

Regimento Interno do Comitê de Ética em pesquisa do Hospital São João de Deus CEP/HSJD

CAPÍTULO I

Do objeto e finalidades

Art. 1 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital São João de Deus (HSJD) designado neste regimento como CEP-HSJD, é um órgão colegiado, independente, de natureza técnica científica. É constituído nos termos da Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023 e Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 ambas do Conselho Nacional de Saúde – CNS, além da Normal Operacional 001 de 2013.

Art. 2 - O CEP-HSJD tem caráter consultivo, deliberativo e educativo, com finalidade de regular, analisar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos no âmbito do Complexo de Saúde São João de Deus-CSSJD além de defender, principalmente, os interesses e a dignidade dos participantes de pesquisa a partir das premissas bioéticas: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, bem como garantir a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, conforme item I - Disposições Preliminares, Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012.

CAPÍTULO II

Da Composição e Mandato

Art. 3 - O Colegiado do CEP terá constituição multidisciplinar e multiprofissional de, no mínimo, 9 (nove) membros (Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023) e, também, ao menos 2 (dois) membros Representantes de Participante de Pesquisa (RPP), atendendo a proporcionalidade exigida na Resolução CNS nº 647 de 12 de outubro de 2020.



Parágrafo primeiro: Em observância a legislação aplicável (Resolução CNS nº 706 de 2023), a composição do CEP deverá respeitar o equilíbrio de gênero, não sendo permitido que uma categoria profissional tenha representatividade superior da metade de seus membros. Poderá contar, ainda, com consultores 'ad hoc', externo ao colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos par ao protocolo do qual foi convidado a emitir seu parecer. Cabe destacar que este consultor receberá apenas as informações pertinentes para execução da sua tarefa; portanto, participará das reuniões e não terá acesso aos documentos do estudo na sua integralidade.

Parágrafo segundo: Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros do Comitê deverão comprovar experiência em pesquisa.

Parágrafo terceiro: Em consonância com a Resolução CNS nº 706 de 2023 e item VII.6 da Resolução CNS nº 466 de 2012, os membros do Comitê não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Parágrafo quarto: A indicação do RPP segue o determinado na Resolução CNS nº 647 de 12 de outubro de 2020. A designação do RPP é formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP. A indicação do RPP deve ser realizada, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde. Caso contrário, se a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado. Todas as indicações são, primeiramente, validadas pela Conep para posterior incorporação ao CEP. O tempo de mandato do RPP é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação (Art. 11 da Resolução acima mencionada).

Art. 4 - Os membros do Comitê serão indicados através de seleção interna, aprovados em reunião de colegiado pela maioria dos membros (50% mais um) e eleitos para um mandato de 04 (quatro) anos, renovados ao final deste período de forma consecutiva por mais 3 reconduções.

Art. 5 – O CEP possui atuação independente e autônoma, desvinculada de qualquer órgão ou setor da Instituição mantenedora. Assim, o Comitê estará vinculado administrativamente à direção da Instituição. A homologação dos membros que compõe o Comitê (Coordenação, relatores e RPPs) ocorrerá através do Ato de Designação (nomeação). Os membros não poderão, no período de mandato, exercer cargo de direção no CSSJD. Não se aplicando, contudo, esta regra aos cargos de chefia, supervisão e/ou coordenação de serviços. Tais cargos pode ser membros; contudo; não podem atuar na Coordenação do CEP.

Parágrafo único: Cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e os documentos vinculados as substituições efetivas com as devidas justificativas, conforme Norma Operacional n° 001 de 2013.

Art. 6 - Os membros do CEP-HSJD elegerão, a cada 4 (quatro) anos, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros, um Coordenador e um Coordenador adjunto que não apresenta potencial conflito de interesse.

Parágrafo primeiro: Havendo vacância de um cargo de direção durante a vigência da gestão, caberá nova escolha para a vaga na primeira reunião seguinte a verificação da ocupação, seguida da respectiva posse.

Parágrafo segundo - O Coordenador e o Coordenador adjunto poderão ser reeleitos aos mesmos cargos por mais uma (01) gestão consecutiva, ou ainda, mais de uma vez, se houver intervalo entre uma e outra gestão.

Art. 7 - Qualquer membro poderá candidatar-se aos cargos de Coordenação deste Comitê.

Art. 8 – Qualquer alteração que ocorra na composição dos membros do CEP, pelo menos, um terço dos membros da composição anterior deverá ser mantida.

Art. 9 – 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.



CAPÍTULO III

Da Composição, Atribuições da Coordenação, Membros Relatores e Funcionário Administrativo Exclusivo

Art. 10 – O Comitê será composto por, pelo menos, 9 (nove) membros relatores, sendo 1 (um) Coordenador e 1 (um) Coordenador adjunto, no mínimo 2 (dois) RPPs e um (01) funcionário administrativo (secretário (a)) para atuação de forma exclusiva e integral para as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Art. 11 - São atribuições da Coordenação do CEP, além de outras instituídas neste regulamento ou que decorram das suas funções ou prerrogativas:

- I. Convocar e presidir as reuniões;
- II. Determinar a distribuição dos projetos de pesquisa para os relatores e/ou outros documentos encaminhados ao Comitê;
- III. Decidir sobre a convocação das reuniões;
- IV. Responsabilizar-se pela elaboração e envio de pareceres finais aos pesquisadores;
- V. Representar o Comitê em todas as instâncias dentro e fora do CEP-HSJD;
- VI. Subscrever todos os documentos e resoluções do Comitê previamente aprovados pelos seus membros;
- VII. Participar das discussões e votações e, quando for o caso, exercer voto de minerva;
- VIII. Solicitar parecer a consultores 'ad hoc' sempre que necessário; e
- IX. Cumprir e fazer cumprir este regulamento.

Art. 12 – O Coordenador adjunto deverá assumir as atividades do Coordenador nas suas ausências ou impedimentos de qualquer natureza.

Art. 13 - São atribuições do funcionário (a) administrativo exclusivo do CEP:



- a) Secretariar os coordenadores e membros relatores do CEP nas reuniões mensais, organizando e encaminhando a pauta antecipadamente. Após a reunião, efetuar a digitação da ata e enviar para Coordenação e membros;
- b) Dar suporte aos membros do CEP para uso da Plataforma Brasil;
- c) Verificar diariamente a Plataforma Brasil e efetuar o check-list dos projetos e emendas bem como as notificações recebidas;
- d) Conferir a entrega de toda a documentação obrigatória para apreciação ética das pesquisas envolvendo seres humanos e verificar se possui todos os requisitos mínimos exigidos. Caso negativo, solicitar aos pesquisadores as correções necessárias;
- e) Realizar atendimento presencial ou remota (e-mail, WhatsApp, telefone e reuniões virtuais em horário comercial, conforme descrito no CAPÍTULO V, parágrafo único) a todos os pesquisadores, orientadores, professores, médicos, enfermeiros, alunos de iniciação científica, alunos de residências e de mestrado, doutorado, atuantes em pesquisas clínicas, participantes de pesquisa e demais pessoas da comunidade (público em geral);
- f) Receber via Plataforma Brasil os Eventos Adversos Graves (EAGs) ocorridos no Brasil e fora do país, realizando checagem documental, fazendo comunicado ao pesquisador, quando necessário; encaminhar para análise dos relatores e coordenação do CEP e à Conep – quando submetido pelo pesquisador responsável o relatório consolidado de EAGs caso o protocolo esteja enquadrado no item IX.4 da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e na Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS, item 4.8.;
- g) Emitir ofício e correspondência para comunidade interna do CSSJD ou externa quando necessário, bem como a Conep, a fim da tomada de conhecimento de informações relativas ao CEP;
- h) Conferir respostas das devoluções e revisões de pesquisa, realizando checagem documental e reenviando para análise do relator;



- i) Comunicar diretamente com a Conep qualquer alteração da infraestrutura, composição dos membros, funcionário administrativo e/ou atualização de informações relacionadas ao CEP;
- j) Controlar recebimento dos relatórios dos investigadores, efetuando a respectiva cobrança nas situações de atrasos;
- k) Consultar a Conep a qualquer dúvida sobre a tramitação ética de projetos de pesquisa que envolvam seres humanos e/ou demandas administrativas do CEP;
- l) Acompanhar a publicação de Resoluções, Carta Circular, Carta Ofício e Normativas complementares do CNS/Conep. Divulgar tais informações aos membros constituintes deste CEP;
- m) Emitir e encaminhar os relatórios anuais, renovação e emissão dos documentos de renovação do CEP, junto a Conep, conforme exigido na Resolução CNS nº 706 de 2023 e Resolução CNS nº 466 de 2012;
- n) Controlar os prazos das renovações do registro do CEP junto à Conep para a manutenção do funcionamento do Comitê;
- o) Elaborar e organizar o Calendário do CEP, quanto as datas das reuniões e data limite de entrega de documentos, bem como a organização das reuniões online ou presencial;
- p) Manter a organização e manutenção dos documentos (arquivos) de guarda seja em formato físico ou eletrônico.

Art. 14 - São atribuições dos membros relatores do CEP:

- I. Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias, proferindo voto ou pareceres e manifestar-se a respeito de matéria em discussão;
- II. Emitir parecer consubstanciado em protocolos de projetos de pesquisa e emendas;

- III. Participar na fiscalização dos projetos de pesquisa aprovados pelo CEP;
- IV. Apresentar proposições sobre questões pertinentes ao CEP;
- V. Manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria de ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa;
- VI. Participar continuamente de atividades educacionais, como treinamentos e eventos, na área de bioética e pesquisa com seres humanos;
- VII. Desempenhar papel consultivo e informativo, estimulando a reflexão sobre ética na ciência.

Parágrafo único: Dado o caráter de relevância institucional e pública, os membros que compõe este CEP e que também desempenham atividades profissionais no CSSJD, deverão ser dispensados de suas obrigações trabalhistas nos horários de participação no CEP.

CAPÍTULO IV

Das Competências do Comitê de Ética em Pesquisa

Art. 15 – Compete, ordinariamente, ao Comitê de Ética em Pesquisa:

- I – Cumprir e fazer cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação vigente, aplicável à pesquisa envolvendo seres humanos;
- II – Manter a composição do CEP adequada, de acordo com a Resolução CNS nº 706 de 2023 e Resolução CNS nº 647 de 2020;
- III – 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.

Am

msstarnho

IV – Garantir e comprimir o quórum para iniciar as reuniões e para as atividades deliberativas de colegiado assim como assegurar o sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e outros conteúdos tratados;

V – Elaborar o Regimento Interno que será aprovado por plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que aprovou;

VI – Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;

VII – Receber e analisar eticamente os protocolos de pesquisa indicados pela Conep;

Parágrafo primeiro: O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

Parágrafo segundo: É vedada, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

VIII - Emitir parecer consubstanciado sobre o protocolo de pesquisa, considerando também os aspectos sociais e o mérito científico da proposta, no prazo máximo de 10 (dez) dias para a checagem documental após a submissão do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil e 30 (trinta) dias para emissão de parecer a partir da aceitação na integralidade dos documentos enviados pelo pesquisador responsável, conforme exposto na Resolução no 466 de 2012 complementada pela Normal Operacional no 001 de 2023.

IX – Elaborar um Parecer Consubstanciado devidamente motivado, no qual apresentará de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes aspectos: relação risco-benefício da pesquisa, pertinência, valor científico e relevância social, adequação da metodologia aos objetivos perseguidos, com ênfase nos riscos potenciais aos participantes, critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa, processo de seleção e recrutamento, redação do Termo de Assentimento/Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e processo de



aplicação do mesmo, justificativa para a dispensa do TCLE; procedimentos para efetivação da garantia do sigilo e da confidencialidade, grau de vulnerabilidade dos participantes de pesquisa e medidas protetoras, orçamento para realização de pesquisa e cronograma de execução factível com o proposto.

Com base no parecer construído, cada projeto de pesquisa terá o enquadramento em uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- **Aprovado:** quando o protocolo se encontra 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. Se o parecer for de “pendência”, o pesquisador terá prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da sua liberação na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido esse prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emissão de parecer final de aprovação ou não do protocolo.
- **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”. Das decisões de não aprovação do estudo, caberá ao pesquisador responsável interpor recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise. Caso o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à Conep, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.
- **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo de 30 (trinta) dias 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 de 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.

Parágrafo primeiro: O CEP e a Conep deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, nos prazos supramencionados, as solicitações que foram feitas.

X – Da tramitação das emendas e notificações:

- a) Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias que realizaram a aprovação inicial.
- b) A notificação é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP, por exemplo, Comunicação de Início do Projeto, Carta de Autorização da Instituição, Relatório Parcial e Final de atividades, dentre outros. Cabe ressaltar que a notificação não deve propor modificações no estudo.

XI – Da tramitação dos Eventos Adversos Graves (EAGs):

- a) EAG é qualquer ocorrência desfavorável com o participante da pesquisa, após a assinatura do TCLE, que resulte em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Necessidade de hospitalização; 4) Prolongamento de hospitalização preexistente; 5) Incapacidade ou dano permanente; 6) Anomalia congênita; ou 7) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o participante e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências citadas. Sinônima: evento adverso sério;
- b) Consoante ao apresentado Carta Circular nº 13 de 02 de junho de 2020, da CONEP/SECNS/MS, que dispõe sobre a tramitação de Eventos Adversos Graves no Sistema CEP/Conep, apenas os eventos adversos considerados como graves ocorridos no país devem ser notificados ao Sistema CEP/Conep, não sendo opcional, e sim prerrogativa do pesquisador e patrocinador;

- c) Os EAGs devem ser enviados por Notificação, via Plataforma Brasil, a este CEP pelo pesquisador responsável do protocolo de pesquisa em até 5 dias a partir do conhecimento sobre o EAG;
- d) A análise ética do EAG é atribuição exclusiva dos CEP (item 4.2., Carta Circular nº 13 de 2020);
- e) Ainda, além do CEP vinculado ao centro coordenador, a Conep também fará avaliação do relatório consolidado sobre eventos adversos no caso do protocolo de estudo estar enquadrado no item IX.4. da Resolução CNS nº 466 de 2012 (item 4.8., Carta Circular nº 13 de 2020);

XII- Acompanhar as atividades desenvolvidas dos projetos de pesquisa através da notificação de relatórios parciais e finais, pelo pesquisador responsável, e outros meios que possibilitem a integração com os pesquisadores;

XIII – Preservar o nome do relator de cada projeto;

XIV – Desempenhar papel consultivo, deliberativo e informativo, estimulando a reflexão sobre ética na ciência e preservando os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, dentro de padrões éticos;

XV – Receber dos participantes de pesquisa ou qualquer outra parte, denúncia de abusos, infrações éticas e notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão dessa pesquisa. Qualquer um desses fatos, uma vez que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

XVI – Requerer a instauração de sindicância junto à Direção Médica do CSSJD em caso de irregularidades de natureza ética em alguma pesquisa e, havendo comprovação, comunicar à CONEP, além de outras instâncias, quando pertinente;

XVII – Manter sob guarda e responsabilidade os arquivos dos estudos com seres humanos, incluindo os documentos associados, inclusive digitalizados, e documentos administrativos do CEP, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos a contar do encerramento do protocolo de pesquisa;

XVIII – Realizar a comunicação regular com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) sob qualquer aspecto de alteração de infraestrutura, composição dos membros ou de funcionário (a) administrativo (a).

Parágrafo primeiro: Qualquer mudança na Coordenação do CEP será comunicada e homologada pela Conep, mediante justificativa fundamentada.

Parágrafo segundo: No caso de vacância do membro RPP, o CEP deverá providenciar a sua substituição, observando-se as disposições contidas em Resolução específica.

Parágrafo terceiro: O CEP fará o encaminhamento para apreciação da Conep os casos previstos no item IX.4 da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e esclarecimentos dispostos na Carta Circular nº. 172 de 20 de abril de 2017, publicadas pela Conep em conjunto com o Conselho Nacional de Saúde e Ministério da Saúde;

XIX - Assegurar aos participantes de pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento e seguimento (follow-up);

XX – Enviar à Conep os resultados de pesquisas com novos recursos profiláticos, terapêuticos e reabilitação, acatando todas as resoluções emanadas dela;

XXI – Elaborar, aprovar e promover atividades educativas em ética, no primeiro bimestre de cada ano, destinado à comunidade, aos membros do CEP e, também, de forma direcionada e acessível aos RPPs, sobre ética em pesquisas com seres humanos; podendo articular-se com outros Comitês para execução dessas atividades.

XXII – Enviar semestralmente, à Conep, os relatórios de atividades do CEP, indicando quali e quantitativamente a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora, dados sobre a estrutura e



funcionamento, acompanhamento da execução dos projetos de pesquisa com seres humanos, eventos educativos e demais informações relevantes dos últimos 6 meses.

Art. 16 – Compete ainda, ao CEP, informar imediatamente à Conep, por meio eletrônico (conep.cep@saude.gov.br), à ocorrência de eventuais paralisações e, de forma antecipada, se houver algum tipo de recesso institucional programado.

Parágrafo primeiro: Ainda, ao CEP, caberá atentar-se as diretrizes administrativas recomendadas pela Conep, quanto as informações prestadas à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação; centro de pesquisa clínica e outros); aos participantes de pesquisa e seus representantes; e, também, ao corpo discente.

Parágrafo segundo: Na hipótese de eventual paralisação das atividades por ocorrência de greve ou recesso institucional, as seguintes medidas serão adotadas pelo CEP, concordante com a Carta Circular nº 244 de 08 de dezembro de 2016, emitida pela CONEP/CNS/GB/MS:

a) Em caso de greve, o CEP irá:

- I) Comunicar imediatamente à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br);
- II) Informar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (como, por exemplo, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, pró reitoria de pesquisa) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos ou se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;
- III) 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;



dmr

massiliani

- IV) Adequar, de acordo com cada situação, os prazos dos alunos de TCC, mestrado e doutorado caso seja previsto atraso na avaliação ética pelo CEP;
- V) Esclarecer as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

a) Em caso de recesso institucional, o CEP irá:

i) Comunicar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@sude.gov.br);

ii) Divulgar com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso bem como aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de 15 duração do recesso além das 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.

Art. 17 – O CEP, ao analisar e decidir sobre a aprovação do protocolo de pesquisa para ser realizado na Instituição, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO V

Do Funcionamento

Art. 18 - O Comitê se reunirá mensalmente, sempre na primeira semana útil de cada mês, em sessão ordinária e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros quantas vezes for necessário. Em tempo hábil, os integrantes do CEP receberão a pauta da reunião. As reuniões são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e da confidencialidade, conforme define a Resolução CNS no 466 de 2012.

Art. 19 - A reunião do Comitê ocorrerá com a presença de mais de metade dos seus membros (50% + 1 dos membros do CEP) e deliberará com a presença da maioria absoluta de seus membros (50% + 1 dos membros do CEP na reunião). As reuniões serão dirigidas pelo seu Coordenador ou, nas suas ausências ou impedimentos, pelo Coordenador adjunto.

Parágrafo primeiro: O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e o (a) secretário (a) exclusivo (a) que acessam os documentos (inclusive os virtuais), seja durante as reuniões ou a posteriori, comprometem-se com o sigilo das informações de posse de conhecimento, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Parágrafo segundo: As reuniões presenciais terão lista de presença na qual cada membro participante assina de forma correspondente ao seu nome. As reuniões realizadas em ambiente virtual atendem o estabelecido no Ofício Circular nº 25 de 17 de outubro de 2022. As reuniões online ocorrem em ambiente restrito com intuito de garantir a privacidade, sigilo e confidencialidade dos assuntos tratados. A presença é confirmada pelo acesso e participação do membro relator e registrada em ata após o término da reunião. As reuniões são gravadas e, após o término, é feito o download do arquivo da gravação que é armazenado no computador físico próprio e exclusivo do CEP-HSJD (em sala fechada e acesso somente com login e senha pela secretária executiva e exclusiva).

A reunião salva na nuvem do servidor é apagada imediatamente após o encerramento da reunião virtual.

Art. 20 - Os membros do Comitê que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas ou 3 (três) intercaladas durante o mandato, sem justificativa aceita pela Coordenação do Comitê, serão suprimidos do quadro de relatores. Os membros poderão faltar até 3 (três) reuniões com justificativa. Sendo que, na ocorrência da quarta falta, o membro será suprimido do quadro de relatores. Caberá assim, ao Comitê, comunicar à Direção da Instituição Mantenedora o nome do membro relator excluído e informar o nome do substituto. Após, será emitido novo Ato de designação dos integrantes do CEP e comunicado à Conep.

III - Ser comunicado quanto a deliberações do colegiado em até 30 dias, a contar do recebimento do protocolo para análise, via Plataforma Brasil ou sistema posterior adotado pela CONEP;

IV - Ser comunicado formalmente quando for instaurada sindicância ou auditoria em pesquisa sob sua responsabilidade, conforme normas em vigor no CEP-HSJD;

V - Recorrer ao CEP-HSJD no prazo de 30 dias corridos, ou conforme atualização de normas pela CONEP, quando o projeto de pesquisa não for aprovado;

Parágrafo segundo: São deveres dos pesquisadores que conduzam pesquisas vinculadas ou sob apreciação do CEP-HSJD:

I - Cumprir e garantir a aplicação de todas as normas relacionadas à ética na pesquisa com seres humanos, inclusive as normas deliberadas pelo CSSJD;

II - Realizar pesquisas no CSSJD somente se autorizado pela Diretoria e aprovado pelo CEP-HSJD;

III - Realizar pesquisa em que tenha benefícios (proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa); IV - Iniciar a coleta de dados, recrutamento, entrevistas, consultas de participantes de pesquisa ou qualquer fase da pesquisa que envolva contato direto ou indireto com os participantes de pesquisa, somente após a aprovação do projeto pelo Sistema CEP/Conep, bem como autorização administrativa do CSSJD ou das demais instituições participantes, conforme o caso;

IV - Não realizar recrutamento de participantes de pesquisa em momentos que antecedem quaisquer procedimentos;

V - Realizar todas as fases da pesquisa de acordo com o protocolo aprovado pelo sistema CEP/Conep;

Art. 24° São Participantes de Pesquisa: indivíduos que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceitam ser pesquisados direta ou indiretamente.

Parágrafo primeiro: São direitos dos participantes de pesquisa:

I - Ter seus direitos humanos respeitados, o que inclui os direitos da pessoa à vida, à saúde, à liberdade, à igualdade, à segurança pessoal, à livre escolha, à dignidade e a ser tratada sem distinção de classe social, geração, etnia, cor, crença religiosa, cultura, incapacidade, deficiência, doença, identidade de gênero, orientação sexual, nacionalidade, convicção política, raça ou condição social;

II - Ser atendidos presencialmente, em caráter sigiloso, pelo CEP-HSJD sempre que houver necessidade para esclarecimentos, denúncias, sugestões e outros;

III - Recusar a participar de pesquisa, sem nenhum tipo de prejuízo, punição ou retaliação;

IV - Não ser recrutado para participar de pesquisa em momentos que antecedem quaisquer procedimentos;

V - Assinar o TCLE somente após todas as suas dúvidas serem esclarecidas;

VI - Conhecer todos os riscos e benefícios relacionados à sua participação na pesquisa;

VII – Interromper sua participação nos protocolos de pesquisa, a qualquer momento, sem qualquer prejuízo do tratamento;

VIII - Receber assistência imediata e integral sem ônus de qualquer espécie decorrentes de complicações e danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, diretos e indiretos, da pesquisa;

IX - Receber ressarcimento exclusivamente de despesas pessoais e de seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

Handwritten signatures and initials:
Jm
Mastank

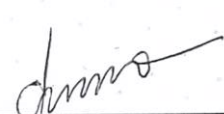
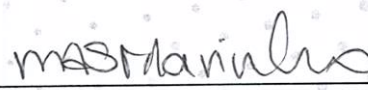
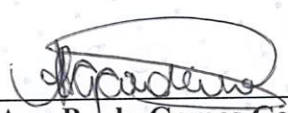

Art. 27 -O presente regulamento interno poderá ser alterado mediante proposta e deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) de seus membros, comprovando-se por meio de assinatura deste próprio documento ou ata da reunião que o aprovou.

Art. 28 - Os casos omissos deste regulamento serão decididos pelos membros deste CEP tendo como base a legislação nacional sobre pesquisa envolvendo seres humanos (Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e normas complementares).

Art. 29 - O presente Regulamento, será revisado e atualizado, no máximo, a cada 4(quatro) anos e entra em vigor a partir da data de sua aprovação pela Conep.

Art. 30 - O prazo de validade do registro e credenciamento deste CEP é de 4 (quatro)anos. Ao final deste período, será solicitada renovação do credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS no 706 de 2023.

Divinópolis, 30 de janeiro 2024.

Coordenação Comitê de Ética em Pesquisa Hospital São João de Deus CEP-HSJD	
	
Ana Carolina Morais Oliveira	Maria Aparecida Silva Marinho
Coordenadora CEP-HSJD	Coordenador adjunto CEP-HSJD
Membros relatores Comitê de Ética em Pesquisa Hospital São João de Deus CEP-HSJD	
	
Ana Paula Gomes Cordeiro	Arlindo Ribeiro de Oliveira
Membro Relator	Membro Relator

<i>Graciano</i> Claudia Geralda Graciano	<i>Dra. Débora Deise F. Rocha</i> Débora Deise Fernandes Rocha
Membro Relator	Membro Relator
<i>[Signature]</i> Eduardo Henrique Rabelo Guimarães de Sá	Licença maternidade
Membro Relator	Graciele Francisca da Silva Maia
Membro Relator Documento assinado digitalmente JORDANIA FERREIRA MARTINS Data: 09/02/2024 15:07:51-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br	Membro Relator <i>[Signature]</i> Júlio César Veloso Médico CRM-MG 76.757
Jordânia Ferreira Martins	Júlio César Veloso
Membro Relator	Membro Relator
<i>[Signature]</i> Luciene Rodrigues Barbosa	ASSINADO DIGITALMENTE POR Stenio Barbosa De Freitas CPF: 069.527.316-79
Luciene Rodrigues Barbosa	Stenio Barbosa de Freitas
Membro Relator Documento assinado digitalmente CARLA APARECIDA BORGES MARQUES Data: 14/02/2024 09:02:30-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br	Membro Relator
Carla Aparecida Borges Marques	<i>[Signature]</i> Soraya Augusta do Rosário Marques
Membro Relator RPP Documento assinado digitalmente GUILHERME LACERDA TEIXEIRA Data: 10/02/2024 09:21:02-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br	Membro Relator RPP
Guilherme Lacerda Teixeira	<i>[Signature]</i> Inês Alcione Guimarães
Membro Relator RPP	Membro Relator RPP

manuêlo