

A proposta de alteração do Regimento foi feita com base na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, reforçando o respeito, a dignidade e a proteção aos participantes da pesquisa. Com o objetivo de melhorar, qualificar o desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO PRIMEIRO

REGIME JURÍDICO

Art 1º O **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS (CEP/HC-UFG/EBSERH)** é um órgão colegiado do Hospital das Clínicas-UFG/EBSERH, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente e interdisciplinar instituído pela Portaria nº 001/97 de 21 de maio de 1997, tem por objetivo analisar e acompanhar os protocolos de pesquisas que envolvem seres humanos, inclusive os multicêntricos, visando a observância das normas éticas na defesa dos direitos dos envolvidos na pesquisa – participante, pesquisadores e instituições, individual ou coletivamente considerado.

§ 1º O **CEP/HC-UFG/EBSERH** não realiza análise de protocolos de pesquisas envolvendo animais.

Art 2º O **CEP/HC-UFG/EBSERH** observará todas as normas legais atinentes às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) bem como a Norma Operacional nº 001/2013, os instrumentos legais e/ou normativos posteriores.

CAPÍTULO SEGUNDO

DA ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA

Art 3º A constituição do **CEP HC-UFG/EBSERH** deve levar em conta os critérios de heterogeneidade profissional definido pela Resolução CSN 466/12. Não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo único: o CEP é constituído por no mínimo 7 (sete) membros, de caráter multidisciplinar, um representante dos usuários indicado pelo Conselho Estadual ou Municipal de Saúde (assinada pela autoridade máxima do conselho) ou por outras entidades que não tenham vínculo com a instituição requerente.

Art 4º Os candidatos à membro poderão ser indicados por qualquer pessoa da comunidade e/ou que manifestar interesse próprio em participar do mesmo. Os nomes indicados deverão ser submetidos à apreciação e aprovação em reunião colegiada do **CEP**.

§ 1º O colegiado será constituído de pelo menos um terço do quadro permanente UFG-UFG/EBSERH, votados em reunião colegiada, entre a lista dos nomes sugeridos.

§ 2º A nomeação dos membros será através de ato do Superintendente HC-UFG/EBSERH, após aprovação pelo colegiado do CEP.

§ 3º O mandato do membro será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 4º O nome do membro indicado para compor o referido CEP deverá ser encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 5º O indicado para compor o CEP deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil e ter o perfil validado como membro do CEP/HC-UFG/EBSERH.

§ 6º O novo membro deve obrigatoriamente ser qualificado para exercer a função por meio de curso de capacitação inicial em Ética na pesquisa com seres humanos.

§ 7º O CEP em conjunto com a Superintendencia HC-UFG/EBSERH devem garantir os meios para a capacitação do novo membro.

Art 5º O membro que não comparecer consecutivamente a duas reuniões ordinárias ou a três reuniões intercaladas no período de um ano, sem justificativa, será automaticamente substituído. Sendo, portanto, três, o número máximo de ausências por ano.

§ 1º A justificativa deverá ser apresentada formalmente por escrito, via email, whatsapp ou carta antecipadamente ou até cinco dias após a realização da reunião.

§ 2º O Coordenador solicitará formalmente ao Superintendente HC-UFG/EBSERH a substituição do membro excluído, mediante os critérios estabelecidos nos Artigo 3º, Parágrafo Único e Artigos 4º e 5º deste Regimento.

§ 3º O Superintendente deverá nomear o novo membro no prazo máximo de 30 dias. O mandato do mesmo terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação.

§ 4º Em consonância com o Capítulo VII.6 da Resolução/CNS nº 466/2012, os membros não poderão ser remunerados, podendo apenas ser ressarcidos de eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação relacionadas à sua atuação no CEP.

§ 5º O membro deve ser dispensado no horário de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações à qual presta serviço, dado o caráter de relevância pública da função, e da obrigatoriedade da sua participação dos membros nas reuniões.

§ 6º Para exercício dos encargos administrativos de relatoria, será garantida aos membros a carga horária semanal de 04 (quatro) horas.

§ 7º A renovação do colegiado é parcial, de no mínimo 1/3 dos membros para transmissão das informações acumuladas aos recém relatores.

Art 6º Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador escolhido entre seus componentes, cujo mandato terá duração de 03 (três) anos permitida uma recondução.

§ 1º A escolha do Coordenador será atribuída aos seus pares, quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação, e na última reunião do triênio para as subseqüentes.

§ 2º A indicação do vice-coordenador é da competência do coordenador e aprovada pelo colegiado. A duração do mandato será de 3 anos podendo haver uma recondução.

Art 7º Na execução das atividades administrativas será assegurado pela Superintendência do HC-UFG/EBSERH ao CEP, uma secretária executiva exclusiva para a função conforme este regimento.

Parágrafo único - O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva é de responsabilidade da Superintendência do HC-UFG/EBSERH.

CAPÍTULO TERCEIRO – DAS COMPETÊNCIAS

Art. 8º Compete ao CEP:

I - revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos sob aspectos descritos no art. 1º deste Regimento;

II emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão no prazo estabelecido;

III arquivar por cinco anos todos os dados e documentos relativos ao protocolo de pesquisa

IV divulgar as instruções normativas que orientarão os pesquisadores quanto aos aspectos éticos da pesquisa.

V aplicar as normas atinentes às pesquisas quando o HC-UFG/EBSERH for a instituição proponente do estudo;

VI acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores, uma vez que é atribuição do CEP solicitar os mesmos. De acordo com o Capítulo VII, item X.b da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, assim que aprovados os protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios deverão ser determinadas e explicitadas ao pesquisador no parecer;

VII Compete à Secretaria Executiva o acompanhamento dos relatórios periódicos, e a informação do andamento da pesquisa ao relator do projeto;

VIII desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

IX avaliar o protocolo de pesquisa quando o Hospital das Clínicas for instituição co-participante, após aprovação da instituição proponente e envio automático via Plataforma Brasil;

X avaliar protocolos de pesquisa quando encaminhados pela CONEP de outras instituições ou em empresas privadas, que não tenham CEP próprio;

XI 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 do estudo, decidindo, pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma, devendo, se necessário, proceder às adequações documentais. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

XII requerer instauração de sindicância à Superintendência HC-UFG/EBSERHC em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, e no que couber, a outras instâncias;

XIII manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/MS;

XIV Enviar à CONEP, no primeiro bimestre de cada semestre, um relatório das atividades do CEP dos últimos 6 (seis) meses, conforme orientações da página eletrônica da CONEP.

XV informar, assessorar e/ou prestar consultoria às unidades da UFG e/ou segmentos da sociedade, quando solicitado, sobre questões éticas relativas à pesquisa com seres humanos;

XVI manter o sigilo no exercício de suas atribuições, não identificando o nome dos relatores;

XVII solicitar, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até o acesso aos elementos solicitados, de acordo com o Capítulo X, item X.3.6 da Resolução 466/12 do CNS;

XVIII acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;

XIX Suspender o protocolo de pesquisa quando se sentir incapacitado de acompanhar o desenvolvimento do mesmo pela ausência dos respectivos relatórios;

XX comunicar a suspensão do protocolo de pesquisa ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à CONEP/MS e à instituição financiadora do projeto se houver.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º Atribuições do CEP:

I Analisar o protocolo de pesquisa enquadrando em uma das seguintes categorias descritas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde Capítulo X, item X 3.5:

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

Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 1º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental e indicação de relatoria deverão ser realizadas em até 10 dias após a submissão.

§ 2º As pendências meramente documentais identificadas pela Gerência de Ensino Pesquisa e Extensão HC-UFG/EBSERH, serão comunicadas, diretamente, ao pesquisador para providências necessárias.

§ 3º Os pareceres, uma vez aprovados, serão assumidos pelo CEP, que passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, desde que fornecidos subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do protocolo de pesquisa.

§ 4º O CEP deve manter o anonimato dos pareceristas, sendo vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para análise dos protocolos de pesquisa. Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável do projeto e à CONEP, quando necessário.

Art. 10º - Planejar e executar, com apoio da Superintendência HC-UFG/EBSERH, programas de capacitação em pesquisas com seres humanos e ética aos membros internos do CEP e a comunidade acadêmica, conforme os critérios éticos prescritos na Norma Operacional 001/2013.

Art. 11º acompanhar os protocolos submetidos desde sua aprovação até o encerramento, verificando a instrução dos procedimentos estabelecidos, as emendas e notificações, os relatórios parciais e finais da pesquisa, e fiscalizando quando necessário a partir de dados fornecidos pela Secretaria Executiva;

Art. 12º Ao Coordenador, e na sua ausência ou impedimento, ao Vice-Coordenador, incube dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- I instalar o comitê e presidir suas reuniões;
- II representar o CEP em suas relações internas e externas;
- III coordenar e supervisionar as atividades;
- IV promover a convocação das reuniões;
- V validar na Plataforma Brasil um membro relator indicado para cada protocolo de pesquisa protocolado nesse comitê, bem como acompanhar os prazos definidos pela normativa;
- VI tomar parte nas discussões e votações, e, quando for o caso, exercer o direito de voto de desempate;
- VII convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias em pauta;
- VIII indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- IX elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê *ad referendum* nos casos de manifesta urgência;
- X acompanhar a elaboração dos pareceres com vistas ao cumprimento dos prazos legais, e caso necessário adotar medidas cabíveis no caso de descumprimento dos mesmos ;
- XI indicar os relatores dos projetos de pesquisa, ou, quando necessário, relatores *ad hoc*;
- XII indicar entre os membros do CEP, representantes para participar de eventos.
- XIII elaborar o calendário das reuniões ordinárias e convocar os membros para reuniões extraordinárias, quando necessários.

Art. 13º Aos membros do CEP compete:

- I estudar e relatar sob os preceitos da ética, dentro dos prazos definidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- II relatar projetos de pesquisa com autonomia, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão, dentro do prazo, ou seja, no máximo de 30 dias;
- III comparecer obrigatoriamente às reuniões, participar das discussões e votar os pareceres dos relatores;
- IV requerer votação de matéria em regime de urgência;
- V desempenhar atividades que lhes forem solicitadas pelo coordenador;
- VI apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;

VII manter sigilo e confidencialidade sobre as informações, aos protocolos e assuntos discutidos na plenária ou relacionados ao CEP.

VIII assumir, no ato da posse, por meio de instrumento impresso o compromisso **com a ética, o sigilo e a confidencialidade, sob pena de responsabilidade;**

IX representar o CEP em eventos, quando indicado pelo Coordenador;

X aceitar ou recusar a relatoria do protocolo de pesquisa, no prazo máximo de até 48 horas após recebimento, junto à Plataforma Brasil;

XI declarar formalmente impedimento na emissão de pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 14º À secretaria executiva compete:

I assistir às reuniões;

II encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

III organizar a pauta das reuniões juntamente com o Coordenador e providenciar as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias;

IV manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em relatoria a serem apreciados pelo colegiado;

V receber e verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução nº 466/12 do CSN;

VI comunicar a indicação dos relatores para análise dos projetos de pesquisa;

VII lavrar e assinar as atas de reuniões e mantê-las arquivadas após assinatura dos membros;

VIII assessorar os membros do CEP, pesquisadores e/ou instituições nas questões atinentes ao CEP/CONEP, sem que solicitado;

IX orientar os pesquisadores sobre os documentos necessários para a apresentação dos projetos de pesquisa;

a) O CEP funcionará de segunda feira a sexta feira, das 08:00 às 12:00 horário matutino, retornando do almoço as 13:00 horas e finalizando o expediente as 17:00 horas

X manter confidencialidade de todas as informações referentes aos projetos de pesquisa;

XI atender solicitações encaminhadas pelo coordenador relativas ao CEP;

XII Encaminhar aos membros do CEP:

a) cronogramas das reuniões ordinárias, e quando necessária convocação para as extraordinárias;

- b) pauta das reuniões;
- c) normas da CONEP e do CEP;
- d) plano de trabalho anual;
- e) relatório anual das atividades desse comitê.

DO FUNCIONAMENTO

Art. 15º - O CEP HC-UFG/EBSERH realizará sessões ordinárias mensais na forma deste regimento, preferencialmente na terceira quinta-feira de cada mês, às 07:30 horas, na primeira convocação e às 08:00 horas em segunda, na sala de reunião da Unidade de Pesquisa Clínica (UPC), de acordo com calendário anual previamente proposto por sua coordenação, e, encaminhado aos seus membros e disponibilizado aos pesquisadores por meio do endereço eletrônico. Quando da ocorrência de feriado ou outra intercorrência que impeça a realização no dia proposto, a reunião será na semana que antecede.

Parágrafo Único – O colegiado poderá ser convocado de forma extraordinária pelo coordenador, ou por no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros, por motivo relevante, sendo que seus membros deverão ser avisados nominalmente com antecedência mínima de cinco dias.

Art. 16º Caso o quórum não seja atingido até trinta minutos após o horário definido para a reunião, a mesma será cancelada e formalmente comunicada a Gerência de Ensino e Pesquisa/Superintendência.

Parágrafo único: A nova reunião deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias evitando assim prejuízos ao calendário oficial.

Art. 17º As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador;
- b) verificação de presença dos membros e existência de quórum mínimo;
- c) comunicações breves e franqueamento da palavra aos membros que desejarem expor algo que julgarem importantes;
- d) leitura e despacho do expediente;
- e) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

- f) encerramento da sessão;
- g) as reuniões serão sempre fechadas ao público, conforme Norma Operacional 001/2013, item 2.1 C.

Parágrafo único. A fim de manter o sigilo e a confidencialidade das informações nelas expostas, todas as reuniões do CEP serão sempre fechadas ao público. Caso haja necessidade de participação de um consultor *ad hoc*, o mesmo participará da reunião apenas no momento em que for exposta a respectiva pesquisa. Deve-se explicitar para o consultor os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta será submetida ao colegiado. Caberá ao colegiado o acolhimento (ou não) do parecer do consultor e a responsabilidade da decisão final. Por isso, nem os relatores membros do Comitê nem os consultores *ad hoc* devem ter sua identificação divulgada fora do Comitê.

Art. 18º As reuniões, ordinária e extraordinária serão realizadas com a presença de no mínimo, metade mais um de todos os seus componentes, para o início dos trabalhos.

Parágrafo Único As deliberações serão tomadas em reuniões, por voto da maioria simples dos presentes.

Art. 19º O protocolo de pesquisa submetido à apreciação do CEP terá um relator. Após o relato, iniciar-se-ão as discussões, podendo os membros apresentar seu ponto de vista, pedir vistas do processo, propor diligências ou adiamento da discussão ou votação. O membro que solicitou vistas deverá oferecer o seu parecer na reunião seguinte.

Art. 20º Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada em reunião ordinária.

Parágrafo Único O resultado da votação do parecer resultará em uma das situações previstas no inciso I do artigo 9.

CAPÍTULO SEXTO

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art 21º O presente Regimento poderá ser alterado em parte ou no todo, quando necessário, após deliberação em reunião do colegiado.

Art 22º O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação pelo voto da maioria dos membros e sua homologação pelo Superintendente/ HC-UFG/EBSERH.

Art 23º Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento serão dirimidos pelo **CEP/HC-UFG/EBSERH** em reunião colegiada.

Art. 24 º Revogam-se as disposições em contrário.

Goiânia, sala de reuniões da Unidade de Pesquisa Clínicas do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, em 17 de novembro de 2016.