



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE - CEP/SANTA CASA

Regimento Interno

Das Finalidades:

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte, de acordo com o que determina a Resolução no 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), visa *identificar, analisar e avaliar* as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

Parágrafo Primeiro. O CEP/SANTA CASA é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo Segundo. O CEP/SANTA CASA 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.

Parágrafo Terceiro. O CEP/SANTA CASA desempenha papel deliberativo, normativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Dos vínculos institucionais

Art. 2º. O CEP/SANTA CASA é uma instância deliberativa autônoma, colegiada, multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 3º. O CEP/SANTA CASA é vinculado **diretamente à direção da SANTA CASA** que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 4º. O CEP/SANTA CASA mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS).

Da Organização

Art. 5º. O CEP/SANTA CASA é um Colegiado composto por um mínimo de sete membros indicados pelo Provedor entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE - CEP/SANTA CASA

Parágrafo Primeiro. O quorum mínimo para deliberação do CEP/SANTA CASA é de mais da metade de seus membros.

Parágrafo Segundo. As decisões do CEP/SANTA CASA devem ser tomadas por pelo menos maioria simples dos presentes.

Parágrafo Terceiro. O CEP/SANTA CASA deve ter composição multiprofissional.

Parágrafo Quarto. O CEP/SANTA CASA pode contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de protocolo de pesquisa específico.

Parágrafo Quinto. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

Parágrafo Sexto. Em se tratando de pesquisa em populações indígenas pode participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

Art. 6º. Os membros do CEP/SANTA CASA, 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, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas. 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.

Parágrafo Único. É vedada a presença, nas reuniões do CEP/SANTA CASA, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se a mesma for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

Art. 7º. O CEP/SANTA CASA deve protocolar em ordem de chegada e manter em arquivo os protocolos de pesquisa analisados por 5 (cinco) anos após a sua apreciação.

Parágrafo Único. É preservado o sigilo das informações recebidas pelos membros do CEP/SANTA CASA, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado,



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE - CEP/SANTA CASA

mesmo após o término de seus mandatos ou cargos.

Da coordenação:

Art. 8º. A coordenação é a instância executiva do CEP/SANTA CASA.

Art. 9º. A coordenação do CEP/SANTA CASA é composta pelo (a) Coordenador(a); pelo(a) Coordenador(a) adjunto(a); e pela Secretaria Administrativa exclusiva.

Parágrafo Primeiro. *A escolha da coordenação será feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho.*

Art. 10. À coordenação compete:

- a) Presidir as reuniões do CEP/SANTA CASA e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CN/MS;
- b) Distribuir, para os relatores, os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao órgão;
- c) Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- d) Elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades e;
- e) Designar membros *ad hoc*, após proposta do Colegiado.

Art. 11. O mandato do Coordenador é de 3 (três) anos, podendo haver recondução por iguais e sucessivos períodos.

Do (a) Coordenador(a):

Art. 12. Compete ao (à) Coordenador (a):

- a) Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- b) Indicar o (a) Coordenador(a) Adjunto;
- c) Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- d) Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE - CEP/SANTA CASA

admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado e;

e) Representar o CEP/SANTA CASA ou indicar representante;

f) Supervisionar a administração do órgão;

g) Cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP/SANTA CASA;

Do (a) Coordenador(a) adjunto

Art. 13. Compete ao (à) Coordenador(a) adjunto:

a) Substituir o (a) Coordenador(a) quando necessário;

b) Auxiliar o (a) Coordenador(a) em suas tarefas;

c) Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo Colegiado e;

d) Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo (a) Coordenador(a).

Da Secretaria Administrativa Exclusiva

Art. 14. Compete ao (à) Secretário (a):

a) Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo (a) Coordenador(a);

b) Executar os serviços administrativos da secretaria;

c) Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

d) Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;

e) Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;

f) Receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;

g) Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo (a) pesquisador(a);



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE - CEP/SANTA CASA

- h) Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- 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, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;
- k) Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação e;
- l) Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.
- m) Representar o CEP em casos necessários.

Do Colegiado

Art. 15. Compete aos membros do Colegiado:

- a) Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b) Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/SANTA CASA;
- c) Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 dias;
- d) Indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- e) Apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- f) Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

Parágrafo único: O não comparecimento a pelo menos três reuniões consecutivas sem justificativa ou a cinco não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de doze meses será motivo de discussão sobre seu desligamento do CEP.

Da escolha e mandato dos membros



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE - CEP/SANTA CASA

Art. 16. O Colegiado do CEP/SANTA CASA é constituído em sua maioria simples por membros do quadro permanente da Santa Casa, com experiência em pesquisa, nomeados pelo Provedor.

Parágrafo único - Pelo menos um membro do CEP/SANTA CASA deve ser externo e independente da instituição devendo ser indicado pelo Conselho Estadual de Saúde, Conselho Municipal de Saúde ou ONGs que representem interesses de usuários.

Art. 17. Haverá a renovação de 1/3 dos membros do CEP a cada três anos ou quando do vencimento do mandato, podendo haver recondução caso as novas indicações não preencham os requisitos indicados pela CONEP de acordo com a legislação vigente.

Atribuições do CEP/SANTA CASA

Art. 18. Ao CEP/SANTA CASA compete a avaliação ética e acompanhamento de todos os protocolos de pesquisa da avaliados que envolvam seres humanos, respaldado pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil do qual o Brasil seja signatário, mantendo sob sua guarda confidencial os projetos e todos os dados obtidos, ficando os documentos devidamente arquivados por, no mínimo, cinco anos, após o encerramento do estudo, à disposição das autoridades competentes.

Parágrafo Primeiro - Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

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

Art. 19. A decisão sobre cada protocolo de pesquisa será produzida em forma de parecer consubstanciado dentro do prazo regulamentar de 30 dias e resultará em um dos seguintes enquadramentos, segundo o que prevê a Norma Operacional CNS n° 001/2013:

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.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE - CEP/SANTA CASA

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.

Suspenso: 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.

Parágrafo único – O CEP/SANTA CASA manterá comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e enviará semestralmente à mesma, relatório sobre os projetos aprovados.

Art. 20. O CEP/SANTA CASA 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.

Parágrafo único: O CEP/SANTA CASA, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da Santa Casa, ou de outra instituição envolvida, instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos a CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes.

Do funcionamento

Art. 21. As reuniões ordinárias ocorrerão sempre às últimas quartas feiras do mês, sendo necessária a aprovação do calendário - incluindo recessos, em plenária.

Art. 22. O CEP/SANTA CASA tem sua sede localizada na SANTA CASA, devidamente equipado com mobiliário, aparelho de telefonia e fax, equipamento de informática com acesso à internet, e material de consumo, tudo para a exclusiva atividade do CEP/SANTA CASA, funcionando de segunda à sexta entre os horários de 08:00 e 18:00.

Art. 23. Protocolos de pesquisa recebidos na Secretaria do CEP/SANTA CASA com uma antecedência menor que 10 dias úteis da próxima reunião ordinária do



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE - CEP/SANTA CASA

CEP/SANTA CASA só serão apreciados na reunião do mês subsequente, excetuando aqueles que à critério do colegiado poderão ser apreciados em caráter de urgência.

Art. 24. O quórum para deliberação do CEP nas reuniões ordinárias, deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta).

Art. 25. O CEP/SANTA CASA pode ser convocado 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 48 horas.

Disposições gerais e transitórias

Art. 26. A transição no mandato dos membros do CEP será feita distribuindo-se os membros em grupos de acordo com a antiguidade em sua participação, de forma a possibilitar a renovação anual por terços.

Art. 27. Das reuniões do CEP/SANTA CASA será lavrado termo de registro lançado em pasta própria, devidamente aprovado, que deverá conter o esboço de todas as decisões e encaminhamentos, respeitando a confidencialidade necessária aos projetos.

Art. 28. O CEP/SANTA CASA deverá promover atividades educativas na área de ética em pesquisa aos membros do CEP, contemplando-se suas especificidades, e em especial às pessoas com perfil de voluntários e à comunidade em geral.

Art. 29. Pesquisas envolvendo seres humanos iniciada ou desenvolvida sem a aprovação do CEP/SANTA CASA não será reconhecida pela Santa Casa de Belo Horizonte.

Art. 30. Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Art. 31. É terminantemente vedada a apreciação de pesquisas encaminhadas ao CEP que envolvam animais no todo ou em parte.

Belo Horizonte, 11 de agosto de 2017 (3ª revisão).

Composto por: Francisco das Chagas Lima e Silva.

Diagramado por: Carmem Lúcia Antunes Rocha.

Revisão: Carlos Renato de Melo Couto.

Homologação junto ao setor de qualidade: Eduardo Gonçalves Pereira.