



Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com Seres Humanos da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA)

CAPÍTULO I

Do objeto e finalidades

Art. 1 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA) é um órgão colegiado, independente, de natureza técnico-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 Comitê tem caráter consultivo, deliberativo e educativo, com finalidade de regular, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos no âmbito do complexo hospitalar da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA) 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 à 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 n° 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 n° 706 de 2023 e item VII.6 da Resolução CNS n° 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 n° 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) pela Direção Administrativa da ISCMPA. Os membros não poderão, no período de mandato, exercer cargo de direção na ISCMPA. 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 Comitê da ISCMPA 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 da ISCMPA;
- 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 da ISCMPA 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 na ISCMPA, 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 n° 706 de 2023 e Resolução CNS n° 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.

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 vedado, 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 n° 466 de 2012 complementada pela Normal Operacional n° 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 (TALE/TCLE) e processo de aplicação do mesmo, justificativa para a dispensa do TALE/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. Sinonímia: 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 da ISCMPA 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;

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

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 terça-feira 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 ISCMPA (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, assinado pelo Provedor da ISCMPA e, logo, comunicado à Conep.

Art. 21 - Das reuniões serão lavradas atas que serão disponibilizadas a todos os membros do CEP em até 30 (trinta) dias. No referido documento constarão as seguintes informações: data, assuntos da pauta, local, horário de início e término da reunião, participantes, membros ausentes com suas respectivas justificativas, objetivo da reunião, projetos de pesquisa apreciados, emendas, notificações avaliadas e demais assuntos discutidos.

Art. 22 - O CEP da ISCMPA é único na instituição. Possui sala própria e exclusiva, equipado com 1 (um) computador tipo *desktop*, acesso à internet, telefone fixo e ramal próprio, mesa para reuniões, cadeiras, armários, material de consumo e arquivos. Todos os itens descritos neste item são de uso exclusivo do CEP ISCMPA. Também

dispõe de página exclusiva no site institucional. O CEP está localizado no Centro Administrativo da Instituição, que reside na Avenida Osvaldo Aranha, n° 80, sala 17 – Centro Administrativo da Santa Casa, 2° andar, Bairro Cidade Baixa, Porto Alegre - RS, CEP 90035-190.

Parágrafo único: O horário de funcionamento deste CEP para o atendimento de pesquisadores, participantes de pesquisa e do público em geral é de segunda a sexta-feira, das 09h às 12h e das 13:30h às 17h. O Comitê possui funcionário administrativo exclusivo para as atividades do CEP.

CAPÍTULO IV

Das Disposições Gerais

Art. 23 - O Comitê manterá a privacidade, o sigilo e confidencialidade de todas as informações recebidas.

Art. 24 - Qualquer membro do Comitê será impedido de participar de deliberações de projetos de pesquisa os quais seja configurado conflito de interesses.

Parágrafo único: Ainda, é vedado aos membros deste CEP, independente da sua categoria de constituinte, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atribuições no sistema CEP/Conep (letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013).

Art. 25 - Os projetos aprovados pela Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) e desenvolvidos nas dependências da ISCMPA, seu hospital de ensino, também serão ser avaliados por este CEP.

Art. 26 - 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. 27 - 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. 28 – 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. 29 – 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.



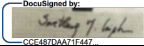


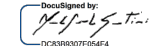


Porto Alegre, 19 de setembro de 2023.

Coordenação Comitê de Ética em Pesquisa	
Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre	
 <small>02814550A7D61487</small>	 <small>ABAB138B45E430</small>
Dra. Renata Neto Pires	Dr. Renan Cavalheiro Langie
Coordenadora CEP ISCMPA	Coordenador adjunto CEP ISCMPA



Membros relatores Comitê de Ética em Pesquisa	
Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre	
 Anelise Perottoni	 Carolina Koch Zingall
 Elizete Keitel	 Ionara Inês Kohler
 João Carlos Goldani	 Kelly Paties Pereira de Andrade
 Maira Isis dos Santos Stangler	 Maira Pereira Perez
 Marcos Perelmutter	 Natiele Camponogara Righi



<p style="text-align: center;">DocuSigned by:  <small>DOC4818F08E44FE</small></p>	<p style="text-align: center;">DocuSigned by:  <small>CF302C0009E8249B</small></p>
Raquel Bauer Cechinel	Roberta de Almeida da Silva
<p style="text-align: center;">DocuSigned by:  <small>DOC4818F08E44FE</small></p>	<p style="text-align: center;">DocuSigned by:  <small>302383C08E8249B</small></p>
Swetlana Margaret Cvirkun Urbansky	Virgílio da Rocha Olsen
<p style="text-align: center;">DocuSigned by:  <small>DOC4818F08E44FE</small></p>	<p style="text-align: center;">DocuSigned by:  <small>DOC4818F08E44FE</small></p>
Karina Hamada Iamasqui Zuge (RPP)	Jader Cardoso Santini (RPP)
<p style="text-align: center;">DocuSigned by:  <small>DOC4818F08E44FE</small></p>	<p style="text-align: center;">DocuSigned by:  <small>EDUARDO DOS SANTOS OLIVEIRA</small> <small>302383C08E8249B</small></p>
Liane Maria Pereira (RPP)	Eduardo dos Santos Oliveira (RPP)