



HOSPITAL SÃO CARLOS CENTRO DE ESTUDOS

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HSC REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Estudos do Hospital São Carlos tem por finalidade fazer cumprir as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa com seres humanos nos termos da Resolução nº466/12 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde.

§ 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Estudos do Hospital São Carlos tem como objetivo desenvolver função consultiva, educativo e deliberativo, com o dever de promover a reflexão em torno da ética nas pesquisas.

§ 2º - Os projetos de pesquisa serão avaliados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos conforme padrão metodológico e científico estabelecido por este comitê.

§ 3º - Os projetos de pesquisa devidamente protocolados e conferidos conforme a metodologia do vigente serão apreciados em reunião ordinária, caso forem entregues com 10 dias de antecedência para os devidos processos de apresentação. Ultrapassado o prazo estabelecido acima, o projeto de pesquisa ficará para apreciação em reunião subsequente.

§ 4º - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa têm total autonomia na tomada das decisões, quando em exercício de suas funções dentro do comitê, mantendo total sigilo das informações.



§ 5º - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa desenvolverão suas funções, voluntariamente, dentro das normas vigentes do Centro de Estudos, e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º - Os profissionais que compõe o Comitê de Ética em Pesquisa são indicados pelas Unidades nas quais são lotados e, são aprovados pelos membros que compõe o Centro de Estudos do Hospital São Carlos e homologados através de Portaria estabelecida pelo Hospital São Carlos, considerando as normas vigentes. Membros eleitos que não fazem parte do quadro de colaboradores da instituição são indicados pelo Centro de Estudos do Hospital São Carlos com conseqüente aprovação e homologação em mesma Portaria estabelecida pelo Hospital.

§ 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Estudos do Hospital São Carlos é constituído por um número de 13(onze) membros, incluindo profissionais das ciências da saúde, exatas, biológicas, sociais e humanas, bem como membro da sociedade representando os usuários.

§ 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos tem caráter multidisciplinar e conta na sua composição com pessoas de ambos os gêneros, respeitando a resolução nº370/07. Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 3º - Para projetos de pesquisa com procedentes da comunidade ou grupos vulneráveis, deverão ser acompanhados por um membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos que ficará responsável pelo acompanhamento e análise do projeto.



§ 4º - As pesquisas direcionadas a temas específicos serão acompanhadas por um membro do comitê ou um consultor *ad hoc* familiarizado com o tema em questão.

Artigo 3º - A duração do mandato dos membros relatores do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos é de 3 (três) anos.

Parágrafo Único: A renovação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos será realizada de forma parcial para seja feita a transmissão das informações acumuladas aos novos membros substitutos.

Artigo 4º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos tem um coordenador e um vice-coordenador pertencente ao quadro do Hospital que são eleitos pelo Centro de Estudos do Hospital São Carlos, submetidos a aprovação e homologação em Portaria pela diretoria do Hospital São Carlos. A duração de mandatos do coordenador e vice coordenador é de 3 (três) anos.

Parágrafo Único. O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos tem uma secretária executiva vinculada ao Centro de Estudos do Hospital São Carlos.

Artigo 5º - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos deverão ter em seu Plano Individual de Trabalho e seguirão uma carga horária semanal:

I- Coordenação – 30 (trinta) horas semanais.

II- Relatoria – 04 (quatro) horas semanais.

III- Secretaria – 40 (quarenta) horas semanais.

Artigo 6º - As deliberações do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos são aprovadas por maioria simples dos membros presentes as reuniões ordinárias/extraordinárias.



Parágrafo Único – Fica estabelecido o quórum de maioria absoluta considerando os membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos em atividades, para a instalação das reuniões em primeira convocação e de pelo menos 1/3, em segunda convocação, decorridos 30 (trinta) minutos da hora agendada para início da reunião.

Artigo 7º - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos que faltarem reuniões, sem justificativa, serão excluídos e a sua substituição se dará obedecendo o proposto art. 2º deste regimento. As faltas justificadas só poderão atingir o percentual de 25% das reuniões anuais, em caso de desobediência a essa regra, os membros estarão sujeitos à substituição conforme referido acima. As freqüências serão controladas por lista de freqüência à cada reunião.

Artigo 8º - Após aprovado o Regimento, somente poderá ser modificado em Reuniões Ordinárias expressamente e exclusivamente convocada para esta finalidade e aprovado pela maioria simples.

Parágrafo Único – As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de 1/3 dos membros.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 9º – O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos terá as seguintes atribuições:

- a) Analisar projetos de pesquisa que envolvam de modo direto ou indireto seres humanos, assegurando a integridade e os direitos dos voluntários participantes das pesquisas.



- b)** Autorizar as pesquisas, de origem única, aplicadas com questionários, utilização de banco de dados (células e tecidos biológicos) e revisões de prontuários, com um ou mais pesquisadores.
- c)** O prazo para emissão de parecer deve ser de 30 dias e para checagem documental de 10 dias, totalizando 40 dias. Categorias:
- I. Aprovado: Quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
 - II. 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.
 - III. 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.
 - IV. Arquivado: Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
 - V. Suspenso: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
 - VI. 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.
- d)** Orientar ao pesquisador principal e deverá manter sob sua guarda todos os documentos e dados relacionados ao projeto de pesquisas aprovados, e protocolos correspondentes por prazo de 05 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa.



- e) Guardar sigilo de todos os dados obtidos e arquivamento do projeto e protocolo completo.
- f) Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestral, anual e final dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação.
- g) Estabelecer metodologia de tratamento das não conformidades, denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade ou não do projeto ou modificação da pesquisa ou adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- h) Instaurar sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e enviar os resultados à Diretoria do Hospital e Centro de Estudos do Hospital São Carlos.
- i) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação voluntária na pesquisa.
- j) Manter comunicação regular com a CONEP.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Estudos do Hospital São Carlos se reunirá na última segunda-feira de cada mês em sessão ordinária na forma deste regimento, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria de seus membros.

Artigo 11º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do coordenador em exercício.



- b)** Verificação da presença dos membros relatores pelo coordenador e existência de quórum.
- c)** Leitura e aprovação da Ata da reunião anterior;
- d)** Execução da ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- e)** Encerramento da sessão.

Artigo 12º - Ao Coordenador compete:

- a)** Dirigir e supervisionar as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos;
- b)** Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- c)** Convocar, instalar e presidir as reuniões;
- d)** Nomear secretária executiva.
- e)** Distribuir entre os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos;
- f)** Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- g)** Designar membros *ad hoc*, após proposta dos membros relatores do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos.
- h)** Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos em ética na pesquisa.

Parágrafo Único: Na ausência do coordenador as atribuições são desempenhadas pelo vice-coordenador.



Artigo 13º - Aos membros relatores do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos compete:

- a)** Analisar e relatar, nos prazos regimentais estabelecidos protocolos e outras matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador. Caso o relator não apresentar o protocolo analisado na data estipulada para reunião do Comitê de Ética em Pesquisa, o protocolo retornará para o coordenador para encaminhamentos cabíveis.
- b)** Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c)** Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do protocolo;
- d)** Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos;
- e)** Eleger o coordenador e os vice-coordenadores, em conjunto com os demais membros do Centro de Estudos do Hospital São Carlos.
- f)** Acompanhar e desenvolver pesquisas junto às comunidades e grupos vulneráveis.

Parágrafo Único - O membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 14º - À secretária do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Estudos do Hospital São Carlos compete:



- a) Assistir às reuniões;
- b) Encaminhar o expediente;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos;
- d) Verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução nº 466/12 – CNS, estabelecida pelo Ministério da Saúde.
- e) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) Lavrar e assinar as atas de reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das reuniões;
- h) Distribuir aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos a pauta das reuniões.

Artigo 15º - O horário de atendimento do CEP ao público em geral e aos pesquisadores consiste no horário de 08:00h às 16:00h de segunda, quarta e sexta-feira, exceto feriados. O local de atendimento é a sala do Comitê de Ética em Pesquisa no 5º andar do Hospital São Carlos.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 15º- O presente regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Estudos do Hospital São Carlos.



Fortaleza, 05 de março de 2021.

.....
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do
Centro de Estudos do Hospital São Carlos