

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ

I – PREÂMBULO

Artigo 1º. - Este Regimento Interno disciplina a constituição, as atribuições e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - HAOC, nos termos do que dispõe a Resolução nº 466/12 e em atendimento a Resolução nº 370/2007 do Conselho Nacional de Saúde / Conselho Nacional da Saúde / Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e também, no tocante das Disposições Gerais da Norma Operacional 001/13, além das demais normas vigentes que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para sua submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da supracitada Resolução.

Artigo 2º. - O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, com munus público, de caráter consultivo, deliberativo, educativo, técnico-científico, vinculado ao HAOC, criado para defender os interesses do participante da pesquisa na sua integridade, dignidade e contribuir com o desenvolvimento de pesquisas dentro de padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – Resolução CNS nº 466/12).

Artigo 3º. - Toda pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvida no âmbito do HAOC deverá ser submetida à apreciação do Comitê, cabe a este regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos, assim como suas condições de funcionamento, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983), diretrizes estas que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando a

salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Parágrafo único: O CEP/HAOC igualmente apreciará, quando se fizer necessário e designado pela CONEP/CNS/MS protocolos de pesquisa a serem realizados em outras instituições que não tenham CEP constituído ou a apreciação de protocolos de pesquisa que, sendo desenvolvidos no âmbito de pós-graduação, necessitam apreciação do CEP da instituição de origem (proponente) do pesquisador e da apreciação do CEP da instituição na qual será realizada a pesquisa (coparticipante, responsável pelo recrutamento dos participantes ou coleta de dados).

II - COMPOSIÇÃO

Artigo 4º. - O CEP/HAOC, deverá ser constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representante dos usuários da instituição. Poderá variar na sua composição dependendo das especialidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas. Deverá ser multidisciplinar, multiprofissional, com a distribuição balanceada de gênero (homens e mulheres) na sua composição, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencente à mesma categoria profissional.

Parágrafo primeiro: O CEP/HAOC poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de analisar projetos de pesquisa e/ou fornecer subsídios técnicos e especializados ao colegiado e/ou garantir o pluralismo do Comitê, quando de suas deliberações promovendo justiça e a equidade na tomada de decisões. Todos os membros do corpo assistencial, operacional e administrativo do HAOC que não membros efetivos deste Comitê são considerados membros *ad hoc*.

Parágrafo segundo: No caso de pesquisas envolvendo indivíduos pertencentes a grupos vulneráveis, a comunidades e as coletividades, deverá ser convidado um representante, também como membro *ad hoc*, para participar da análise de projeto específico a ser submetido à deliberação do CEP/HAOC.

Unidade Paulista

Rua 13 de Maio 1815 • Bela Vista • 01327-001 • São Paulo • SP • Tel. 11 3549-0000

hospitaloswaldocruz.org.br

Parágrafo terceiro: Nas pesquisas feitas em indivíduos pertencentes à população indígena, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Parágrafo quarto: A participação dos membros efetivos, incluindo membro representante do usuário e *ad hoc* é voluntária.

III - ESCOLHA DOS MEMBROS E MANDATO

Artigo 5º. - A composição do CEP/HAOC deverá ter membros com formação superior e experiência em pesquisa.

Parágrafo primeiro: Os membros serão indicados por seus pares ouvindo a Instituição, e representativos das profissões mencionadas no artigo quinto.

Parágrafo segundo: A composição e os procedimentos para a tomada de decisão no CEP/HAOC deverão assegurar sua característica fundamental de independência relativa a influências políticas, institucionais, hierárquicas, corporativas, financeiras e econômico-mercadológicas.

Parágrafo terceiro: A nomeação dos membros do colegiado será feita por ato do Coordenador do CEP/HAOC e referendados pelo Superintendente de Educação e Ciências.

Parágrafo quarto: Se alguma unidade do HAOC contestar a nomeação de algum membro do colegiado, este poderá ser reavaliado pelo Coordenador do CEP/HAOC e pelo Superintendente de Educação e Ciências, desde que justificado o propósito.

Parágrafo quinto: O mandato dos membros do colegiado terá a duração de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução. A renovação de registro deverá ser solicitada por cada membro efetivo deste Comitê a cada mandato.

Parágrafo sexto: o prazo de validade do registro, que será de 3 (três) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Parágrafo sétimo: Os membros do CEP/HAOC, 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.

Parágrafo oitavo: Para a escolha do membro representante do (s) usuário (s) poderá ser solicitada indicação ao Conselho Municipal de Saúde ou associações já estabelecidas e em contato com o HAOC, além de outras associações da sociedade civil afins, como associações de portadores de patologias, associações de moradores, associações de mulheres, de idosos, entre outras (Resolução CNS nº 240/97).

Parágrafo nono: O representante do (s) usuário (s) não deverá ser funcionário da instituição.

Parágrafo décimo: Todos os membros passarão por capacitação introdutória promovida pelo Instituto de Ensino e Ciências em Saúde e reciclagens periódicas, ao menos a cada renovação do corpo colegiado do CEP, não onerosa aos membros deste Comitê, como forma de valorizar, incentivar e financiar a formação continuada dos membros para a melhor apreciação dos protocolos de pesquisa pelo CEP/HAOC, preparando-se membros atuais e futuros.

Parágrafo décimo primeiro: O CEP/HAOC proverá ressarcimento aos membros de despesas como refeições, transporte e outras conforme necessidades.

Parágrafo décimo segundo: Mediante ofício circular nº 016/2011/CONEP/CNS/MS o CEP/HAOC institui a obrigatoriedade da entrega de declarações emitidas pelo IECS aos membros do CEP/HAOC que em caráter voluntário, constituem trabalho de assessoria técnica especializada e as horas de dedicação a este trabalho devem ser consideradas como carga horária destinada às atividades de pesquisa da instituição. A entrega da declaração far-se-á mediante término do mandato de cada membro ou eventualmente quando o membro solicitar à secretaria do CEP, a qualquer tempo.

Parágrafo décimo terceiro: Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador, escolhido, dentre os seus componentes e referendado pela Superintendência de Executiva, e seu mandato terá a duração de 3 (três) anos, permitida recondução.

Parágrafo décimo quarto: A escolha do Coordenador ocorrerá, quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação e na última reunião de cada triênio para as subsequentes.

Parágrafo décimo quinto: O Coordenador indicará o Coordenador Adjunto, dentre seus pares, com aprovação do colegiado do Comitê, cujo mandato será coincidente ao do Coordenador em designação feita pelo mesmo.

Parágrafo décimo sexto: O Coordenador Adjunto, durante o impedimento do Coordenador deverá assumir suas funções.

Parágrafo décimo sétimo: O apoio logístico e administrativo provido ao CEP/HAOC é viabilizado pelo IECS, com sede no Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

IV - LIBERDADE DE TRABALHO E ISENÇÃO

Artigo 6º. - Os membros do CEP/HAOC terão total independência nas tomadas de decisão relativas à suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes.

Parágrafo primeiro: Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Parágrafo segundo: Os membros do CEP/HAOC não serão remunerados pelo desempenho de sua tarefa, conforme Parágrafo Quarto do Artigo Cinco. No entanto, serão dispensados pelas chefias dos respectivos setores a que pertençam nos horários de trabalho do Comitê, podendo receber, quando for o caso, ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação decorrentes de deslocamentos a serviço do colegiado.

V - COMPETÊNCIAS

Artigo 7º. - É da competência do **Comitê de Ética em Pesquisa do HAOC:**

- a) apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos no HAOC, sendo estes acadêmicos (com objetivo de apresentação em programas acadêmicos) ou multicêntricos de âmbito nacional e internacional, cuja apreciação não poderá ser dissociada de análise científica, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética de modo a garantir e resguardar a integridade os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes das pesquisas que delas participarem, de acordo com o estabelecido nas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos – CIOMS) e brasileiras (Resolução CNS nº466/12 e complementares);
- b) acolher e apreciar, igualmente, quando for o caso, e mediante os mesmos critérios, os protocolos relativos a pesquisas originárias de outras instituições que não pertencentes ao HAOC, hospitalares ou não, e/ou de pesquisadores responsáveis, que lhe forem submetidos e que forem julgadas passíveis de apreciação indicados ou não pela CONEP/CNS/MS;
- c) recomendar aos pesquisadores que apresentem os protocolos de pesquisa obedecendo às normas contidas na Resolução CNS nº466/12, notadamente no que tange ao seu capítulo terceiro e quarto, que disciplina o protocolo de pesquisa e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), respectivamente;
- d) emitir Parecer Consubstanciado por meio da PLATAFORMA BRASIL - sistema *online*, com abrangência nacional, desenvolvido para intermediar a tramitação dos protocolos de pesquisa entre pesquisadores, CEPs e CONEP. Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer;

- i. **aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução (Norma Operacional/MS/CNS Nº 001/2013).
- 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. (Norma Operacional/MS/CNS Nº 001/2013). 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 considerada que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência” (Norma Operacional/MS/CNS Nº 001/2013).
- iv. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- v. **Suspenso: a)** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa (Norma Operacional/MS/CNS Nº 001/2013). **b)** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 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 (Norma Operacional/MS/CNS Nº 001/2013).

- e) o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;
- f) das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- g) os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;
- h) uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e
- i) consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.
- j) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos no desempenho de suas atribuições, devendo providenciar o arquivamento do protocolo de pesquisa completo após a sua aprovação, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- k) encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS, relatório de atividades do CEP que deve indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP (Anexo I - Norma Operacional/MS/CNS Nº 001/2013).

- l) relação dos protocolos de pesquisa, aprovados ou não, com respectivas Folhas de Rostos devidamente preenchidas e assinadas, conforme modelo de relatório semestral.
- m) acompanhar o desenvolvimento dos projetos mediante relatórios parciais e finais dos pesquisadores, conforme Resolução CNS nº466/12;
- n) apreciar as eventuais emendas e extensões aos protocolos em desenvolvimento e as notificações de eventos adversos graves ocorridos;
- o) quando eventos graves adversos ocorrido, apreciar as condutas tomadas pelo pesquisador quanto à segurança dos participantes de pesquisa envolvidos e emitir parecer;
- p) quando essas condutas não estejam explícitas, solicitar ao pesquisador um posicionamento que responda aos seguintes questionamentos: se foi devidamente encaminhado o atendimento à pessoa envolvida; se o evento aponta novos riscos aos outros participantes de pesquisa; quais as medidas a serem tomadas para a proteção dos participantes de pesquisa (novas formas de monitoramento, exames, visitas de acompanhamento ou modificações no esquema de tratamento); se a pesquisa poderá ter continuidade ou se deverá ser suspensa; se os participantes deverão tomar conhecimento e ter chance de nova decisão de participação por meio de novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE e se foram tomadas providências para a modificação eventualmente necessária do TCLE (emendas) e apresentadas ao CEP/HAOC para apreciação;
- q) escolher, de forma aleatória, projetos de pesquisa em desenvolvimento para serem avaliados e verificados quanto ao cumprimento de normas éticas;
- r) no caso do CEP/HAOC tomar conhecimento da realização de pesquisas não aprovadas, de acordo com a Resolução CNS nº466/12, deverá requerer sindicância à Instituição de Ensino e Pesquisa do HAOC. Pesquisas ainda não aprovadas ou reprovadas e em andamento configuram irregularidades éticas e, portanto, necessitam de apuração deste CEP;

- s) desempenhar papel consultivo e educativo em relação a todos os interessados na pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do HAOC ou fora dela
- t) quando for o caso, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência através de, por exemplo, realização de cursos básicos sobre ética em pesquisa com seres humanos direcionados a pesquisadores institucionais, estudantes de graduação e pós-graduação e representantes de usuários;
- u) estabelecer parcerias com assessores e consultores em áreas de apoio para auxílio aos pesquisadores da Instituição;
- v) 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, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, quando julgar necessário, adequar o termo de consentimento do participante passivo;
- w) considerar como antiética a descontinuidade, não justificada perante o CEP, de pesquisa por ele aprovada;
- x) requerer à Superintendência do HAOC a instauração de sindicância em caso de denúncia comprovada pelo CEP, as irregularidades de natureza ética envolvendo pesquisas realizadas no âmbito da instituição;
 - i. quando for o caso em que a pesquisa seja originária de outra instituição, informar a seu dirigente, para os devidos fins, caso de denúncia de irregularidade de natureza ética;
 - ii. quando originária de pesquisador autônomo, informar ao respectivo órgão de fiscalização e controle do exercício profissional;
 - iii. quando da realização de pesquisa ainda não aprovadas ou reprovadas;

- iv. quando houver denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- y) comunicar à CONEP/CNS/MS, o resultado da sindicância, quando essa concluir pela comprovação da irregularidade objeto da denúncia antes referida;
- z) 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 antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- aa) encaminhar protocolo de pesquisa completo via Plataforma Brasil à CONEP/CNS/MS ou em via impressa, quando este registrado anterior a Plataforma, essa cópia completa dos protocolos de pesquisa que necessitam aprovação da mesma, com as páginas rubricadas e parecer consubstanciado; projetos que encerrem uma situação sobre a qual não houve consenso e que, por critério do CEP/HAOC, se deseje a manifestação da CONEP/CNS/MS; notificações de eventos adversos graves, após apreciação e parecer quanto às medidas imediatas tomadas pelo pesquisador; relatórios semestrais sobre o seu funcionamento conforme modelo divulgado pela CONEP/CNS/MS; as modificações de sua composição com as substituições de membros ocorridas, novo mandato e eleição de novo colegiado ou escolha de novo Coordenador e consultas específicas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, assim como sugestões para melhoria e adequação do sistema e das normas;
- bb) manter arquivados todos os documentos referentes aos protocolos de pesquisa analisados durante um período mínimo de cinco anos após o encerramento do estudo;
- cc) manter comunicação regular e permanente com à CONEP/CNS/MS.

Artigo 8.º - É da competência do Coordenador e do Coordenador Adjunto:

- a) assegurar o atendimento às exigências da CONEP/CNS/MS conforme Resolução CNS nº 466/12 e suas complementares;
- b) tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- c) providenciar a sua distribuição em esquema de rodízio aos relatores;
- d) zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- e) tomar ciência do resultado dos pareceres do CEP/HAOC;
- f) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- g) instalar o Comitê;
- h) presidir as reuniões plenárias – abrir, coordenar e encerrar as reuniões;
- i) escolher a melhor forma de trabalho para a sessão quando de posse do teor, complexidade e volume de trabalho a ser executado;
- j) promover a convocação das reuniões;
- k) moderar discussões, identificando opiniões antagônicas;
- l) estimular o questionamento, facilitar a conclusão do grupo e submeter à decisão em plenário;
- m) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do Comitê;
- n) suscitar o pronunciamento do CEP/HAOC quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- o) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto e desempate;
- p) convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem com consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao Comitê, ouvido o plenário;

- q) propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;
- r) emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação em reunião seguinte;
- s) estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/HAOC em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com responsabilidade de cuidar de forma especial desta tarefa.

Artigo 9.º - É da competência do Colegiado:

- a) assessorar o pesquisador nas suas dúvidas, sugerindo determinados pontos a serem ressaltados no corpo do projeto (e.g. retorno de benefícios para a comunidade pesquisada, incorporação de novas tecnologias e forma de assegurar continuidade de tratamentos, análise de riscos e benefícios, justificativa de uso de placebo, etc);
- b) estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa nos prazos estabelecidos e apresentar um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos e uma tomada de decisão pelo colegiado, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- c) comparecer às reuniões relatando projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- d) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- e) 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 processo;
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/HAOC;

- g) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador; apresentar proposições sobre questões atinentes ao Comitê;
- h) manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- i) participar das atividades de educação continuada com o tema de ética em pesquisa promovidas pelo CEP/HAOC em parceria com o IECS.
- j) 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 a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Parágrafo único – o membro do Comitê 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 10.º - É da competência do Assistente administrativo:

- a) atender aos pesquisadores e outros interlocutores e expor o *modus operandi*, quais protocolos serão apreciados pelo CEP/HAOC e quais, após a apreciação do CEP, deverão ser encaminhados à CONEP, os fluxos, os prazos, disponibilizando as resoluções e impressos necessários;
- b) promover relação transparente, objetiva e acolhedora;
- c) receber protocolos de pesquisa adequadamente elaborados em português, isso significa que os mesmos devem conter todos os documentos e informações elencados na – Resolução CNS nº 466/12 e outros documentos específicos, conforme as normas complementares para áreas temáticas especiais;
- d) verificar se o protocolo de pesquisa está completo, fazendo uso da lista de checagem, o formulário ‘Documentos necessários para análise de projeto de pesquisa, elaborado pela CONEP (anexo I – lista de checagem), marcando os itens correspondentes aos documentos apresentados, e acompanhamento por meio de sistema ‘online’ desenvolvido para intermediar a tramitação dos protocolos de pesquisa entre pesquisadores, CEPs e CONEP;

- e) não receber protocolos incompletos, exceção feita ao documento de aprovação do CEP do país de origem, quando as avaliações dos protocolos são feitas simultaneamente no país de origem e no Brasil. Nesses casos os protocolos podem ser aceitos e avaliados, ficando o início da pesquisa condicionado à apresentação da aprovação no país de origem;
- f) protocolar o documento recebido para segurança do pesquisador e do CEP/HAOC;
- g) fornecer número de Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) quando protocolo de pesquisa submetido conferir todos os itens obrigatórios para apreciação deste Comitê;
- h) a partir da indicação do Coordenador ou Coordenador Adjunto, enviar para um ou mais relatores para apreciação em até 15 (quinze) dias da data da reunião ordinária sendo envolvidos neste processo exclusivamente relatores do CEP/HAOC;
- i) receber as correspondências, denúncias ou outras matérias, emendas e extensões de projetos em andamento dando os devidos encaminhamentos;
- j) registrar a participação de membro *ad hoc*, quando houver, na análise ética dos protocolos;
- k) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP/HAOC;
- l) preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- m) coordenar as atividades de secretariado como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolos e outros;
- n) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- o) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

- p) elaborar relatório semestral e anual das atividades do CEP/HAOC a ser encaminhado à CONEP/CNS/MS;
- q) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias; distribuir aos Membros-técnicos do Comitê a pauta das reuniões;
- r) arquivar documentos referentes aos protocolos de pesquisa (protocolo de pesquisa completo, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, currículos dos pesquisadores, termos de compromisso da Instituição, pareceres emitidos pelos membros do CEP/HAOC, consultores *ad hoc* e todos os pareceres emanados do CEP/HAOC, adendos e modificações do protocolo de pesquisa assim como do TCLE, correspondências enviadas e recebidas referente ao projeto de pesquisa, além dos relatórios de andamento, relatório final e publicação de resultados, quando disponível) durante um período mínimo de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo;
- s) liberar Parecer Consubstanciado final ao pesquisador, num prazo máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento do protocolo de pesquisa;
 - a. o Parecer Consubstanciado identificará pontos críticos do projeto, analisará riscos, benefícios e equidade em sua distribuição, equidade no recrutamento de participantes da pesquisa e respeito a sua autonomia;
 - b. o Parecer Consubstanciado também esclarecerá a necessidade de apresentação de relatórios parciais e finais, explicitando datas previstas, a notificação de eventos adversos e de eventuais emendas ou modificações no protocolo, para apreciação do CEP/HAOC;
 - c. nos casos previstos nas normas, citará o encaminhamento à CONEP/CNS/MS e explicitará que a pesquisa só poderá ser iniciada após o recebimento da aprovação deste Comitê.

Artigo 11.º - É da competência do Relator:

- a) apresentar ao Colegiado o protocolo, de tal forma que os pontos descritos pelo pesquisador sejam colocados fielmente, evitando interferências;

- b) realçar pontos positivos no protocolo de pesquisa e justificá-los;
- c) apontar falhas éticas no protocolo de pesquisa e as razões pelas quais são consideradas falhas;
- d) facilitar a discussão do Comitê sobre méritos éticos do projeto de pesquisa em pauta;
- e) ajudar o CEP/HAOC a aprovar ou desautorizar a pesquisa proposta, fundamentando esta decisão em critérios éticos e nas normas contidas nas Resoluções do CNS e outras, se for o caso;
- f) cumprir sua dupla tarefa: a tarefa técnica de ler o projeto e elaborar o parecer e a tarefa de refletir sobre os valores e contravalores éticos;
- g) realizar parecer na Plataforma Brasil, o qual é resultado de elaborar seu parecer para ser avaliado na reunião ordinária do Comitê em que o respectivo protocolo de pesquisa será apresentado;
- h) após descrição e avaliação pelo Comitê atender as às recomendações do Colegiado no parecer a ser liberado.

Artigo 12.º - É da competência do Consultor *ad hoc*:

- a) ajudar a garantir o pluralismo do CEP/HAOC;
- b) garantir a competência técnica ou especializada, segundo Resolução CNS nº 466/12;
- c) promover justiça e a equidade na tomada de decisões, segundo Resolução CNS nº 466/12;
- d) sua apreciação / contribuição deverá ser documentada em ATA por meio de relatório especialmente redigido, datado e assinado.

Artigo 13.º - Quanto à avaliação de protocolos de pesquisa:

- a) o protocolo de pesquisa deverá ser submetido ao CEP/HAOC por meio da PLATAFORMA BRASIL;
- b) em caso de projeto de pesquisa de área temática especial, deverá ser submetido também para avaliação e aprovação da CONEP/CNS/MS;
- c) a forma para submissão de documentos (composição do protocolo de pesquisa) deve ser realizada na Plataforma Brasil atendendo as exigências contidas na Resolução CNS nº466/12;
- d) apresentar os documentos específicos da Instituição HAOC.

VI - FUNCIONAMENTO

Artigo 14.º. - O CEP/HAOC realizará 11 sessões ordinárias anuais, mensalmente, de preferência na segunda segunda-feira de cada mês excetuando mês de janeiro, às 12 (doze) horas, com previsão de duração de até 2 (duas) horas, nas dependências do CEP – Rua Treze de Maio, 1815 – Bela Vista – São Paulo / SP – Torre B – 5ºandar – Tel.: (11)35490862 – e-mail: (cep@haoc.com.br) - Horário de Funcionamento: segunda a quinta (07h às 17h) e sexta-feira (07h às 16h), de acordo com calendário anual previamente elaborado pela sua coordenação e encaminhado aos seus membros, e sessões extraordinárias sempre que se fizer necessário, em ambos os casos com o número mínimo de metade mais um de seus componentes, presentes para o início dos trabalhos. O quórum para deliberações durante as reuniões deve ser de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1).

Parágrafo único: As sessões do CEP/HAOC serão registradas em atas pelo assistente administrativo do Comitê, as quais assinadas pelo Coordenador e membros do CEP, será este, objeto de apreciação pelos membros do colegiado, nas reuniões subsequentes àquelas a que se referirem.

Artigo 15.º. - As decisões do Comitê serão proferidas por maioria simples, valendo o voto do seu Coordenador.

Artigo 16º. – O número máximo de ausências justificadas dos membros das reuniões do CEP. Apresentar a forma de substituição do membros, para os casos de vacância ou afastamento de membros.

Parágrafo primeiro: O CEP deve 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.

Parágrafo segundo: A substituição do membro excluído far-se-á nas mesmas condições estabelecidas no Artigo 5º.

Parágrafo terceiro: O Coordenador do CEP/HAOC comunicará à Superintendência Executiva do Hospital Alemão Oswaldo Cruz a substituição do membro excluído, mediante os critérios estabelecidos no Artigo 17º deste Regimento.

Artigo 17º. - O membro do Comitê com ou sem justificativa faltar a 3 (três) sessões de trabalho, consecutivas ou não, dele será excluído.

Artigo 18º. - As reuniões serão realizadas com a presença mínima de metade mais um de seu colegiado para deliberar e/ou aprovar protocolos de pesquisa.

Artigo 19º. - Os casos omissos serão dirimidos pela CONEP/CNS/MS.

Artigo 20º. - As reuniões serão fechadas, para garantir a análise de situações sigilosas.

Artigo 21º. - As deliberações do CEP/HAOC serão tomadas em reuniões, por voto de maioria simples dos membros presentes.

Artigo 22º. - As deliberações serão consignadas em pareceres aprovados pelo Coordenador.

Artigo 23º. - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Artigo 24º. – Após abertura da sessão pelo Coordenador, a discussão será iniciada pelo relatório e parecer(es) do(s) relator(es), seguidas de outros membros que voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

Unidade Paulista

Rua 13 de Maio 1815 • Bela Vista • 01327-001 • São Paulo • SP • Tel. 11 3549-0000

hospitaloswaldocruz.org.br

Parágrafo Único - Sempre que julgada necessária poderá ser solicitada à apreciação de um consultor *ad hoc*.

Artigo 25º. - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo Único - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até 30 dias.

Artigo 26º. - 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.

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

Artigo 28.º - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS.

Artigo 29.º - De acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de greve ou recesso institucional informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail (conep.cep@saude.gov.br)).

"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

Unidade Paulista

Rua 13 de Maio 1815 • Bela Vista • 01327-001 • São Paulo • SP • Tel. 11 3549-0000

hospitaloswaldocruz.org.br

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".

VII – DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 30.º - Os casos omissos e as dúvidas surgido na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidos pelo CEP/HAOC em reunião com a presença de pelo menos 1/2 de seus membros.

Artigo 31.º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros do CEP/HAOC.

Artigo 32.º - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação por maioria simples dos membros do CEP/HAOC, e devidamente assinado e rubricado por seu coordenador.

Artigo 33.º - As deliberações serão consignadas em pareceres emitidos pelo coordenador ou pelo Assistente Administrativo.

Artigo 34.º - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas em ordem cronológica de chegada.

Artigo 35.º - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Artigo 36.º - Não deverão participar das deliberações do CEP/HAOC no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

Artigo 37.º – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 38.º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros, submetido à aprovação da Superintendência de Educação e Ciências do Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

Artigo 39.º - Não há cobrança de taxas por parte deste CEP para apreciação e emissão de pareceres.

Artigo 40.º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelos membros e da Superintendência Executiva do Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

São Paulo; 26 de setembro de 2022.