



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL MÃE DE DEUS

Introdução

A Comissão de Ética em Pesquisa Hospital Mãe de Deus (CEP/HMD) pertence à Associação Educadora São Carlos - AESC, instituição focada na saúde e na educação. Por meio dos seus estabelecimentos hospitalares e ambulatoriais e seus colégios, promove ações educativas de prevenção e busca assegurar os direitos socioassistenciais para melhorar a qualidade de vida da população.

A AESC saúde oferece serviços hospitalares e ambulatoriais de alta e média complexidade, para os segmentos de saúde suplementar (particular e convênios) e de saúde complementar (SUS) – em articulação com a Prefeitura Municipal de Porto Alegre e o Governo do Estado do Rio Grande do Sul – nos municípios gaúchos de Porto Alegre, Torres e Capão da Canoa. Todas as operações nesse segmento obedecem às determinações e estratégias do Ministério da Saúde.

O CEP/HMD foi criado em 2001 pela Direção do Hospital Mãe de Deus e credenciada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS). Está vinculada a AESC que lhe assegura meios adequados para seu funcionamento.

Endereço do CEP/HMD:

Rua: José de Alencar, nº 286 - 11º andar - Porto Alegre/RS - CEP(correios): 90880-481.
E-mail do CEP: cep.ucmd@maededeus.com.br. Tel.: 51 32302016 Ramal: 2016.
Dias de atendimento ao público: Segunda a Sexta-feira.
Horário de atendimento do CEP: 08h às 17hs48min.

Observação: Toda solicitação para atendimento individual ao CEP/HMD, para informações ou solicitações, deve ser marcada através da secretaria pelo telefone ou e-mail indicado acima.

O Regimento do CEP/HMD rege as atividades do comitê em avaliar projetos de pesquisa científica envolvendo seres humanos e nas atividades de educação em ética em pesquisa a partir das referências da bioética de autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, a comunidade científica e ao Estado.

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º O CEP/HMD estão vinculados a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP que é uma instância colegiada com abrangência nacional, de natureza consultiva, deliberativa, no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, normativa, no âmbito propositivo de Resoluções do CNS, educativa, autônoma, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde;

Hospital Mãe de Deus
Rua José de Alencar, 286 – Menino Deus – Porto Alegre – RS
CEP 90880-481 – (51) 3230.6000 – www.maededeus.com.br

Art. 2º O CEP/HMD tem como finalidade avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

Art. 3º O CEP/HMD segue o que determina a Resolução nº 466/12 e Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e todas as orientações do CONEP e demais leis brasileiras que protejam os participantes da pesquisa em todas as suas instâncias, visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas das pesquisas científicas que envolvam seres humanos;

Art. 4º O CEP/HMD deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas;

Art. 5º O CEP/HMD desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica;

Art. 6º O CEP/HMD é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar;

CONSTITUIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO MEMBROS DO CEP/HMD - DO MEMBROS DO COLEGIADO

Art. 7º O CEP /HMD será composto por, no mínimo, sete (7) membros titulares e suplentes, entre eles, pelo menos, um representante de usuários a cada 7 membros. Pelo menos 50% os membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Sua composição será multiprofissional e interdisciplinar, escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil. Não devendo haver mais do que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§único O CEP/HMD pode contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de protocolo de pesquisa específico, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

Art. 8º Os membros do CEP/HMD, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atua. Em contrapartida, são obrigados a:

- a) não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- b) não estar submetidos a conflitos de interesses;
- c) isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê e;
- d) isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos como pesquisadores (ler Art. 24º)

Art. 9º Os membros titulares e suplentes do CEP/HMD não possuem prazo de permanência no grupo;

Art. 10º Os membros titulares ou suplentes do CEP/HMD serão substituídos a partir da data do pedido oficial, do membro, ao grupo;

Art. 11º A ampliação dos membros titulares e suplentes do CEP/HMD pode ocorrer a partir do interesse do CEP/HMD em ter novos membros com conhecimentos que ampliem a capacidade em qualificar de suas avaliações em protocolos de pesquisa;

Art. 12º É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes do CEP/CONEP, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep;

Art. 13º Os membros do CEP/HMD não podem ser remunerados no desempenho de sua atividades, entretanto, podem ser ressarcidos de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho para atender ao CEP/HMD, dado o caráter de relevância pública da função;

Art. 14º Compete aos membros do Colegiado:

- a) comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, sendo que o não comparecimento a pelo menos 3 reuniões consecutivas, sem justificativa, será motivo de seu desligamento do CEP/HMD;
- b) indicar membros *ad hoc* para o CEP/HMD a ser designado pela coordenação e aprovado em reunião de colegiado;
- c) propor atividades que entender necessárias para o bom funcionamento do CEP/HMD;

DA COORDENAÇÃO

Art. 15º A coordenação é a instância executiva do CEP/HMD;

Art. 16º A coordenação do CEP/HMD é composta pelo (a) Coordenador(a), Vice - Coordenador (a) eleitos(as) em reunião de Colegiado, e pelo(a) Secretário(a) Administrativo(a);

Art. 17º O mandato do membro Coordenador(ã) é de 3 (três) anos, podendo haver apenas uma recondução por igual período;

Art. 18º Compete ao Coordenador(a):

- a) representar o CEP/HMD ou indicar um representante sempre que for necessário;
- b) convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir as reuniões do CEP/HMD e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este;
- c) indicar membros do CEP/HMD para funções ou tarefas específicas;
- d) submeter à apreciação do Colegiado a designação de membros *ad hoc*, a admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;
- e) propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para posterior aprovação;
- f) elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades do CEP/HMD;

Hospital Mãe de Deus

Rua José de Alencar, 286 - Menino Deus - Porto Alegre - RS
CEP 90880-481 - (51) 3230.6000 - www.maededeus.com.br

Art. 19º Compete ao Vice-Coordenador(a) substituir o Coordenador(a) em seu impedimento; **§único** a posição de Vice-Coordenador(a) não inviabiliza sua eleição para Coordenador(a), mantendo o mesmo tempo referido no **Art. 17**

DA(O) SECRETÁRIA(O)

Art. 20º A/O secretária/o do CEP/HMD será indicada(o) pela coordenação que deve preferencialmente ser do quadro de funcionários do HMD;

Art. 21º Compete à Secretaria(o) do CEP/HMD:

- a) ser a/o primeiro contato dos pesquisadores para atender suas dúvidas e pendências;
- b) receber e indicar relatores para os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP/HMD, com até no máximo 15 dias de antecedência da reunião ordinária;
- c) encaminhar os protocolos de pesquisa para dois membros do comitê, sendo um dos membro registrado na Plataforma Brasil (PB) e o outro receberá o documento digitalmente;
- c) armazenar em arquivo digital as atas e documentos do CEP/HMD;
- d) executar os serviços administrativos da secretaria demandadas pelo Coordenador e Colegiado;
- e) supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária encaminhamento e divulgação;
- f) preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- g) secretariar as reuniões do colegiado e outras da coordenação e elaborar suas respectivas atas;
- h) analisar preliminarmente os documentos dos protocolos de pesquisa que forem incluídos pelo (a) pesquisador (a);
- i) manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- j) comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, de recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos correspondência endereçada ao CEP;
- k) supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- l) elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.

RESPONSABILIDADE DA COORDENAÇÃO, SECRETARIA e MEMBROS DO CEP NOS PARECERES DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 22º Os membros do CEP durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP devem estar cientes da ordem estritamente sigilosa. As reuniões de avaliação são sempre fechadas ao público e os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 23º O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de

obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução. O parecer deverá estar respaldado das Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/2016, complementada pela Norma Operacional nº 001/13 e demais documentos orientadores do CONEP (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>) e pelas leis brasileiras que protejam os participantes de pesquisa em todas as suas etapas.

Art. 24º A avaliação ética de todos os protocolos analisados são apresentados pelos relatores nas reuniões mensais, e recebem a aprovação por todos os membros presentes em reunião;

§ único - Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação poderá ser emitido um parecer "*ad referendum*", que será analisado pelo Colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser por ele alterado.

Art 25º Se houver projeto em que um dos membros seja participante, direto ou indiretamente do estudo, no momento da reunião de relatoria ela/ele se retira e retorna após a avaliação, sendo que os relatores são mantidos em sigilo.

Art. 26º A checagem documental encaminhada pelo pesquisador será realizada, pela secretaria, em até 10 dias após a submissão. A partir da aceitação na integralidade dos documentos dos protocolos o CEP/HMD emite um parecer inicial em até trinta (30) dias.

Art. 27º O relator receberá um protocolo para avaliar e dar seu parecer em um prazo máximo de 15 dias da próxima reunião ordinária;

Art. 28º O parecer de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- b) **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida;
- c) **Não Aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência";
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **Suspenso:** quando a pesquisa, aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado;

Art. 29º Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

Art. 30º As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador;

Art. 31º O CEP/HMD, poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

§ único O CEP/HMD em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da Instituição instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/MS ou a outras instâncias competentes.

DO FUNCIONAMENTO DAS REUNIÕES DO CEP

Art. 32º Ao início de cada ano são agendadas as reuniões para o ano em curso aprovada em reunião de Colegiado e enviado aos seus membros;

Art. 33º As reuniões são realizadas uma vez ao mês, durante todo ano, sem interrupção de mês. Sempre nas segundas terças feiras de cada mês, de forma presencial ou remota. As reuniões acontecem das 12h30min às 14h30min;

§1 No mínimo serão realizadas 12 reuniões ao ano;

§2 Em situações excepcionais: catástrofe, greves, recesso institucional que atinja a instituição as datas, horários e localização do CEP/HMD serão alteradas de acordo com a situação, e informada aos membros do CEP/HMD;

§3 As alterações (dias e horário) serão comunicadas ao CONEP, comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas: residências médicas, grupos de pesquisa, instituições de ensino e outros;

§ 4 O CEP/HMD tem o compromisso de firmar alterações que não comprometam prazos e envios de projetos, mantendo o e-mail como contato prioritário neste momento;

Art. 34º Os membros do CEP/HMD podem ser convocados de forma extraordinária pela coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 1 (uma) semana;

Art. 35º As reuniões de relatoria de projetos são fechadas (comparecendo apenas os membros do CEP e secretária/o), e inicia com quorum mínimo de número de 50%(+1) dos membros;

Art. 36º As decisões de assuntos gerais do CEP/HMD devem ser tomadas, nas reuniões, pela maioria simples dos presentes;

Art. 37º As reuniões são registradas em atas que são aprovadas na reunião do mês seguinte com assinatura de seus membros.

DA EDUCAÇÃO PERMANENTE PARA COMUNIDADE

Art. 38º O CEP/HMD deve realizar atividades de educação permanente que contemplem os membros internos e comunidade geral e que contribuam com desenvolvimento científico e humano da sociedade;

Art 39º Os CEP/HMD deverá realizar um plano de capacitação interna para os membros, aprovado em colegiado, e todos devem cumprir 100% do mesmo ao longo do ano;

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 40º O presente Regimento somente pode ser alterado por proposta de pelo menos 2/3(dois terços) dos membros do CEP/HMD.

Art. 41º Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Aprovado em Reunião Colegiada do CEP em 13 de junho de 2021



Erica Rosalba Mallmann Duarte

Coordenadora do CEP/HMD



Suzana Muller

Vice-coordenadora do EP/HMD

Membros do CEP/HMD

Alcindo Antônio Ferla

Alexandra Vieira Lazzari

Aline Patricia Brietzke

Claudia Giuliano Bica

Daniel de Queiroz Lopes











Eneida Soares Lavra Pinto

Juçara Ortiz.

Helena Kugel Lazzarin

Hospital Mãe de Deus

Rua José de Alencar, 286 - Menino Deus - Porto Alegre - RS
CEP 90880-481 - (51) 3230.6000 - www.maededeus.com.br

Luciana Barcellos Teixeira 
Marco Antonio Oliveira de Azevedo 
Marileda Baggio 
Marcelle Coelho do Rosario 
Otávio Soldatelli Nunes 
Patricia Santos Martins 
Paulo Ricardo Bobek 
Roberto Silveira da Silva 
Rose Eliane Starosta 
Stella Pegoraro Alves Zarpelon 

Assinatura da Direção de instituição tomando ciência das alterações do
Regimento Junho de 2021


Ir. Lúcia Boniatti
Presidente
Hospital Mãe de Deus


Dr. Rafael Viegas Cremonese
Diretor Geral
Hospital Mãe de Deus