



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS

Regimento Interno
do Comitê de Ética
em Pesquisa



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

AGO/2022

Sumário

Capítulo I	
Disposições Iniciais	5
Capítulo II	
Da Disposição e da Organização	6
Capítulo III	
Das Competências, Atribuições e Funcionamento	8
Seção I	
Do Coordenador	8
Seção II	
Do Vice-Coordenador	9
Seção III	
Dos Representantes dos Participantes de Pesquisa	9
Seção IV	
Dos Membros do CEP	9
Seção V	
Dos Membros da Secretaria do CEP	11
Seção VI	
Da Divulgação	12
Seção VII	
Da Avaliação	12
Seção VIII	
Da Aprovação	13
Seção IX	
Das Reuniões	13
Seção X	
Das Atribuições	14
Capítulo IV	
Disposições finais	18

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Este regimento tem por finalidade regular as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CEP/HCPA) que foi criado em 08 de maio de 1989, e está vinculado à Presidência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA.

Art. 2º O CEP/HCPA é uma instância colegiada, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, cuja finalidade é a apreciação - através da emissão de parecer - e o acompanhamento de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos em seus aspectos éticos e metodológicos, realizados ou propostos pela instituição.

Art. 3º O CEP/HCPA atua em conformidade com as regulamentações vigentes no âmbito da pesquisa envolvendo seres humanos, em especial as Resoluções do Conselho Nacional (CNS) de Saúde Nº 466/2012, Nº 370/2007, Nº 510/2016, Nº 580/2018, Nº 647/2020, Norma Operacional CNS Nº 001/2013, assim como demais normas do CNS referentes à pesquisa, além das normas e regulamentos da própria instituição.

Art. 4º Esse regimento, assim como as atividades do CEP, é pautado pelos referenciais e fundamentos da Bioética e a Ética em Pesquisa, visando sempre à proteção dos participantes de pesquisa, dos pesquisadores e da sociedade como um todo.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E DA ORGANIZAÇÃO

Art. 5º Da composição do CEP:

I - O CEP/HCPA é composto por um colegiado multiprofissional, incluindo representantes das ciências biológicas, exatas, sociais e humanas, e, representantes da sociedade, havendo proporcionalidade na representação em razão da natureza dos projetos avaliados. No entanto, não deverá haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

II - Será composto por um número igual ou superior a trinta (30) membros e um número de suplentes igual ou superior a três (03).

III - O CEP incluirá pesquisadores vinculados ao HCPA, profissionais envolvidos nas atividades de apoio à pesquisa e representantes de participantes de pesquisas. Os membros serão indicados e selecionados pela coordenação do CEP, com base na análise de seus currículos.

IV - Titulares e suplentes desempenharão as mesmas tarefas no CEP.

V - Os representantes dos participantes de pesquisa serão indicados conforme Resolução CNS N.º 647/2020.

VI - O CEP contará com a participação de pessoas considerando a representatividade da diversidade de gênero, raça/cor e etnia.

VII - É vedado aos membros da Unidade de Assuntos Regulatórios de Pesquisa, hoje denominada Unidade de Ética em Pesquisa, a participação simultânea como membros do CEP, titulares, suplentes ou ad hoc.

Art. 6º Da organização do CEP:

I - A nomeação dos membros do CEP/HCPA, do coordenador e do vice coordenador será efetivada por ato da Diretora-Presidente do HCPA.

II - O coordenador do CEP será eleito pelos seus pares.

III - O vice coordenador será indicado pelo coordenador eleito e aprovado pelos demais membros do CEP/HCPA.

IV - Os membros do CEP/HCPA, incluindo os representantes dos participantes de pesquisa, bem como o coordenador e os vice-coordenadores, terão mandato de três anos, permitida a recondução, por até três vezes.

V - O CEP/HCPA poderá contar com consultores “ad hoc”, pessoas de reconhecida competência em sua área de atuação, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos na avaliação de projetos específicos. O “consultor ad hoc” não será membro do CEP, sendo vedada sua participação nas reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer, devendo ter acesso apenas às informações estritamente necessárias à execução da consultoria. No entanto, poderá reunir se, caso necessário, com os demais membros do CEP para discutir o assunto tema da consultoria, para explicar o parecer técnico-científico emitido ou previamente à elaboração deste.

VI - A cada ano, poderá haver renovação de, no máximo, um terço dos membros do CEP/HCPA, sempre respeitando a indicação da comunidade científica do HCPA.

VII - Os membros dos CEP não poderão ser remunerados especificamente pelo desempenho desta tarefa. Os membros não vinculados à instituição poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. Os membros vinculados à instituição serão dispensados, nos horários de suas atividades junto ao CEP, de outras obrigações, dado o caráter de relevância pública da função.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS, ATRIBUIÇÕES E FUNCIONAMENTO

Art. 7º A Presidência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre disponibilizará a estrutura administrativa e de apoio necessária ao adequado funcionamento do CEP/HCPA.

Seção I

Do Coordenador

Art. 8º Compete ao coordenador:

I - Convocar e presidir as reuniões do CEP/HCPA.

II - Assinar os documentos emitidos pelo CEP/HCPA.

III - Coordenar as atividades do CEP/HCPA.

IV - Delegar ao vice coordenador as tarefas que forem necessárias ao adequado funcionamento do CEP/HCPA.

V - Representar o Comitê em suas relações internas e externas.

VI - Emitir parecer “ad referendum” em matérias consideradas urgentes e já apreciadas pelo colegiado pelo menos uma vez, sendo encaminhadas a estes para deliberação, na primeira reunião seguinte.

Seção II

Do Vice-Coordenador

Art. 9º Compete aos vice-coordenadores: na ausência do coordenador, desempenhar as mesmas atribuições, garantindo a continuidade das atividades do CEP/HCPA.

Seção III

Dos Representantes dos Participantes de Pesquisa

Art. 10. Compete aos representantes dos participantes de pesquisa: representar os melhores interesses da comunidade participando das avaliações dos projetos de pesquisa e identificando vulnerabilidades.

Seção IV

Dos Membros do CEP

Art. 11. Compete aos membros do CEP (relatores, revisores e plenário):

I - Estudar, revisar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos que lhes forem indicados.

a) Os membros receberão os projetos com antecedência mínima de sete (7) dias para a reunião.

b) Os membros poderão recusar um projeto com antecedência mínima de cinco (5) dias antes da reunião.

c) Os pareceres deverão ser disponibilizados na Plataforma Brasil até às 15h horas do dia anterior à reunião.

d) Será dispensado e substituído o membro que não executar a relatoria de quatro (4) projetos, consecutivamente, no prazo que antecede a reunião.

II - Comparecer às reuniões, relatar seus pareceres, indicar a sua decisão e manifestar-se a respeito das matérias em discussão.

a) A comunicação de impossibilidade em comparecer a uma reunião deve ser comunicada à secretaria do CEP/HCPA preferencialmente, com, no mínimo, três (3) dias de antecedência. O controle das presenças será realizado por meio da assinatura da lista de presenças disponibilizada a cada reunião.

b) O não comparecimento sem justificativa a três (3) reuniões sucessivas ou seis (6) reuniões alternadas no período de um ano configura o desligamento do colegiado.

c) Os membros desligados ou afastados do CEP serão substituídos de acordo com o disposto no artigo 5º, item III deste regimento. O CEP comunicará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional CNS Nº 001/2013.

III - Requerer votação de matérias em regime de urgência.

IV - Isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, seja como pesquisador ou por possuir relações de parentesco ou afetivas com os pesquisadores do projeto em análise. Para tanto, serão convidados a retirar-se da reunião antes da respectiva avaliação.

Parágrafo único: 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, em conformidade a letra "A", item 2.1 da Norma Operacional CNS Nº 001/2013.

Seção V

Dos Membros da Secretaria do CEP

Art. 12. Compete aos membros da Secretaria do CEP:

I - Dar assistência aos pesquisadores, coordenador, vice coordenador, membros do CEP.

II - Dar assistência às reuniões.

III - Manter controle dos prazos regulatórios referentes aos projetos que devem ser examinados nas reuniões do CEP.

IV - Elaborar e distribuir aos interessados a pauta da reunião.

V - Lavrar a abertura e o encerramento da ata.

VI - Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias.

VII - Elaborar, com auxílio da coordenação, o relatório semestral de atividades.

Seção VI

Da Divulgação

Art. 13. É vedada a divulgação, fora do âmbito do CEP/HCPA, dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos de pesquisa. 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, de acordo com a Resolução CNS Nº 466/2012.

Seção VII

Da Avaliação

Art. 14. A avaliação dos relatores será colocada em discussão na reunião, e a opinião final será dada pelo colegiado do CEP/HCPA e não em caráter individual, mesmo que a decisão seja contrária a do relator.

Seção VIII

Da Aprovação

Art. 15. Uma vez aprovado o projeto, o CEP/HCPA passa a ser responsável institucional pelos aspectos éticos da pesquisa.

I - A assinatura institucional da Folha de Rosto vinculada ao projeto na Plataforma Brasil previamente a sua avaliação pelo CEP/HCPA implica somente em ciência, não configurando autorização para a sua realização. Os projetos somente poderão ser executados na instituição após receber a devida aprovação pelo sistema CEP/Conep e pela Diretoria de Pesquisa.

Art. 16. A coordenação do CEP será responsável pelas atividades de capacitação e promoção da educação em Ética em Pesquisa. O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica, para promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional CNS N.º 001/13.

Seção IX

Das Reuniões

Art. 17. Das reuniões: o CEP/HCPA realiza, no mínimo, duas reuniões ordinárias mensais para avaliação de projetos.

I - A critério da coordenação do CEP e do colegiado poderão ser agendadas reuniões extraordinárias.

II - O calendário das reuniões ordinárias é divulgado no início de cada ano.

III - O quórum mínimo para o início das reuniões e deliberações é de 50% mais um dos membros, considerando também os suplentes.

IV - A coordenação do CEP inicia as reuniões do colegiado informando sobre assuntos pertinentes à ética em pesquisa e assuntos gerais. Logo a seguir inicia-se a análise dos projetos em pauta. A secretaria do CEP projeta o parecer do relator para acompanhamento dos demais membros e o relator apresenta suas considerações para o projeto, descritas

em seu parecer. Demais membros do colegiado se manifestam sobre o projeto, o parecer e o consequente status do projeto. Os membros registram a sua presença no início da reunião. Nos casos de “bloqueio ético” o membro do CEP que faz parte de algum projeto é convidado a se retirar da sala antes da avaliação do mesmo

Seção X

Das Atribuições

Art. 18. Das atribuições do CEP/HCPA:

I - Revisar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, por meio da Plataforma Brasil, avaliando a adequação ética e metodológica da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisa, dos pesquisadores e da sociedade como um todo. A submissão de projetos ao CEP é de fluxo contínuo.

II - Emitir parecer consubstanciado, por meio da Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do projeto, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão do mesmo, tendo o pesquisador o prazo de 30 dias para responder às pendências do parecer, de acordo com a Resolução CNS Nº 466/2012 complementada pela Norma Operacional CNS Nº 001/2013.

Os projetos revisados poderão ser enquadrados nas seguintes categorias:

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

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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

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; e

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.

III - Avaliar os pedidos de recurso às deliberações do próprio CEP, encaminhados no prazo de 30 (trinta) dias, pelo pesquisador responsável.

Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à Conep, como última instância, em novo prazo de 30 (trinta) dias.

IV - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas e arquivamento de todos os documentos entregues ou gerados.

V - Acompanhar a execução dos projetos por meio de relatórios periódicos encaminhados pelos pesquisadores e de visitas às equipes de pesquisa para revisão dos documentos relacionados ao projeto.

VI - Avaliar os eventos adversos sérios e inesperados ocorridos nos projetos, inclusive propondo a interrupção da pesquisa, quando a proteção dos participantes for ameaçada.

VII - Avaliar os documentos submetidos para apreciação após a aprovação do projeto, bem como as solicitações de interrupção ou descontinuidade de projetos de pesquisa realizados pelos pesquisadores ou patrocinadores.

VIII - Desempenhar papel consultivo e educativo, favorecendo a reflexão sobre temas relacionados à Ética, Ciência e Saúde.

IX - Fornecer informações aos participantes das pesquisas, ou aos seus familiares, sobre aspectos éticos relativos aos projetos, seus direitos e outras informações solicitadas que forem pertinentes ao projeto.

X - Requerer instauração de sindicância à Diretoria Executiva do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) no caso de denúncias ou constatação de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Conep e, quando couber, a outras instân-

cias competentes, bem como ao Ministério Público.

XI - Manter comunicação regular e permanente com a Conep, especialmente no acompanhamento de projetos de pesquisa aprovados e encaminhados.

XII - Zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais dispositivos legais relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do HCPA.

Art. 19. O CEP está sediado no 5º andar do Bloco C do HCPA, sito à Avenida Protásio Alves, 211 - Portão 4 - Bairro Rio Branco, Porto Alegre, RS, CEP 90410-000. O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral é das 8h às 17h, de segunda à sexta. O e-mail do CEP é cep@hcpa.edu.br.

Art. 20. O CEP funcionará em fluxo contínuo, sem recessos institucionais pré estabelecidos. No caso de ocorrência de greve ou situações que impliquem em interrupção de seu funcionamento, a coordenação do CEP comunicará imediatamente à Conep, à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada pelo tempo que perdurar a interrupção do funcionamento, de acordo com a Carta Circular N.º 244/2016. A coordenação do CEP informará aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da interrupção do funcionamento e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia.

Art. 21. O prazo de validade do registro do CEP junto à Conep será de 3 (três) anos. Ao final desse período será solicitada a renovação do

registro, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS N.º 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional CNS N.º 001/2013.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pela coordenação do CEP/HCPA em conjunto com o Diretor da Diretoria de Pesquisa.

Art. 23. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP, por meio de votação em reunião com quórum mínimo de dois terços de seus membros.

Art. 24. O presente Regimento Interno entrará em vigor após aprovação do CEP/HCPA, da Diretoria Executiva do HCPA e da Conep.

Regimento Interno Comitê de Ética em Pesquisa HCPA

- Aprovado em Reunião da Diretoria Executiva nº 885 de 06/06/2022;
- Aprovado em Reunião da Diretoria Executiva nº 888 de 01/08/2022.
- Revisado e Aprovado em reunião de 09/05/2018.
- Revisado e Aprovado em reunião de 20/01/2021.
- Revisado e Aprovado em reunião de 19/05/2021.
- Revisado e Aprovado em reunião de 29/09/2021.
- Revisado e Aprovado em reunião de 25/05/2022.
- Revisado e Aprovado em reunião de 15/06/2022.
- Revisado e Aprovado em reunião de 13/07/2022.
- Revisado e Aprovado em reunião de 03/08/2022

PGI 030 - 306525 - Processo SEI-HCPA nº 23092.000083/2021-93



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS

DIRETORIA DE PESQUISA

Rua Ramiro Barcelos, 2350
Largo Eduardo Z. Faraco
Porto Alegre/RS 90035-903
Fone 51 3359 8000
www.hcpa.edu.br