

**GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ
SECRETARIA DE SAÚDE – SESA - CE**

CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CEARÁ

Av. José Bastos, 3390 - Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE, 60431-086,
Telefone /fax: 85 3101 2296 / 3101.2307 - <http://www.hemoce.ce.gov.br>; e-mail: cep@hemoce.ce.gov.br

Comitê de Ética em Pesquisa

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

**CAPÍTULO I
- NATUREZA E FINALIDADE -**

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado interdisciplinar, multidisciplinar, independente, de acesso público, de caráter consultivo, deliberativo, normativo e educativo, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa, contribuindo para desenvolvimento da pesquisa, dentro de padrões éticos. Tem por finalidade o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos participantes de pesquisas, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira e assegurando os direitos e deveres dos participantes das pesquisas e da comunidade científica. O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna ainda corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisas.

Art. 2º - O registro e credenciamento do CEP junto à CONEP tem o prazo de 4 (quatro) anos, sendo que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP

**CAPÍTULO II
- COMPOSIÇÃO DO CEP –**

Art. 3º - O colegiado do CEP terá composição multiprofissional e transdisciplinar, constituído por no mínimo 09 (nove) membros titulares incluindo as várias categorias

profissionais além de representantes dos participantes de pesquisas (pessoa ligada à sociedade civil organizada envolvida com os interesses dos grupos participantes da pesquisa. No caso do HEMOCE serão indicados pelas associações de pacientes atendidos no ambulatório). O Colegiado referido no *caput* deste artigo terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero

I – Os membros relatores deverão ter atuação destacada no campo da ética e na pesquisa, representando os diversos setores de saúde, ciências humanas, ciências biológicas, entre outros, em número mínimo de nove (09) membros assegurando a diversidade de formação multiprofissional entre eles.

II – Deverá ser assegurado pelo menos dois (02) membros representantes dos participantes de pesquisas, os quais serão indicados pela Associação de Pacientes atendidos no ambulatório e informados ao conselho estadual de saúde.

III – O CEP poderá contar também com consultores externos *ad hoc* que serão convidados para contribuir e emitir opinião somente em assunto específico do qual os membros do CEP não possuem competência técnica para deliberar, entretanto não deverão participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir o seu parecer.

Art. 4º - A escolha e renovação dos membros do CEP será feita através de edital de chamamento, indicação de setores e eleição interna, seguida da homologação por ato da Diretoria Geral do HEMOCE, com posterior publicação no diário oficial pela Secretaria de Saúde.

Parágrafo ÚNICO – O registro e o mandato dos membros têm validade de 4 (quatro) anos, devendo ser renovado ao final desse período, em conformidade ao artigo 12 da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 5º - Em caso de vacância de alguns dos membros, haverá nova seleção para substituição daquele membro com comunicação imediata da substituição para a CONEP.

Art. 6º - É vedado, tanto aos 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, em conformidade com a letra A, item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Parágrafo ÚNICO – É imprescindível que os membros sejam dispensados nos horários de seus trabalhos no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 7º - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação e justificativa prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas, sendo as ausências justificadas limitadas a quatro reuniões intercaladas durante um ano.

Art. 8º - O CEP terá um coordenador e um vice-coordenador que serão escolhidos dentre os seus membros, sendo escolhido para a coordenação um membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, eleito pelo colegiado por votação da

maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares; com mandato de 4 (quatro) anos, podendo ser reconduzidos por mais um mandato de igual período.

Art. 9º - O CEP contará com uma Secretaria Executiva, exercida por um funcionário designado pelo HEMOCE para atuar exclusivamente nas atividades do CEP.

Parágrafo ÚNICO - O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva da CEP será viabilizado pelo HEMOCE.

Art. 10º Os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 11º As presenças referentes as reuniões dos membros serão registradas em folha de frequência e arquivadas nos documentos do CEP.

Capítulo III **- ATRIBUIÇÕES DO CEP -**

Art. 10 - Compete ao CEP a análise dos aspectos éticos dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

I - Apreciar e avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, e acompanhá-los nos casos previstos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética em pesquisa, baseado nas diretrizes éticas nacionais e internacionais, à luz da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, e resoluções complementares de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

II - Emitir parecer consubstanciado, por escrito, respeitando o prazo máximo de tramitação, sendo 10 (dez) dias para análise documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer propriamente dito, identificando com clareza o ensaio, documentos avaliados e data da revisão;

III - Atuar de forma consultiva e educativa para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

IV - Organizar sistema de aperfeiçoamento de seus membros, bem como avaliação e acompanhamento das atividades do CEP;

V - Divulgar a Res. CNS 466/12 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

VI - Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos;

VII - Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

VIII - Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa, conforme Resolução 466/12;

IX - Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos protocolos de pesquisa conforme situações exigidas pela legislação;

X - Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos no

REGIMENTO INTERNO - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS –

HEMOCE - CEARÁ

Capítulo IX. 4, itens seguintes, da Resolução 466/12.;

XI - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa.

Capítulo IV - ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS -

Art. 11 - Ao Coordenador incumbe:

- I** - Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP;
- II** - Instalar e presidir suas reuniões;
- III** - Suscitar o pronunciamento dos membros do CEP quanto às questões relativas aos protocolos de pesquisa;
- IV** - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- V** - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvidos o plenário;
- VI** - Encaminhar plano de trabalho anual e relatórios anuais e consolidado anual à CONEP;
- VII** - Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- VIII** - Emitir parecer "*ad referendum*" em matérias consideradas necessárias e urgentes;
- IX** - Representar o Comitê em suas relações internas e externas;

Art. 12 - Ao Vice-Coordenador incumbe:

- I** - Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II** - Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão.

Art. 13 - Ao Secretário incumbe:

- I** - Organizar a pauta, material de expediente e ata das reuniões;
- II** - Assistir às reuniões e registrar em ata os eventos que envolvam a atuação do Comitê, mantendo arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- III** - Organizar, anualmente, o Curso de Atualização em Bioética e Ética em Pesquisa para os Relatores do CEP/HEMOCE/SESA, ou membros de outros CEPs, bem como docentes interessados no assunto;
- IV** - Participar da elaboração dos relatórios anual e consolidado anual a serem encaminhado à CONEP.
- V** - Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos junto ao Coordenador;
- VI** - Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

Art. 14 - Aos membros relatores do CEP incumbe:

- I** - Estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas, no prazo estabelecido de 30 (trinta) dias, elaborando parecer e refletir sobre valores éticos e contra éticos, cabendo à decisão final ao colegiado;
- II** - Comparecer às reuniões, relatando protocolos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III** - Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV** - Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP;

REGIMENTO INTERNO - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS –

HEMOCE - CEARÁ

V - Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI - Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

VII Parágrafo 1º - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso.

Parágrafo 2º - O membro do Comitê deverá declarar-se 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.

Capítulo V

- DO FUNCIONAMENTO -

Art. 15 - O CEP/HEMOCE reunir-se-á ordinariamente pelo menos 11 (onze) vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro, na primeira quarta-feira do mês e/ou, extraordinariamente, sempre que for necessário por convocação da Plenária em decorrência de requerimento da metade mais um dos seus membros, ou por solicitação do seu Coordenador em decorrência da necessidade de avaliação de projetos de pesquisa cuja demanda ultrapasse o quantitativo pré-definido, para as reuniões, ou seja, o CEP só analisará até 10 (dez) projetos em cada reunião ordinária e até 05 (cinco) projetos em reunião extraordinária.

Art. 16 - O CEP/HEMOCE localiza-se na Sala Professor Murilo Martins, corredor administrativo do HEMOCE espaço exclusivo para suas atividades e funciona das 8h as 12h e 13h às 17h para o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores. Possui também funcionário administrativo exclusivo para as suas atividades.

Art. 17 - As reuniões serão realizadas com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) de seus membros titulares.

Parágrafo único - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) abertura da reunião pelo coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um vice-coordenador ou um membro do CEP/HEMOCE designado pelo coordenador;
- b) verificação de presença dos membros do CEP/HEMOCE e existência de "quorum";
- c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- h) encerramento da reunião.

Art. 18 - As reuniões serão sempre fechadas ao público, e os membros do CEP/HEMOCE devem garantir o sigilo e a confidencialidade das informações.

Parágrafo Único – Os membros do CEP e todos os funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 19 - As deliberações de protocolos de pesquisa no CEP/HEMOCE serão tomadas em reuniões, por voto de mais de 50% dos membros presentes (mínimo 50% + 1) e consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 20 - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas previamente pela coordenação do CEP e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 21 - Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão designados a um relator e, quando julgado necessário, a um co-relator. O relatório escrito do relator e as observações do co-relator serão apresentados para apreciação e definição do colegiado na reunião seguinte.

Art. 22 - A discussão será iniciada pela relatoria do parecer do relator, depois dele, outros membros, voluntariamente, poderão apresentar seu ponto de vista, seguida da aprovação do protocolo pela maioria.

Parágrafo Único - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório pela Plataforma Brasil, com pelo menos um dia de antecedência da reunião, e uma via impressa e assinada, para ser lido pelo relator suplente designado pela Coordenação do CEP.

Art. 23 - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

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. 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.

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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

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;

Parágrafo único - De acordo com a Resolução 466/12 complementada pela Normativa Operacional Nº001/13, o CEP terá 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer consubstanciado. Em caso de pendência, o pesquisador terá 30 (trinta) dias, contados a partir da emissão do parecer consubstanciado na Plataforma

Brasil, e o Comitê por sua vez, terá mais 30 (trinta) dias para a deliberação do parecer final.

Art. 24 - A cada 03 (três) meses, uma das Reuniões Plenárias do CEP deverá também contemplar apresentação de temas que permitam a capacitação de seus membros e na promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 25 - Os membros serão capacitados por ocasião do início do mandato e, subsequentemente, por meio de seminários, encontros e outros eventos destinados à discussão da ética em pesquisa envolvendo seres humanos; também deverão promover educação em ética em pesquisa entre seus pares através de orientação na elaboração dos protocolos ou de participação em atividade didática pertinente.

Art. 26 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 27 - Não deverão participar das deliberações da CEP no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

Art. 28 – Caso sejam recebidas denúncias ou percebidas situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 29 – Em caso de greve ou recesso institucional, o CEP/HEMOCE informará imediatamente à CONEP através do e-mail (conep.cep@saude.gov.br) e também avisará através de ampla divulgação à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, nos casos de:

Greve Institucional: comunicar 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; 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; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e Recesso Institucional: 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.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS -

Art. 30 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas em grau de recurso pela Plenária do CEP reunida com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros.

Art. 31 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros da CEP e homologação pela CONEP.

Art. 32 - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação em plenária do CEP do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará e somente após aprovação da CONEP.

Regimento aprovado pela Plenária do CEP em reunião realizada no dia **08 de novembro de 2024**.

ASSINATURA DOS MEMBROS DO COLEGIADO PRESENTES NA REUNIÃO

Luiz Ivando
Assinado de forma digital por LUIZ
IVANDO PIRES FERREIRA
FILHO:65744152334
Dados: 2024.11.10 22:49:47 -03'00'

Luiz Ivando Pires Filho
Coordenador

Documento assinado digitalmente
 **TATYANE OLIVEIRA REBOUCAS BRITO**
Data: 11/11/2024 08:17:44-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Tatyane Oliveira
Rebouças Vice-
coordenadora

Documento assinado digitalmente
 **TIE BEZERRA COSTA**
Data: 11/11/2024 12:29:44-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Tiê Bezerra Costa

Gentil Claudino de Galiza Neto
 **GENTIL CLAUDINO DE GALIZA NETO**
Data: 11/11/2024 09:59:24-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Documento assinado digitalmente
 **FELIPE PANTOJA MESQUITA**
Data: 11/11/2024 12:56:43-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Felipe Pantoja Mesquita

Documento assinado digitalmente
 **VERIDIANA PESSOA MIYAJIMA**
Data: 11/11/2024 09:01:20-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Veridiana Pessoa Miyajima

Documento assinado digitalmente
 **DANIELLE DE FREITAS BEZERRA**
Data: 11/11/2024 08:47:46-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Danielle de Freitas Bezerra

Documento assinado digitalmente
 **MARILIA SILVEIRA MAIA**
Data: 11/11/2024 06:59:41-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Marília Silveira Maia

Documento assinado digitalmente
 **CLAUDIANNE MAIA DE FARIAS LIMA**
Data: 11/11/2024 12:16:32-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Claudianne Maia de Farias