

CAPITULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital do Coração Anis Rassi - HCAR, doravante designado como CEP/HCAR, instituído pela Portaria n. 08 de 07 de julho de 2017, de acordo com o que determina a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e as normas vigentes complementares, bem como a Norma Operacional n. 001/2013, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, constitui uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Artigo 2º – Os objetivos do CEP/HCAR são identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvem seres humanos direta ou indiretamente, visando à observância das normas éticas na defesa dos direitos dos envolvidos na pesquisa, que são os participantes, pesquisadores e instituições, individual ou coletivamente considerado.

Artigo 3º – O CEP/HCAR observará todas as normas legais recomendadas pela CONEP relativas às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), a Resolução n. 510/2016 (CNS/MS), bem como a Norma Operacional n. 001/2013.

Parágrafo único - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso. Todo 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 todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 4º – O Comitê é constituído por no mínimo sete membros titulares e respectivos suplentes incluindo as várias categorias profissionais e um representante dos participantes de pesquisas e respectivos suplentes.

Parágrafo 1º – Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 1 membro dos representantes de participantes de pesquisas.

Parágrafo 2º – O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº 466, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 3º – Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 4º – O membro do CEP/HCAR que faltar a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 4 intercaladas, no mesmo ano, sem justificativa, será excluído e substituído por outro membro da mesma área, indicado pela Diretoria da Instituição.

- 1º A justificativa deverá ser apresentada formalmente, por e-mail ou memorando, antecipadamente ou até cinco dias após a realização da reunião.
- 2º O coordenador solicitará formalmente a substituição do membro excluído mediante os critérios estabelecidos no caput deste artigo.
- 3º Cabe ao CEP/HCAR comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

Artigo 5º - Em consonância com a Resolução/CNS 466/2012, os membros não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas funções no CEP/HCAR;

Artigo 6º - É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.



Parágrafo único - O membro deve ser dispensado no horário de seu trabalho no CEP/HCAR, dado o caráter de relevância pública da função e da obrigatoriedade da participação dos membros nas reuniões.

Artigo 7º – A nomeação dos membros do CEP/HCAR será realizada através de ato da Diretoria. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em plenária.

Parágrafo 1º – O mandato dos membros do CEP/HCAR será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Parágrafo 2º – O mandato do Coordenador do CEP/HCAR será de 3 (três) anos, assim como os demais membros, sendo permitida a recondução.

Parágrafo 3º – Não será permitida, ao final de cada mandato, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

Artigo 8º – Todos os colaboradores do HCAR, incluindo Corpo Clínico são considerados membros consultores “ad hoc”.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 9º – De acordo com a Res. 466/2012, o Comitê de Ética em Pesquisa terá as seguintes atribuições:

- a) analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias.
- b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos;
- c) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos sujeitos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na Resolução/CNS nº 466;
- g) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

h) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, pelo tempo mínimo de 05 anos ou conforme legislação vigente;

Parágrafo Único – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito, em conjunto, por todos os participantes.

Artigo 10º – Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- 1. Aprovado** – quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- 2. 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.
- 3. 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”.
- 4. Arquivado** – quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5. Suspenso** – quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivos de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6. 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 submissão.
- 2º O prazo para resposta as pendências do parecer inicial pelo pesquisador é de trinta (30) dias a contar a partir da emissão do parecer final emitido pelo CEP.
- 3º As pendências meramente documentais, identificadas na validação do protocolo de pesquisa, serão comunicadas diretamente ao pesquisador para providências necessárias.

- 4º Os pareceres, uma vez aprovados serão assumidos pelo CEP/HCAR que passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, deste que fornecidos subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do protocolo de pesquisa.
- 5º O CEP deve manter o anonimato dos pareceristas, sendo vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.
- 6º Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável pelo protocolo e à CONEP, quando necessário.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 11º – O CEP/HCAR reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação de seu Coordenador. Para as deliberações de projetos de pesquisa deverá ser formado um quórum de 50% mais um de todos os membros do CEP (a maioria absoluta).

- 1º Quando da ocorrência de intercorrência que impeça a realização no dia proposto a data da reunião será alterada.
- 2º O colegiado poderá ser convocado de forma extraordinária pelo coordenado 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 três dias.

Artigo 12º – As reuniões do CEP/HCAR, acontecerão virtualmente, enquanto permanecer as restrições relacionadas a pandemia, via WebexCisco, em sala com criptografia protegida por senha e acesso gerenciado pelo coordenador do CEP, sendo também permitido aos membros e representantes a sala de videoconferência localizado no endereço: Avenida José Alves, 453 - St. Oeste, 1º Andar, na sala do comitê de ética em pesquisa.

Parágrafo 1º. Durante a reunião será lavrada ata, que será disponibilizada para todos os membros do CEP/HAR, para assinatura em até 24 horas após a reunião e até no máximo 7 dias úteis, presencialmente com a secretária do CEP, respeitando o devido horário de funcionamento e que deverá conter: as deliberações da plenária, data e horário de início e término, o registro nominal dos presentes e as justificativas de ausências.

Artigo 13º – As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um coordenador adjunto ou um membro do CEP/HCAR designado pelo coordenador;



- b) verificação de presença dos membros do CEP/HCAR e existência de “quórum”;
 - c) Comparecer na instituição presencialmente para leitura e assinatura da ata da reunião anterior, junto a secretária do comitê, respeitando o período de funcionamento, em até 7 dias úteis a contar da data da reunião;
 - d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
 - e) leitura e despacho do expediente;
 - f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
 - g) organização da pauta da próxima reunião;
 - h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
 - i) encerramento da sessão.
-
- 1º A fim de manter o sigilo e a confidencialidade das informações nelas expostas, todas as reuniões do CEP/HCAR serão sempre fechadas ao público e o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa. 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.
 - 2º Caso haja a necessidade de participação de um consultor ad hoc, o mesmo participará da reunião apenas no momento em que for exposta a respectiva pesquisa.
 - 3º Deve-se explicitar para o consultor os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta será submetida ao colegiado.
 - 4º Caberá ao colegiado o acolhimento ou não do parecer do consultor e a responsabilidade da decisão final.
 - 5º Os relatores membros do Comitê nem os consultores ad hoc devem ter sua identificação divulgada fora do Comitê.

Artigo 14º - O protocolo de pesquisa submetido à apreciação do CEP/HCAR terá um relator.

- 1º Após o relato iniciar-se-ão as discussões, podendo os membros apresentar o seu ponto de vista, pedir vistas ao processo, propor diligências ou adiamento da discussão ou votação.
- 2º O membro que solicitar vistas deverá apresentar o seu parecer na reunião seguinte.
- 3º A votação do parecer resultará em uma das situações previstas no Artigo 10 deste regimento.

Artigo 15º – Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Único – Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo coordenador adjunto ou pessoa designada pelo coordenador.

Artigo 16º – Aos membros do CEP/HCAR compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP.
- g) Participar do programa de capacitação dos membros, seguindo proposta do plano de capacitação permanente de membros, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Parágrafo Único – O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 17º – Ao secretário do CEP/HCAR compete:

- a) assistir às reuniões;

- b) encaminhar o expediente/pauta;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- g) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- h) encaminhar aos membros do CEP a pauta das reuniões.

Artigo 18º – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 reuniões consecutivas, ou a 4 intercaladas, no mesmo ano.

Artigo 19º. Em casos de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, conforme exposto na Carta Circular nº 244/16, da Conep, tem se que:

Parágrafo 1º. Para casos de greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas sendo, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica e outros afins quanto à situação, informando o período de 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

Parágrafo 2º. Quanto ao Recesso Institucional deverá ser informado, com a antecedência de 15 dias e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o



Hospital do Coração **ANIS RASSI**

CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a ética e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 20º - Na execução das atividades administrativas será assegurado ao CEP/HCAR, pela Diretoria da Instituição, um(a) secretário(a) executivo(a), exclusivamente para esta função.

Artigo 21º - Será garantido pelo CEP/HAR a seguridade aos direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica.

Artigo 22º - Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

Artigo 23º - Todos os membros devem cumprir impreterivelmente os programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 24º – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados 5 anos após o encerramento do estudo.

Artigo 25º – O CEP/HCAR atuará, estritamente, no âmbito de pesquisas que envolvam seres humanos.

Artigo 26º – O CEP/HCAR está localizado Avenida José Alves, 453, primeiro andar- St. Oeste, Goiânia - GO, CEP: 74110-020, telefone: (62) 3227-9000 Goiânia – GO, em sala exclusiva.

Horário de funcionamento: segunda à sexta-feira entre 07:00h e 13:00h.

Artigo 27º – É vedada a participação, na reunião do CEP/HCAR, da pessoa diretamente envolvida nos Projetos de Pesquisa em avaliação, a não ser quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos para tais projetos;

Artigo 28º – Os casos omissos e as dúvidas quanto a aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/HCAR e, em grau de recurso, pela Diretoria.



Hospital do Coração
ANIS RASSI

Artigo 29º – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/HCAR, através da maioria absoluta de seus membros em reunião plenária do colegiado.

Artigo 30º – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação pela Diretoria, Coordenador, Vice Coordenador, Secretário e com ciência dos membros do CEP/HCAR.

Goiânia 31 de maio de 2021.

Diretor Científico/HCAR
Anis Rassi Júnior

Coordenador da Comissão
Tannas Jatene

Vice Coordenador da Comissão
Raimuno Nonato Filho