber dos participantes da pesquisa 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, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

§ 8º - requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couberem, as outras instâncias;

§ 9º - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

§ 10º - apreciar protocolos de pesquisa a pedido do CONEP que serão realizados em outras instituições que não tenham CEP constituído, desde que não ultrapasse o número máximo de estudos cabíveis de apreciação por reunião. Considera-se para esse cálculo a fórmula:

$$n^{\circ} \text{ de membros do CEP} - 2 = n^{\circ} \text{ de projetos a ser avaliado por reunião.}$$

§ 11º - apreciar protocolos de pesquisa de conclusão de curso de graduação e pós-graduação que serão realizados no Hospital da Baleia mediante apresentação de parecer de aprovação do CEP da instituição que está ofertando estes cursos;

§ 12º - divulgar o nome e horário de trabalho do funcionário administrativo responsável pelo atendimento aos pesquisadores bem como a agenda das reuniões do CEP;

§ 13º - manter a funcionalidade da Plataforma Brasil e a alimentação de todos os dados necessários na Plataforma de acordo com os manuais disponibilizados no Portal;

§ 14º - enviar à CONEP a cada 3 anos todos os documentos necessários para o recredenciamento do CEP, conforme Lista de Checagem – Renovação disponibilizada no Site do Conselho Nacional de Saúde/CONEP

§ 15º - enviar à CONEP semestralmente os relatórios qualitativos e quantitativos de funcionamento do CEP conforme ANEXO I da Norma Operacional N°001/2013;

§ 16º - zelar pela correta aplicação deste regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos nesta instituição.

Capítulo III

Da composição:

Art.6º - O CEP Hospital da Baleia deverá ser constituído por um colegiado com número não inferior a 7 (sete) conforme Norma Operacional N° 001/2013. Sua constituição deverá incluir equipe multidisciplinar, de ambos os sexos, voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função. Deve ser assegurado que pelo menos um de seus membros seja representante dos usuários da instituição, escolhido conforme resolução do Conselho Nacional de Saúde nº240 de 05 de julho de 1997.

§ 1º - O CEP Hospital da Baleia será constituído por pessoas que de acordo com o artigo anterior demonstrarem interesse em participar do comitê e cuja entrada seja aprovada pela maioria dos membros que compõem o colegiado;

§ 2º - Os membros do CEP não poderão ser remunerados, mas podem receber ressarcimento de despesas de transporte, hospedagem e alimentação, além de, caso trabalhem na mesma instituição, poderem ser dispensados, nos horários de reunião do CEP, de suas funções laborais;

§ 3º - A indicação e admissão de novo membro deverá ocorrer em reunião ordinária do comitê;

§ 4º - É requisito para compor os membros do CEP curso superior completo. É desejável experiência em pesquisa envolvendo seres humanos (clínica ou acadêmica), participação em iniciação científica (ou programas afins) e/ou mestrado. Ao representante dos usuários não é exigida a capacitação descrita.

§ 5º - O CEP Hospital da Baleia terá um coordenador e um subcoordenador escolhidos pelos próprios membros do CEP dentre seus membros titulares com mandato de 01 (um) ano podendo se reeleger por mais 01 (um) ano. Além disso, o CEP contará com um(a) secretária(o) administrativa(o) nomeada(o) pela instituição;

§ 6º - Os membros do CEP Hospital da Baleia terão mandato de 3 (três) anos, conforme as normativas e orientações da Conep, sendo permitida recondução.

§ 7º - O CEP Hospital da Baleia terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar,

não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição com finalidade de fornecer subsídios técnicos para a apreciação dos protocolos de pesquisa;

§ 8º - Será desligado automaticamente o membro que faltar a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 04 (quatro) reuniões/ano sem justificativa; a justificativa deverá ser por aplicativo *Whatsapp* (grupo do CEP) ou e-mail direcionado ao secretário do CEP ou a seu coordenador. O controle de presenças será realizado pelas Atas de Reuniões.

§ 9º - Um membro poderá solicitar seu afastamento por um período de até 6 (seis) meses desde que devidamente justificado. Neste caso, cabe ao CEP comunicar o fato imediatamente à CONEP.

§ 10º - A saída de qualquer membro do CEP também deverá ser comunicada à CONEP e, tão logo se efetive, deve ser comunicada a entrada de novo membro substituto.

§ 11º - Para a aprovação de protocolos será necessário a votação de metade mais um dos membros efetivos sendo considerado aprovado o protocolo que obtiver 50% (cinquenta por cento) mais um de votos favoráveis dentre os membros presentes; em caso de empate, o desempate se dará pelo coordenador e, em sua ausência, pelo subcoordenador.

§ 12º - Não serão aceitos ou serão excluídos membros titulares ou suplentes que exerçam ou passem a exercer atividades nas quais interesses privados possam gerar conflitos de interesse e parcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Capítulo IV

Da estrutura administrativa

Art.7º - O CEP do Hospital da Baleia é constituído administrativamente por:

- Coordenador
- Subcoordenador
- Secretária(o) administrativa(o)

Art.8º - Compete ao Coordenador:

- a) Convocar e presidir as reuniões do CEP da Baleia;
- b) Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP Hospital da Baleia;
- c) Distribuir (ou coordenar a distribuição) dos projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP Hospital da Baleia;
- d) Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores “ad hoc” garantindo o pluralismo do CEP, a competência técnica e/ou especializada promovendo a justiça e a equidade na tomada de decisões;

Art.9º - Compete ao Sub-coordenador:

Substituir o Coordenador em todas as suas funções quando da sua ausência, tendo plenos poderes para assinatura e demais encaminhamentos;

Art.10º - Compete a(o) Secretária(o) Administrativa(o):

- a) Secretariar todas as reuniões do CEP Hospital da Baleia;
- b) Organizar a pauta de reuniões;
- c) Redigir as atas das reuniões na Plataforma Brasil e afixá-las em livro específico;

- d) Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP Hospital da Baleia, sob protocolo, registrado em livro específico;
- e) Arquivar e manter na sede do CEP Hospital da Baleia os documentos confidenciais;
- f) Auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade as correspondências do CEP Hospital da Baleia;
- g) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise.

Art.11º - O CEP Hospital da Baleia funciona durante todo o ano sem recesso, reunindo-se ordinariamente onze vezes ao ano de fevereiro a dezembro mensalmente. Extraordinariamente o CEP Hospital da Baleia reunir-se-á por convocação do seu Coordenador ou pela solicitação de no mínimo metade (cinquenta por cento) de seus membros efetivos, com um prazo mínimo de 7 (sete) dias de antecedência. As deliberações continuam a respeitar o quórum mínimo de 50% +1 dos membros do CEP.

Art.12º - As reuniões mensais ocorrem via calendário anual divulgado no site da instituição nos meses de Janeiro. Via de regra, ocorrerão na primeira quinta do mês com início às 18 e término às 19:30 horas, sendo abertas pelo coordenador, que a seguir passa a palavra ao subcoordenador, e a seguir ao secretário administrativo. A seguir, o coordenador abre para discussão dos projetos previamente distribuídos aos pareceristas, e, após análise de cada projeto, abre-se a palavra aos demais membros e faz-se as considerações finais.

Art.13º- Em situações de recesso ou greve institucional, e de acordo com a Carta Circular nº 244/16, o CEP informará imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) sobre a situação, e comunicará à comunidade de pesquisadores e instâncias institucionais correlatas, quanto à situação de tramitação dos protocolos (interrupção ou paralização parcial / total). O CEP orientará as formas de contato com a Conep, para que permaneçam assistidos, se a situação demandar. Caso haja atraso na tramitação dos protocolos, o CEP informará à Conep as providências para regularização.

§ 1º - Os projetos de caráter acadêmico, como TCC, dissertações de mestrado e teses de doutorado, deverão ter os prazos adequados pelas respectivas instituições de ensino de acordo com cada situação, e o CEP deverá informar à Conep sobre as medidas adotadas para regularização da demanda dos alunos.

§ 2º - Em caso de recesso institucional o CEP deverá informar com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação à comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisa, por via eletrônica, o período de duração do mesmo, como também as formas de contato com o CEP e com o Conep caso seja necessário.

Capítulo V

Das disposições gerais e transitórias

Art.14º - Os projetos de pesquisa deverão ser encaminhados pelos pesquisadores via Plataforma Brasil, seguindo as orientações disponíveis no Site da Instituição;

Art.15º - Todos os documentos a darem entrada no CEP deverão estar escritos em língua portuguesa;

Art.16º - O CEP somente receberá projetos e documentos que cumpram integralmente o sistema CEP/CONEP de acordo com a Plataforma Brasil, Resolução 466/12 e Norma Operacional 001/2013. Além dos requisitos divulgados no site do Hospital da Baleia.

Art.17º - É vetada a participação na reunião do CEP Hospital da Baleia de pessoas externas, envolvidas ou não nos protocolos de pesquisa em avaliação, a não ser quando

convidadas pelo Coordenador do CEP para auxiliar no esclarecimento de algum aspecto dos protocolos em avaliação;

Art.18º - Se um membro do CEP for investigador em algum protocolo a ser analisado, ou tiver conflitos de interesse relacionados a este protocolo, ele deverá se ausentar da reunião no momento da discussão deste projeto em questão, salvo se solicitada sua permanência para esclarecimentos, e de forma alguma terá direito a voto;

Art. 19º - As reuniões deliberativas serão realizadas com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros.

Art. 20º - Aos membros do CEP e secretário administrativo cabe a responsabilidade pelo sigilo de todas as informações tratadas em reuniões e demais comunicações sobre os projetos de pesquisa.

Art. 21º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP Hospital da Baleia reunido com a presença de pelo menos dois terços de seus membros;

Art. 22º - O CEP Hospital da Baleia está localizado na Rua Juramento 1464, Prédio Antônio Chagas Diniz e atende ao público em geral e pesquisadores durante todo o horário de funcionamento (13h as 17h).

Art. 23º – O secretário administrativo é o único autorizado a permanecer no CEP sem a presença de outrem, a fim de garantir a segurança e confidencialidade dos arquivos.

Art.24º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado a qualquer momento, mediante proposta de dois terços de seus membros, e comunicado e enviado à CONEP.

Art.25º - O presente Regimento Interno deverá ser revisto no mínimo a cada 3 anos, sendo o processo conduzido pelo Coordenador. As modificações realizadas deverão ter a aprovação de pelo menos dois terços dos membros do CEP Hospital da Baleia;

Art.26º - O presente Regimento Interno entra em vigor a partir de Junho/2021.

Geraldo Felício da Cunha Junior
Coordenador do CEP – Hospital da Baleia
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – HOSPITAL DA BALEIA
REGIMENTO INTERNO