HOSPITAL DE CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Outubro de 2026

Sumário

Capítulo I
Disposições Iniciais 5
Capítulo II
Da Composição e da Organização 6
Capítulo III
Das Competências, Atribuições e Funcionamento 10
Seção I
Do Coordenador 10
Seção II
Do Coordenador Adjunto 11
Seção III
Dos Representantes dos Participantes de Pesquisa 11
Seção IV
Dos Membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP 11
Seção V
Dos Membros da Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP 13
Seção VI
Da Divulgação 14
Seção VII
Da Avaliação 14
Seção VIII
Da Aprovação 14
Seção IX
Das Reuniões 15

Seção X
Das Atribuições 17
Capítulo IV
Disposições finais 21

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 Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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 Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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 510/2016, Nº 580/2018, Nº 647/2020, Norma Operacional CNS Nº 001/2013, CNS Nº 706 de 2023, Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024, integrando o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), instituído pela Lei nº 14.874/2024 e regulamentado pelo Decreto nº 12.651/2025, observando as normas expedidas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), além das normas e regulamentos da própria instituição.

Art. 4º Esse regimento, assim como as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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. O CEP/HCPA atuará com especial atenção na salvaguarda dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade, assegurando a mitigação de riscos e a adequação do processo de consentimento e assentimento.

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP detém autonomia e independência para proferir seus pareceres, condicionada ao credenciamento ou acreditação pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa- Inaep, devendo observar as Boas Práticas Clínicas (BPCs). A atuação do CEP está sujeita à fiscalização e ao acompanhamento permanente pela Inaep. As atividades do CEP/HCPA observam e promovem os deveres da comunidade científica, cabendo aos pesquisadores e à instituição conduzir as pesquisas com rigor metodológico, integridade, observância às Boas Práticas Clínicas e ao cumprimento das salvaguardas éticas aprovadas para a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E DA ORGANIZAÇÃO

Art. 5º Da composição do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP:

I - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto

Alegre - 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 Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP incluirá pesquisadores vinculados ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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 Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP. No entanto, apenas os membros efetivos do CEP possuem competência para emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas submetidas ao comitê. A presença do suplente em reunião, sem convocação formal para substituição, não lhe confere direito a voto.

V - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP/HCPA manterá e disponibilizará publicamente em seu endereço eletrônico, a lista atualizada de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais.

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

VII - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP contará com a participação de pessoas considerando a representatividade da diversidade de gênero, raça/cor e etnia.

Art. 6º Da organização do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP:

I - A nomeação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP, incluindo coordenador e coordenadores adjuntos, será efetivada por ato do Diretor-Presidente do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA.

II - O coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP será eleito pelos seus pares.

III - Os coordenadores adjuntos será indicado pelo coordenador eleito e aprovado pelos demais membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP/HCPA.

IV - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP/HCPA, conforme artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023, bem como o coordenador e os coordenadores adjuntos, terão mandato de 4 (quatro) anos podendo haver recondução, a critério do CEP.

V - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP/HCPA poderá contar com membros "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, sem direito a voto nas deliberações do colegiado. 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 - Em pesquisas que envolvam grupos especiais, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – CEP assegurará na discussão sobre o protocolo, sempre que possível, a participação

de representante do grupo especial como membro ad hoc ou de consultor familiarizado com as tradições e costumes desta comunidade específica.

VII - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP poderão convidar especialistas externos e representantes de grupos vulneráveis para emitir opinião sobre questões específicas relacionadas aos projetos de pesquisa, mas que não terão direito a voto.

VIII - A cada ano, poderá haver renovação de, no máximo, um terço dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP/HCPA, sempre respeitando a indicação da comunidade científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA.

IX - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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.

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

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS, ATRIBUIÇÕES E FUNCIONAMENTO

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

Seção I

Do Coordenador

Art. 8º Compete ao coordenador:

I - Convocar e presidir as reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP/HCPA.

II - Assinar os documentos emitidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP/HCPA.

III - Coordenar as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP/HCPA.

IV - Delegar ao coordenadores adjuntos as tarefas que forem necessárias ao adequado funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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 Coordenador Adjunto

Art. 9º Compete aos coordenadores adjuntos:

I - na ausência do coordenador, desempenhar as mesmas atribuições, garantindo a continuidade das atividades do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP/HCPA.

Seção III

Dos Representantes dos Participantes de Pesquisa

Art. 10. Compete aos representantes dos participantes de pesquisa:

I - 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 Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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 pelo menos cinco (5) 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 Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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) Configura o desligamento do membro do colegiado o não comparecimento às reuniões do CEP nas seguintes condições:

1 - sem justificativa, por 3 (três) reuniões consecutivas ou 12 (doze) reuniões no período de 1 (um) ano;

2 - com justificativa, no limite de até 12 (doze) reuniões no período de 1 (um) ano.

c) Os membros desligados ou afastados do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP serão substituídos de acordo com o disposto no artigo 5º, item III deste regimento. O CEP comunicará à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará à Inaep as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional CNS Nº 001/2013 e Resolução CNS nº 706/2023.

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 Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - Sinep, em conformidade a letra "A", item 2.1 da Norma Operacional CNS Nº 001/2013.

Seção V

Dos Membros da Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP

Art. 12. Compete aos membros da Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP:

I - Dar assistência aos pesquisadores, coordenador, coordenadores adjuntos, membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP.

II - Dar assistência às reuniões.

III - Manter controle dos prazos regulatórios referentes aos projetos que devem ser examinados nas reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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 anual de atividades.

Seção VI

Da Divulgação

Art. 13. É vedada a divulgação, fora do âmbito do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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 Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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 Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP/HCPA passa a ser corresponsável institucional pelos aspectos éticos da pesquisa.

Parágrafo único. A assinatura institucional da Folha de Rosto vinculada ao projeto na Plataforma Brasil previamente a sua avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre -

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 Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - Sinep.

Art. 16. A coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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. O Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA, como instituição mantenedora, promoverá e apoiará a capacitação permanente de seus integrantes, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos relacionados à proteção dos direitos dos participantes de pesquisa.

Seção IX

Das Reuniões

Art. 17. Das reuniões: o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP/HCPA realizasemanais de acordo com cronograma disponibilizado no início do ano.

I - A critério da coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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 Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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.

V - Em situações de calamidade pública, a Coordenação poderá optar pela realização das reuniões do Colegiado em modalidade virtual.

a) Serão tomadas todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade.

b) O registro de presença dos membros na reunião virtual, em situações de calamidade pública, será feito através do relatório de participação. Este relatório gerado pela ferramenta inclui informações como horário de entrada e saída dos participantes.

VI - É permitida a participação do pesquisador nas reuniões para prestação de esclarecimentos quando solicitado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre- CEP, sendo vedada sua presença no momento da deliberação final.

Parágrafo Único. As reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP poderão ser realizadas nas modalidades presencial, virtual (remota) ou híbrida, garantindo-se sempre a privacidade, o sigilo das deliberações e o registro adequado da presença dos membros.

Seção X

Das Atribuições

Art. 18. Das atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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 Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP é de fluxo contínuo.

II - Emitir parecer consubstanciado, por meio da Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 dias úteis a partir da aceitação na integralidade dos documentos do projeto, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias úteis após a submissão do mesmo, tendo o pesquisador o prazo de 10 úteis prorrogável por igual período mediante justificativa, para responder às pendências do parecer, ficando o processo de análise da pesquisa sujeito ao cancelamento em caso de não cumprimento no prazo estabelecido, de acordo com o artigo 14, §1º, da Lei nº 14.874/2024 de 28 de maio de 2024.

III - Avaliar os pedidos de recurso às deliberações do próprio Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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 Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep, como última instância, em novo prazo de 30 (trinta) dias úteis.

IV - Antes da emissão do parecer, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa, informações ou documentos

adicionais quando julgar necessário para a adequada avaliação ética da pesquisa e para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes, ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto, no máximo, 20 (vinte) dias úteis, conforme artigo 14 da Lei Nº 14.874/2024. Os documentos requisitados devem possuir pertinência com a matéria analisada e estar previstos em ato do Poder Executivo ou regulamento do CEP.

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

VI - 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.

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

VIII - 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.

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

X - 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.

XI - 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, constatada infração ética, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP deverá adotar as providências no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - Sinep e proceder

à notificação do conselho profissional competente bem como ao Ministério Público, observando o contraditório e a ampla defesa.

XII - Manter comunicação regular e permanente com à Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep, especialmente no acompanhamento de projetos de pesquisa aprovados e encaminhados.

XIII - Zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais dispositivos legais relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA.

XIV - Assegurar que os projetos de pesquisa e os demais documentos submetidos à análise ética tratem adequadamente dos aspectos éticos relevantes e atendam às exigências regulatórias aplicáveis, incluindo aquelas relacionadas às boas práticas, conforme estabelecido no inciso V do art. 12 da Lei nº 14.874/2024.

XV - Dispor e manter permanentemente atualizados os documentos descritivos dos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) adotados pelo comitê, mantendo registros escritos de suas rotinas de trabalho, fluxos administrativos e reuniões.

Art. 19. O CEP está sediado no 5º andar do Bloco C do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA, sito à Avenida Protásio Alves, 211 - Portão 4 - Bairro Rio Branco, Porto Alegre, RS, CEP 90410-000 e CEP possui espaço físico exclusivo e adequado assim como funcionários administrativos exclusivos para as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP. 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 e o site do CEP HCPA é https://www.hcpa.edu.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep.

Parágrafo único. Quaisquer alterações da infraestrutura e da composição dos funcionários administrativos do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP devem ser comunicados

à Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep, em conformidade do Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 20. O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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 Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep, 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 Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep, 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 Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP junto à Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep será de 4 (quatro) anos. Ao final desse período será solicitada a renovação do credenciamento junto à Inaep. O pedido de renovação deve ser obrigatoriamente iniciado pela instituição mantenedora com 90 dias de antecedência ao vencimento da vigência, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP/HCPA.

Art. 23. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - 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 Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - CEP/HCPA, da Diretoria Executiva do HCPA e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep.

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;
- Aprovado em Reunião da Diretoria Executiva nº 951 de 19/09/2025.
- Aprovado em Reunião da Diretoria Executiva nº 968 de 04/08/2026.
- Aprovado em Reunião da Diretoria Executiva nº 971 de 06/10/2026.
- 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 .
- Revisado e Aprovado em reunião de 10/09/2025.
- Revisado e Aprovado em reunião de 15/07/2026.
- Revisado e Aprovado em reunião de 16/09/2026.

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

Após Parecer da CONJUR documento 1858520

Coordenadoria de Comunicação do HCPA - outubro/26 - PGI030 - 306525

UFRGS
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

HOSPITAL DE CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS

DIRETORIA DE PESQUISA

Rua Ramiro Barcelos, 2350
Largo Eduardo Z. Faraco
Porto Alegre/RS 90610-910
Fone 51 3359 8000
www.hcpa.edu.br