

REGISTRO DAS REVISÕES - DATA da atualização: 09/08/2024	
MOTIVO: Atualização do Regimento Interno	
Itens atualizados	Descrição
01	Inclusão da citação da resolução 706/2023 no texto de introdução.
02	Art. 1º § único: Inserção de texto referência à seguridade aos direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica.
03	Art. 2: Inclusão sobre a forma de indicação/seleção/eleição de membros.
04	Art. 03 § 1º: Inclusão do número de reconduções permitidas por membros.
05	Art. 4º: Atualização sobre a duração de mandatos da coordenação e vice coordenação. §1: Onde lia-se Secretária Executiva, foi modificado para Secretária Administrativa
06	Art. 6º: Inclusão da citação da resolução 706/2023.
07	Art. 7º: Inserção sobre as competências da instituição mantenedora.
08	Art. 8º: Inserção sobre as competências do CEP.
09	Art. 10º § único: Alteração da redação do texto sobre o prazo de análise de protocolos.
10	Art. 11º: Onde lia-se Secretária Executiva, foi modificado para Secretária Administrativa
11	Art. 12º § 1º: Alteração da redação do texto sobre o funcionamento do CEP.
12	Art. 17º§ 8º: Alteração da redação do texto sobre denúncias e irregularidades nas pesquisas.

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
 COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
 CUNHA**

13	Art. 25º: Alteração da redação do texto sobre o prazo de validade de registro e credenciamento.
14	Art. 35º: Alteração da redação do texto sobre os procedimentos a serem adotados quando da ocorrência de greve ou recesso institucional.
15	Excluído Art. 36º da versão anterior.
16	Art. 37º: Alteração da redação do texto sobre a vigência do regimento.
17	Art. 12º § 1º: Alteração do dia e horário de funcionamento da secretaria.

ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO
Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos	Mariana Paranhos Alvarenga Coordenadora do CEP	<i>Original assinado por</i> Mariana Paranhos Alvarenga Coordenadora do CEP

Este documento entra em vigor na data de sua aprovação pela CONEP e estará disponível na intranet, na página do Ensino e Pesquisa.

Classificação da Informação: Público

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

ÍNDICE

<u>CAPÍTULO I - DO OBJETO</u>	4
<u>CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO</u>	4
<u>CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES</u>	6
<u>CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO</u>	8
<u>CAPÍTULO V - DAS COMPETÊNCIAS</u>	10
<u>CAPÍTULO VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA</u>	11
<u>CAPÍTULO VII - DA TRAMITAÇÃO DAS EMENDAS E EXTENSÕES</u>	13
<u>CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS</u>	14
<u>CAPÍTULO IX - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS</u>	16

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

O Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Fundação São Francisco Xavier/ Hospital Márcio Cunha – CEP/FSFX-HMC, é constituído nos termos da Resolução nº 466 expedida em 12/12/2012, Resolução CNS nº 706/2023 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde - CNS/MS elabora o seu Regimento Interno, aprovado em sua primeira versão na data de 07/04/2017.

CAPÍTULO I - DO OBJETO

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Fundação São Francisco Xavier / Hospital Márcio Cunha denominado neste regimento de CEP/FSFX-HMC passa a vigorar com esta denominação, a contar de 10 de março de 2017 como consta na Ata Magna de Abertura do CEP/FSFX-HMC desta Instituição após a liberação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

Parágrafo Único - O CEP/FSFX-HMC é um colegiado interdisciplinar e independente, com “*munus publico*”, de caráter consultivo, normativo, deliberativo e educativo, devendo promover a reflexão em torno da ética nas pesquisas. O CEP/FSFX-HMC, atuando em conformidade com as normas dispostas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), foi criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade. Permitindo a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, visando a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º - O Colegiado do CEP/FSFX-HMC será composto por, no mínimo, nove membros com, pelo menos, dois Representantes de Participante de Pesquisa (RPPs), incluindo titulares e suplentes, dentre eles, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros (acréscimo de 1 RPP para cada 7 membros).

O colegiado será constituído por pessoas que demonstrarem interesse em participar do CEP/FSFX-HMC, seja após divulgação de edital de convocação ou não. A admissão deverá ser aprovada pela maioria dos membros que compõe o colegiado.

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

§ 1º - O CEP/FSFX-HMC será constituído por pessoas de ambos os gêneros, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 2º - O CEP/FSFX-HMC poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos e teóricos.

§ 3º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representará as diversas áreas de atuação multidisciplinar da instituição.

§ 4º - Os membros do CEP/FSFX-HMC, em consonância com ao Capítulo VII, item 6 da Resolução 466/12 CNS/MS, não poderão receber incentivo financeiro para desenvolver suas funções, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função, bem como deverão isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

§ 5º - Os membros do CEP/FSFX-HMC terão total independência na tomada das decisões, respaldados na resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial todas as informações conhecidas.

Artigo 3º - O início dos mandatos dos membros titulares e suplentes será computado a partir da primeira convocação para reunião ordinária ou extraordinária do CEP/FSFX-HMC.

§ 1º - A duração do mandato dos membros relatores do CEP/FSFX-HMC é de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução se ele demonstrar interesse em permanecer no CEP.

§ 2º - A renovação dos membros relatores é parcial para transmissão das informações acumuladas aos recém-relatores.

§ 3º - Os membros anteriormente designados devem se manter em suas funções, por um período que não exceda 90 dias após o término do seu mandato, até a efetivação do novo registro.

Artigo 4º - O CEP/FSFX-HMC tem um coordenador e pelo menos um vice-coordenador, pertencentes ao quadro efetivo da Fundação São Francisco Xavier que são eleitos por seus pares. A duração de mandatos do coordenador e vice-coordenador é de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução por mais um mandato em cada uma das funções.

§ 1º - O CEP/FSFX-HMC tem uma secretária administrativa vinculada ao Núcleo de Ensino, Pesquisa, Extensão e Inovação (NEPEI) do Hospital Márcio Cunha.

§ 2º - Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

Artigo 5º - Os membros do CEP/FSFX-HMC que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas ou 5 (cinco) alternadas anuais, sem justificativa, serão excluídos e a sua substituição se dará obedecendo o proposto artigo 2º deste regimento.

§ 1º - A ausência para todos os fins deverá ser justificada para a secretária do CEP/FSFX-HMC por email ou mensagem. A não justificativa, depois de decorrido o prazo de 10 (dez) dias, será considerada ausência não justificada. Fica estabelecido o número máximo de 5 (cinco) justificativas por ano.

§ 2º - Ante as situações de vacância, afastamentos ou ausências injustificadas por parte de seus membros, cabe ao CEP/FSFX-HMC adotar as providências de substituição, comunicando o fato a CONEP.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 6º - O CEP/FSFX-HMC tem suas atribuições definidas de acordo com o proposto nos capítulos VIII e X da resolução 466/2012-CNS e na Resolução CNS no 706/2023.

Artigo 7º - À Instituição Mantenedora compete, garantir, no mínimo, as seguintes condições:

- I - Homologar a eleição da Coordenação do CEP;
- II - Manter a composição adequada;
- III - Assegurar a participação dos RPPs;
- IV - Designar funcionário administrativo, exclusivo para o CEP, durante o período de seu funcionamento;
- V - Assegurar que sejam indicados, para a composição do CEP, membros com experiência em pesquisa envolvendo seres humanos;
- VI - Manter infraestrutura e espaço físico adequados para uso exclusivo do CEP;
- VII - Disponibilizar página exclusiva para o CEP no site institucional;
- VIII - Disponibilizar e-mail e telefone (ou ramal) institucionais para uso exclusivo do CEP;
- IX - Incentivar, fomentar e apoiar a execução de atividades educativas do CEP;
- X - Assegurar a autonomia do CEP no exercício de suas atividades e deliberações; e
- XI - Apresentar previsão de demanda de projetos que justifique a atividade do CEP.

Artigo 8º - Ao CEP compete:

- I - Manter a composição adequada;
- II - 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 titulares;
- III - Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

- IV - Enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;
- V - Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;
- VI - Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;
- VII - Elaborar o Regimento Interno;
- VIII - Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
- IX - Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;
- X - Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
- XI - Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep;
- XII - Manter comunicação regular e efetiva com a Conep; e
- XIII - Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Artigo 9º - Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice-Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/FSFX-HMC e, especificamente:

- I - Representar o CEP/FSFX-HMC em suas relações internas e externas;
- II - Convocar, instalar e presidir as reuniões;
- III - Nomear secretária *ad hoc* na ausência da secretária executiva;
- IV - Distribuir entre os relatores, os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP/FSFX-HMC;
- V - Suscitar pronunciamento do CEP/FSFX-HMC quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- VI - Tomar parte nas discussões e votações, e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VII - Indicar, dentre os membros do CEP/FSFX-HMC, os relatores dos projetos de pesquisa;
- VIII - Elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê "*ad referendum*" deste, nos casos de manifesta urgência;
- IX - Encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias: aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso e retirado.
- X - Estimular a capacitação inicial e permanente dos membros que compõe o CEP/FSFX-HMC, encaminhada a CONEP as comprovações conforme legislação.

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

Artigo 10º - Aos Membros Relatores de CEP incumbe:

I - Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião;

II - Requerer votação de matéria em regime de urgência;

III - Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais da pesquisa;

IV - Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;

V - Apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê.

VI - Eleger o coordenador e o vice-coordenador.

Parágrafo Único – O prazo para análise de protocolos seguirá a Resolução nº 466/12 que é complementada pela Norma Operacional 001/2013 da seguinte forma: 10 (dez) dias para checagem documental, e 30 (trinta) dias para liberar o parecer consubstanciado.

Artigo 11º - À Secretária Administrativa do CEP/FSFX-HMC compete:

I - Assistir às reuniões e coletar assinatura dos membros presentes;

II - Preparar e encaminhar o expediente do CEP;

III - Manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do Comitê;

IV. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

V - Verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução nº 466/2012 – CNS estabelecida pelo Ministério da Saúde;

VI - Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS;

VII - 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;

VIII - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das reuniões;

IX - Disponibilizar aos integrantes do CEP/FSFX-HMC a pauta das reuniões.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 12º - O CEP/FSFX-HMC terá regularmente uma reunião mensal, na segunda sexta-feira de cada mês em sessão ordinária na forma deste regimento.

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

§ 1º - O CEP possui sala própria, onde funciona a secretaria do CEP, na Unidade I do Hospital Márcio Cunha, no 3º andar de internação na ala ímpar. O horário de funcionamento da secretaria do CEP é das 07:30 às 11:30h na segunda e sexta-feira e das 13:00 às 16:00 na quarta-feira, exceto feriados e recessos, conforme calendário de dias úteis da instituição. Durante o funcionamento da secretaria, a secretária do CEP realiza as atividades administrativas e fica a disposição para receber presencialmente pesquisadores, participantes de pesquisa e membros do CEP com agendamento prévio.

§ 2º - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador, vice-coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros.

§ 3º - É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar re-exame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 4º - A formação de quórum para iniciar sessões e para deliberar do CEP/FSFX-HMC deve ser de 50% (cinquenta por cento) mais um, de todos os membros do CEP.

§ 5º - O Comitê poderá contar, ainda, com consultores "ad hoc", pertencentes ou não às instituições referidas neste artigo, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, para as suas decisões.

§ 6º - manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado.

§ 7º - analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP.

§ 8º - garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs.

§ 9º - promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral.

§ 10º - receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep.

§ 11º - manter comunicação regular e efetiva com a Conep

§ 12º - receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§ 13º - O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

§ 14º - É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

Artigo 13º - A sequência das reuniões do CEP/FSFX-HMC será a seguinte:

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

- I. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;
- II. Verificação de presença e existência de "quórum";
- III. Votação da ata da reunião anterior;
- IV. Leitura e despacho do expediente;
- V. Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. Comunicações breves e franqueamento da palavra.

Parágrafo Único - Em todas as reuniões os membros participantes deverão obrigatoriamente assinar lista de presença que ficará arquivada na secretaria do CEP junto às atas das reuniões. As atas serão lavradas durante as reuniões e disponibilizadas aos membros do CEP/FSFX-HMC, no prazo de 30 (trinta) dias, constando as deliberações da plenária, data e horário de início e término da reunião, registro nominal dos presentes e as justificativas de ausências.

Artigo 14º - A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo Único - A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis para as reuniões ordinárias e de 24 (vinte e quatro) horas para extraordinárias.

Artigo 15º - Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

Artigo 16º - Após o encerramento das discussões, será emitido parecer claro, objetivo e detalhado com a decisão do colegiado.

CAPÍTULO V - DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 17º - Em concordância com o Artigo 8º, compete ao CEP/FSFX-HMC:

§ 1º - Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sob os aspectos descritos no artigo 1º deste Regimento;

§ 2º - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza a pesquisa, documentos estudados e data da revisão;

§ 3º - O CEP/FSFX-HMC deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo este arquivamento processar-se em meio digital.

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

- § 4º - Conforme define a Resolução CNS nº 466/12, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.
- § 5º - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios elaborados pelos pesquisadores;
- § 6º - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- § 7º - Receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, reformular o termo de consentimento;
- § 8º - Requerer instauração de sindicância à coordenação do CEP/FSFX-HMC em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, ao Ministério Público;
- § 9º - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;
- § 10º - Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;
- § 11 - O CEP/FSFX-HMC realiza programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa desenvolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 18º - Os protocolos de pesquisa apresentados com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência da data de reunião ordinária do CEP/FSFX-HMC, serão apreciados nesta reunião. Os protocolos de pesquisa recebidos com uma antecedência menor que 15 (quinze) dias somente, serão apreciados na reunião do mês subsequente.

Artigo 19º - A análise ética inclui análise metodológica dos projetos para garantir a proteção dos participantes e o CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna também corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

Artigo 20º - Os Protocolos de Pesquisa deverão ser submetidos à Plataforma Brasil para encaminhamento à análise do CEP/FSFX-HMC, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

I - Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil com: título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação, assinada pelo Pesquisador principal e pela Direção da Instituição Proponente;

II - Descrição do projeto de pesquisa redigido em português, compreendendo os seguintes itens:

- a) Descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
 - b) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
 - c) Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
 - d) Análise crítica de riscos e benefícios;
 - e) Cronograma contendo a duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
 - f) Explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
 - g) Explicação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
 - h) Local da pesquisa;
 - i) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
 - j) Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
 - k) Explicação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
 - l) Declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
 - m) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
- III - Informações relativas aos participantes da pesquisa:
- a) Descrição das características da população a estudar;
 - b) Descrição dos métodos que atinjam diretamente os participantes da pesquisa;
 - c) Identificação das fontes de material de pesquisa;
 - d) Descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
 - e) Apresentação do "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" – TCLE para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo, e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou justificativa para dispensa do TCLE se couber;

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

- f) Descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- g) Descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa;

IV - Qualificação dos pesquisadores: "*Curriculum Vitae*" atualizado, do pesquisador responsável e dos demais participantes.

Parágrafo único - Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela Secretaria Executiva.

Artigo 21º - A deliberação ética seguirá a Norma Operacional CNS nº 001/2013 e a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

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 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 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.

Artigo 22º – Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

CAPÍTULO VII – DA TRAMITAÇÃO DAS EMENDAS E EXTENSÕES

Artigo 23º - Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP/FSFX-HMC de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

Artigo 24º - 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 VIII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 25º - O CEP/FSFX-HMC deverá estar registrado na CONEP/MS, com prazo de validade do registro e credenciamento de 4 (quatro) anos. No final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento deste CEP junto à CONEP, conforme o artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Artigo 26º - O CEP/FSFX-HMC convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Artigo 27º - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Artigo 28º - Os integrantes do CEP/FSFX-HMC deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Artigo 29º - É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 30º - É vedado aos membros titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

Artigo 31º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 32º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP/FSFX-HMC passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 33º - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP/FSFX-HMC, deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

Artigo 34º - As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados pelo CEP/FSFX-HMC à CONEP/CNS/MS.

Artigo 35º - Atendendo a Carta Circular nº 244/16, da Conep sobre Recesso e Greve Institucional, o CEP/FSFX-HMC se compromete a informar imediatamente à CONEP (email conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência de greve e antecipadamente sobre os recessos institucionais.

Em caso de greve, o CEP/FSFX-HMC também irá a informar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; Além disso, a CONEP será informada sobre quais as providências serão adotadas para regularizar a atuação do CEP/FSFX-HMC quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação,

Em caso de recesso institucional o CEP/FSFX-HMC se compromete a informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS
COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO SÃO FRANCISCO XAVIER / HOSPITAL MÁRCIO
CUNHA**

CAPÍTULO IX - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 36º - Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador e Membros do CEP/FSFX-HMC, além de consulta a CONEP.

Artigo 37º - O Regimento Interno entrará em vigor após ser avaliado em plenária e aprovado pela Conep, revogando-se as disposições em contrário.

Aprovado na Reunião Ordinária do CEP/FSFX-HMC, realizada em 09 de agosto de 2024.

Dra. Mariana Paranhos Alvarenga
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos
Fundação São Francisco Xavier – Hospital Márcio Cunha