

d - ESTÁGIO

- Sem alteração

2 – PESQUISA

2.1 COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS – Transcrição

“Foi aprovado pela Direção Técnica de Ensino e Pesquisa do Hospital das Forças Armadas em 11 de janeiro de 2023, após orientações da CONEP, o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Forças Armadas (RI-CEP/HFA). Este RI-CEP/HFA substitui o Regimento publicado no Aditamento DTEP nº 04 ao BI/HFA nº 048, de 11 de março de 2022. O prazo de validade do registro será de 3 (três) anos, ao final desse período será solicitada a renovação junto à Conep conforme Resolução CNS nº 370/2007 e Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO I DA NATUREZA E DAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Forças Armadas (CEP/HFA) é um colegiado multiprofissional, autônomo e independente, vinculado à Diretoria Técnica de Ensino e Pesquisa (DTEP), criado de modo a atender a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, a Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016, a Norma Operacional CNS nº 001, de 30 de setembro de 2013, e demais normas relacionadas à ética na pesquisa em seres humanos, para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, dignidade, direitos, segurança e bem estar, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa em seres humanos.

§ 1º O CEP/HFA mantém relações institucionais com a CONEP e organizações afins.

§ 2º O CEP/HFA é apoiado pela Diretoria Técnica de Ensino e Pesquisa (DTEP) do HFA, que deve assegurar os meios adequados para seu funcionamento, inclusive com a disponibilização de sala, equipamentos e pessoal exclusivo para funcionamento.

§ 3º As Chefias imediatas dos membros do CEP que possuem vínculo com o HFA, deverão apoiar e colaborar para que os mesmos participem ativamente de todas as reuniões e/ou eventos promovidos pelo sistema CEP/Conep.

§ 4º O CEP/HFA está localizado na Diretoria Técnica de Ensino e Pesquisa – DTEP/HFA, situado na Estrada Contorno do Bosque, s/n, Hospital da Forças Armadas – DTEP, Cruzeiro Novo, CEP: 70603-900.

Art 2º. O CEP/HFA tem por finalidade:

I - identificar, analisar, avaliar, aprovar, acompanhar e fazer cumprir as implicações éticas nas pesquisas e trabalhos científicos que envolvam seres humanos realizados no HFA;

II – solicitar a instauração de sindicâncias e auditorias ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

III - realizar atividades educativas junto à comunidade científica e acadêmica do HFA quanto a assuntos de sua finalidade; e

IV - Garantir, no âmbito do sistema CEP/Conep, que os direitos e deveres dos pesquisadores e participantes de pesquisa sejam observados.

§ 1º O CEP/HFA, ao analisar e decidir pela aprovação das pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção desses direitos e deveres.

§ 2º Adicionalmente, o CEP/HFA pode assumir as mesmas funções em relação a projetos de outras instituições indicadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde (CNS), sendo observadas as normas padronizadas pela Divisão de Pesquisa do HFA para confecção do projeto pesquisa e demais termos, quando for o caso.

CAPÍTULO II

DOS DIREITOS E DEVERES DOS PESQUISADORES E PARTICIPANTES DE PESQUISA

Art. 3º São Pesquisadores: indivíduos com formação de nível superior na área de saúde ou outras, responsáveis pela condução da pesquisa, integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

§ 1º São direitos do pesquisadores, quando da submissão de projetos no HFA:

I - Receber assessoria do CEP/HFA quanto à tramitação de projetos no sistema CEP/Conep;

II - Receber assessoria quanto à confecção de formulários e termos necessários para a submissão de projetos de pesquisa para análise no sistema CEP/Conep;

III - Ser comunicado quanto a deliberações do colegiado em até 30 dias, a contar do recebimento do protocolo para análise, via Plataforma Brasil ou sistema posterior adotado pela CONEP;

IV - Ser comunicado formalmente quando for instaurada sindicância ou auditoria em pesquisa sob sua responsabilidade, conforme normas em vigor no HFA; e

V - Recorrer ao CEP/HFA no prazo de 30 dias corridos, ou conforme atualização de normas pela CONEP, quando o projeto de pesquisa não for aprovado.

§ 2º São deveres dos pesquisadores que conduzam pesquisas vinculadas ou sob apreciação do CEP/HFA:

I - Cumprir e garantir a aplicação de todas as normas relacionadas à ética na pesquisa com seres humanos, inclusive as normas deliberadas pela Divisão de Pesquisa/HFA;

II - Realizar pesquisas no HFA somente se autorizado pela DTEP e aprovado pelo CEP/HFA;

III - Realizar pesquisa em que tenha benefícios (proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa);

IV - Iniciar a coleta de dados, recrutamento, entrevistas, consultas de participantes de pesquisa ou qualquer fase da pesquisa que envolva contato direto ou indireto com os participantes de pesquisa, somente após a aprovação do projeto pelo Sistema CEP/Conep, bem como autorização administrativa do HFA ou das demais instituições participantes, conforme o caso;

V - Não realizar recrutamento de participantes de pesquisa em momentos que antecedem quaisquer procedimentos;

VI - Realizar todas as fases da pesquisa de acordo com o protocolo aprovado pelo sistema CEP/Conep;

VII - Realizar pesquisas com participantes de pesquisa somente após autorização do mesmo ou de seu(s) responsável(is) legal(is) através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, se maior de idade, acrescido do respectivo Termo de Assentimento se o participante for menor de 18 anos de idade;

VIII – Apresentar justificativa plausível com o respectivo termo de dispensa de TCLE, quando for inviável a obtenção do consentimento dos participantes, conforme normas e legislação em vigor;

VIII - Garantir assistência imediata e integral, sem ônus de qualquer espécie, ao participante de pesquisa, decorrente de complicações e danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, diretos e indiretos, da pesquisa;

IX - Garantir que a pesquisa não irá gerar ônus ao Sistema Único de Saúde ou Operadora de Saúde ou aos Fundos de Saúde de cada uma das Forças Armadas, sem prévia autorização;

X - Garantir ressarcimento exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

XI - Tornar público os resultados da pesquisa, inclusive ao participante de pesquisa ou seu(s) responsável(is) legal(is);

XII - Encaminhar relatórios parciais e final da pesquisa sob sua responsabilidade;

XIII - Citar a aprovação do CEP/HFA em publicações na comunidade científica; e

XIV - Assinar termo de compromisso e confidencialidade da Divisão de Pesquisa/HFA.

§ 3º A solicitação de dispensa do TCLE será apreciada pelo CEP/HFA podendo ou não ser aprovada, mesmo que tenha passado por prévia autorização pelos setores ou instituições envolvidas.

§ 4º Em princípio o TCLE será considerado obrigatório, mesmo nos casos de pesquisas retrospectivas, não sendo isso, por si só, considerada justificativa para solicitação da dispensa.

Art. 4º São Participantes de Pesquisa: indivíduos que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceitam ser pesquisados direta ou indiretamente.

§ 1º São direitos dos participantes de pesquisa:

I - Ter seus direitos humanos respeitados, o que inclui os direitos da pessoa à vida, à saúde, à liberdade, à igualdade, à segurança pessoal, à livre escolha, à dignidade e a ser tratada sem distinção de classe social, geração, etnia, cor, crença religiosa, cultura, incapacidade, deficiência, doença, identidade de gênero, orientação sexual, nacionalidade, convicção política, raça ou condição social;

II - Ser atendidos presencialmente, em caráter sigiloso, pelo CEP/HFA sempre que houver necessidade para esclarecimentos, denúncias, sugestões e outros;

III - Recusar a participar de pesquisa, sem nenhum tipo de prejuízo, punição ou retaliação;

IV - Não ser recrutado para participar de pesquisa em momentos que antecedem quaisquer procedimentos;

V - Assinar o TCLE somente após todas as suas dúvidas serem esclarecidas;

VI - Conhecer todos os riscos e benefícios relacionado à sua participação na pesquisa;

VII - Interromper sua participação nos protocolos de pesquisa, a qualquer momento, sem qualquer prejuízo do tratamento;

VIII - Receber assistência imediata e integral sem ônus de qualquer espécie decorrentes de complicações e danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, diretos e indiretos, da pesquisa;

IX - Receber ressarcimento exclusivamente de despesas pessoais e de seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

X - Requerer, por vias legais, indenização (cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa); e

XI - Receber, em linguagem acessível ao seu grau de instrução, os resultados da pesquisa.

§ 2º São deveres dos participantes da pesquisa:

I - Recorrer ao CEP/HFA sempre que se sentir desconfortável com qualquer abordagem dos pesquisadores;

II - Comunicar ao pesquisador responsável a desistência na participação da pesquisa; e

III - Comunicar ao pesquisador quaisquer complicações e danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual, diretos e indiretos, decorrentes da participação na pesquisa.

CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO DO CEP/HFA

Seção I - Da Composição

Art. 5º O CEP/HFA terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com um quantitativo mínimo de sete membros titulares, preferencialmente com atuação destacada no campo da pesquisa.

§ 1º O CEP/HFA será constituído, em equilíbrio, por pessoas de ambos os sexos, civis e militares, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 2º Pelo menos dois dos membros titulares, para cada múltiplo de sete (7), deve ser da categoria de representante de participante de pesquisa, conforme legislação em vigor.

§ 3º Os representantes de participante de pesquisa, indicados e nomeados conforme as orientações vigentes da CONEP devem ser pessoas interessadas no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local.

§ 4º Os membros do CEP/HFA deverão representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição, sendo que pelo menos 1/3 de seus membros deverá possuir experiência em pesquisa.

§ 5º A fim de atender ao caráter técnico-científico e multidisciplinar, poderão ser indicados profissionais civis ou militares externos ao HFA para compor o CEP/HFA.

§ 6º O CEP poderá ter membros suplentes para substituir eventuais faltas de algum membro titular e garantir quórum para deliberação.

§ 7º Apenas o membro representante de participante de pesquisa terá seu respectivo suplente, não sendo admitido membro de outra área para essa substituição.

§ 8º É desejável, mas não obrigatória, a participação de membros suplentes nas reuniões, mesmo com a presença de todos membros titulares, não havendo, nesse caso, poder de voto.

§ 9º A atuação como membro do CEP/HFA é considerada relevante serviço público.

§ 10. Os membros do CEP/HFA não serão remunerados no desempenho desta tarefa.

§ 11. No cumprimento das obrigações relativas ao CEP e seguindo as normas vigentes do HFA e da CONEP, são direitos dos membros do CEP/HFA:

I - Ser dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações no HFA, dado o caráter de relevância pública da função;

II - Ter destinada em sua carga horária de trabalho seis (06) horas mensais para a execução das atividades de apoio à coordenação, participação nas reuniões ordinárias e extraordinárias, apreciação dos protocolos de pesquisa, elaboração de pareceres e relatórios;

III – Poder receber o custeio de despesas efetuadas para a sua capacitação, transporte, hospedagem e alimentação em atividades ligadas ao CEP/HFA; e

VI - Ter um plano de incentivos da instituição, aprovado pela DTEP, para realização das suas atividades.

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

Seção II

Da seleção, nomeação, vacância, mandato e exoneração

Art. 6º A participação como membros do CEP/HFA se dará por meio de processo seletivo simples, realizado por chamamento público pela coordenação do CEP/HFA, após aprovação pelo colegiado.

§ 1º Serão exigidos, minimamente, Currículo Lattes, Declaração de Não Existência de Conflito de Interesse, Termo de Compromisso de Sigilo Profissional e Declaração de Idoneidade.

§ 2º A lista proposta com os novos membros será elaborada pelo CEP/HFA, após apreciação pelo colegiado, e encaminhada à DTEP.

§ 3º A nomeação dos membros do CEP/HFA será realizada através de ato administrativo da DTEP do HFA, publicada no aditamento ao Boletim Interno do HFA.

§ 4º As vagas em aberto serão divulgadas, com apoio da DTEP, para a manifestação voluntária dos interessados que, preferencialmente, tenham relação e interesse com atividades abordando a ética na pesquisa com seres humanos.

§ 5º Persistindo a existência de vagas em aberto, poderá ser solicitada indicação aos setores do HFA.

§ 6º O Candidato a membro do CEP/HFA não poderá possuir nos assentamentos funcionais penalidades decorrentes de Processo Administrativo Disciplinar, Processo Ético ou Pesquisa Reprovada no Sistema CEP/CONEP nos últimos cinco (05) anos, em decorrência da não observância aos princípios bioéticos e/ou boas práticas de pesquisa clínica.

Art. 7º O mandato dos membros do CEP/HFA será de três (03) anos, sendo permitida 01 (uma) recondução.

§ 1º A renovação dos membros do CEP ocorrerá através de processo seletivo simples, através de chamamento público, nos termos do Art. 6º.

§ 2º Será admitida, a cada ano, salvo em casos excepcionais, a renovação de até metade dos membros do CEP/HFA.

§ 3º Será exonerado, após anuência do colegiado do CEP/HFA, o membro que:

I - Sem comunicação prévia ou justificável, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano;

II - Apresentar mais que 06 (seis) ausências justificadas no decorrer de 01 (um) ano;

III - Tiver projeto de pesquisa cancelado pelo sistema CEP/CONEP por infração ética; e

IV - Realizar pesquisa no HFA sem autorização da instituição e apreciação ética no sistema CEP/CONEP.

Art. 8º O CEP comunicará à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Seção III Das Atribuições do CEP/HFA

Art. 9º São atribuições do CEP/HFA:

I - revisar os protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisa nas referidas pesquisas;

II - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após o efetivo recebimento do protocolo pela secretaria;

III - acompanhar o desenvolvimento dos projetos aprovados através de relatórios parciais e finais fornecidos pelos pesquisadores e zelar pela realização da pesquisa da forma como foi aprovada;

IV - apreciar as eventuais emendas aos protocolos em desenvolvimento e as notificações de eventos adversos graves ocorridos;

V - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa em seres humanos;

VI - receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

VII - comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, quando receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa;

VIII - requerer instauração de sindicância ou processo administrativo à DTEP do HFA nos casos de realização de pesquisas ainda não aprovada⁰⁰⁷³ ou reprovadas e de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, comunicando também, à CONEP e, quando couber, ao Ministério Público;

IX - encaminhar documentos à CONEP sempre que exigido ou julgado necessário;

X - manter a DTEP atualizada sobre as atividades do CEP, conforme solicitado;

XI - manter comunicação regular e permanente com a CONEP; e

XII - Manter programas de capacitação dos membros, bem como da comunidade acadêmica e promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 1º O CEP/HFA, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção desses direitos e deveres.

§ 2º o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa.

§ 3º 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.

Seção IV Das Atribuições dos Membros

Art. 10. Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/HFA e, especificamente:

I - instalar e presidir suas reuniões;

II - suscitar o pronunciamento do CEP/HFA quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do CEP/HFA, ouvido o plenário;

V - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc*, pertencentes ou não aos quadros do HFA, para a apreciação de matérias submetidas ao CEP/HFA, ouvido o plenário;

VI - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VII - assinar as atas, pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, documentos exigidos pela CONEP, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/HFA, segundo as normas vigentes e deliberações tomadas em reunião;

VIII - estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/HFA em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar especificamente desta tarefa; e

IX - representar o CEP/HFA em suas relações internas e externas.

Parágrafo único. Os documentos encaminhados à CONEP, dentro das atribuições previstas para o CEP/HFA, poderão ser assinados pelo Coordenador do CEP/HFA, assim como os documentos internos publicados em BI, desde que haja a prévia anuência da DTEP, caso contrário, os documentos do CEP serão encaminhados à CONEP como anexos de Ofício assinado pelo Diretor ou Vice-Diretor da DTEP.

Art. 11. Ao Vice-Coordenador incumbe:

I - substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;

III - assistir às reuniões;

IV - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/HFA;

V - organizar a pauta das reuniões;

VI - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

VII - designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, e enviar cópia dos mesmos para apreciação, com antecedência mínima de sete dias da reunião;

VIII - preparar, lavrar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo as atas das reuniões;

IX - coordenar as atividades da Secretaria, como a organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

X - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise; e

XI - elaborar os relatórios das atividades do CEP/HFA a serem encaminhados à CONEP.

Art. 12. A todos os Membros incumbe:

I - estudar questões ou analisar protocolos de pesquisa nos prazos estabelecidos e apresentar relatórios que permitam ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos que subsidiem a tomada de decisão pelo colegiado;

II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - atuar como multiplicadores da ética em pesquisa em seres humanos e das normas vigentes para a realização de pesquisas em seres humanos no HFA;

IV - requerer votação de matérias em regime de urgência;

V - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/HFA;

VI - desempenhar as atribuições que lhes forem conferidas;

VII - manter o sigilo e confidencialidade das informações referentes aos processos e documentos apreciados; e

VIII - participar de atividades de aquisição de informações e formação continuada em assuntos relacionados à ética em pesquisa.

Art. 13. Ao secretário compete auxiliar no funcionamento da Secretaria do CEP/HFA e, especificamente:

I - atender e orientar pesquisadores e outros interlocutores quanto aos documentos necessários para as atividades de pesquisa em seres humanos no HFA;

II - receber os protocolos de pesquisa adequadamente elaborados em português, registrá-los em sistema de controle específico e acompanhar sua tramitação;

III - apresentar os protocolos registrados ao Coordenador e/ou ao Vice-Coordenador para indicação dos membros relatores que procederão à análise ética;

IV - encaminhar os protocolos de pesquisa completos para apreciação dos relatores designados;

V - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/HFA;

VI - registrar a participação de membro relator *ad hoc*, quando houver, na análise ética e metodológica dos protocolos;

VII - manter sob vigilância toda documentação relativa ao CEP/HFA;

VIII - assistir às reuniões, distribuir a pauta da reunião, auxiliar na elaboração das atas de reuniões;

IX - encaminhar os expedientes, incluídos os documentos relativos ao monitoramento dos relatórios parciais das pesquisas em andamento;

X - providenciar, por determinação do Coordenador e/ou Vice-Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

XI - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

XII - receber e expedir a correspondência do CEP/HFA;

XIII - gerenciar e zelar pelo arquivo de protocolos, das pesquisas em andamento e de pesquisas concluídas, de acordo com orientações e legislação vigentes; e

XIV - atender a todas demais demandas administrativas do CEP/HFA.

Seção V **Do funcionamento**

Art. 14. O CEP/HFA deverá divulgar o cronograma anual das reuniões ordinárias, assim como informar aos membros e respectivos setores as datas e horários das reuniões extraordinárias.

Art. 15. O CEP/HFA reunir-se-á, ordinariamente, 11 (onze) vezes, mensalmente de fevereiro a dezembro.

Art. 16. Havendo ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve, o CEP dará as seguintes providências:

I - comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centros de pesquisa clínica e outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;

II - comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e

III - comunicar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Parágrafo único. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC de programa de residência, mestrado e doutorado, o HFA e/ou instituições envolvidas deverão adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional e Recesso Institucional.

Art. 17. Havendo ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de recesso institucional, o CEP informará, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, o período exato de duração do recesso.

Parágrafo único. Da mesma forma, O CEP/HFA informará aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as 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.

Art. 18. O CEP/HFA poderá ser reunir extraordinariamente, mediante aprovação do colegiado, por convocação do seu coordenador ou maioria simples dos seus membros (50%+1).

Art. 19. A Secretaria do CEP funcionará em sala exclusiva dentro da DTEP, com horário para atendimento ao público em geral e pesquisadores de segunda à sexta-feira das 08h às 12h.

Parágrafo único. Tendo em vista que a maioria das funcionalidades para cadastro e tramitação dos protocolos de pesquisa se dá por meio eletrônico em sistema específico, atualmente a Plataforma Brasil, também será utilizado este mecanismo, além de e-mail, para comunicação com os pesquisadores.

Art. 20. O *quórum* mínimo para iniciar e conduzir reuniões, além de realizar deliberações sobre protocolos de pesquisa, com presença física ou por tele conferência, será de maioria simples (50%+1) do colegiado.

§ 1º A reunião só iniciará havendo o cumprimento do quórum, exceto se houver alguma informação de caráter geral ou de divulgação que independa de deliberação, visando valorizar a participação dos membros presentes.

§ 2º Havendo a necessidade de ausência definitiva de algum membro que estava participando da reunião, contribuindo para o não cumprimento do quórum, a reunião será encerrada.

§ 3º Sendo observado que o cancelamento da reunião, por falta de quórum, causará prejuízos a pesquisadores por não apreciação de seus protocolos, poderá ser proposta reunião extraordinária para sua deliberação, a qual dependerá de ciência e concordância do colegiado por comunicação por meio físico ou eletrônico.

§ 4º Antes do início das reuniões é gerada a pauta via Plataforma Brasil que é assinada pelos presentes. Após o término da reunião é gerada a ata que será assinada na reunião seguinte para fins de registro de presença dos membros nas reuniões colegiadas do CEP.

Art. 21. As reuniões do CEP, especialmente no caso de deliberações, denúncias e discussões de assuntos que exijam sigilo e confidencialidade, são sempre fechadas ao público, admitindo-se a presença de observadores, com ciência e aprovação do colegiado, apenas em casos ostensivos e de interesse geral da comunidade científica.

Art. 22. As deliberações do CEP/HFA serão tomadas em reuniões, buscando-se, preferencialmente, o consenso.

Parágrafo único. Não havendo consenso, a decisão ocorrerá por voto da maioria simples (50% + 1).

Art. 23. As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador ou, na sua impossibilidade, pelo Vice-coordenador.

Parágrafo único. Na ausência simultânea do Coordenador e do Vice coordenador, por férias, dispensas ou motivo de força maior, o colegiado escolherá um de seus pares presentes para responder, provisoriamente, pelas respectivas funções, devendo a alteração constar em ata.

Art. 24. Na ausência simultânea do Secretário, por férias, dispensas ou motivo de força maior, o Vice coordenador ou o Coordenador realizará as funções da Secretaria.

Art. 25. A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de recebimento.

§ 1º Somente serão discutidos protocolos que estiverem na pauta.

§ 2º É proibido a deliberação de protocolo que não esteja pautado.

§ 3º Deliberações ad referendum deverão ser consignadas em ata.

Art. 26. A discussão será iniciada pela apresentação do relatório e parecer do relator, seguida das observações dos outros membros que, voluntariamente, poderão apresentar considerações.

Art. 27. Somente serão recebidos e protocolados os projetos e propostas que contenham os documentos e informações necessárias, conforme as normas vigentes do HFA e demais orientações da CONEP.

Art. 28. Todos os projetos a serem recebidos pelo CEP/HFA devem ser registrados pela Plataforma Brasil ou outro sistema vigente que venha a sucedê-lo em que o EP/HFA esteja registrado, não sendo mais aceitas versões impressas.

Parágrafo único. O CEP/HFA não receberá projetos de pesquisa para serem analisados fora na Plataforma Brasil ou outro sistema vigente que venha a sucedê-lo.

Art. 29. Os arquivos dos projetos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídos a pelo menos um relator, sendo possível a distribuição do protocolo impresso e/ou em meio eletrônico pela Secretaria do CEP ao(s) relator(es), caso haja algum impedimento de acesso ao sistema utilizado.

Art. 30. Havendo necessidade de mais de um relator, buscar-se-á a escolha de membros de diferentes formações.

Art. 31. Os relatórios serão apresentados para apreciação dos membros na reunião seguinte à data de recebimento do protocolo, desde que cumprido o tempo mínimo citado no Art. 41 desse regimento.

Art. 32. Caso algum membro do CEP/HFA esteja envolvido na pesquisa, o Coordenador ou quem estiver presidindo a reunião deverá solicitar que este se ausente durante a apreciação e análise do projeto.

Art. 33. Os relatores que não puderem comparecer à reunião deverão enviar seu relatório em tempo de ser lido e apresentado na reunião.

Art. 34. De forma a permitir uma apresentação coerente do relatório, caso ocorra a situação do artigo anterior, o relator deverá solicitar a outro membro que o apresente, dando previamente as informações necessárias e ressaltando os pontos mais importantes observados.

Parágrafo único. Não havendo indicação de membro para representar o relator ausente, o membro que presidir a reunião ou outro com formação mais relacionada com a área do conhecimento poderá apresentar o protocolo.

Art. 35. Havendo dificuldade para entendimento e emissão de parecer dos protocolos apresentados, poderá ser deliberado pela realização de reunião extraordinária para nova apreciação.

Art. 36. Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise, assim como informações complementares e elucidativas ao proponente do projeto.

Art. 37. O membro titular que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 38. O HFA, por meio da DTEP, buscará meios para facilitar o trabalho dos relatores, inclusive com a disponibilização de sala e computador, se necessário.

Art. 39. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II - Pendente: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, continuando o protocolo em “pendência”, enquanto esta não for completamente atendida, sendo dados 30 dias de prazo após emissão do parecer na Plataforma Brasil, para providências pelo pesquisador;

III - 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”;

IV - Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo (30 dias) para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e

VI - Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, sendo o protocolo, neste caso, considerado encerrado.

Parágrafo único. Nos casos previstos em normas específicas, caso o plenário julgue necessário ou por solicitação da própria CONEP, o CEP encaminhará os protocolos analisados para deliberação pela Comissão Nacional.

Seção VI Dos prazos

Art. 40. A Secretaria terá 10 dias para recepção e análise dos documentos do projeto de pesquisa.

Art. 41. No intuito de viabilizar os trabalhos dos relatores, os protocolos de pesquisa, especialmente aqueles de maior complexidade, deverão ser recebidos pela Secretaria do CEP/HFA com antecedência de, pelo menos, quinze dias da reunião ordinária em que serão apreciados, salvo prévia autorização do Coordenador e anuência do relator a ser indicado.

Parágrafo único. Caso não seja possível cumprir esse prazo, o relator será consultado quanto à viabilidade para apreciação do projeto.

Art. 42. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/HFA é de trinta (30) dias da data de recepção do projeto constante na Plataforma Brasil.

Art. 43. O Coordenador ou Vice-coordenador terão até cinco (5) dias, dentro do prazo citado no artigo anterior, para confirmação da indicação de relatoria pela Secretaria.

Art. 44. O Relator terá até vinte (20) dias para confirmar a relatoria e apresentar o parecer inicial, dentro do prazo estabelecido pelo Art. 40.

Art. 45. Uma vez emitido o parecer do relator e deliberado pelo colegiado em reunião, o relator, preferencialmente, ou o coordenador, emitirão o parecer do colegiado em até cinco (5) dias.

Art. 46. Após a emissão do parecer do colegiado, o Coordenador ou Vice-coordenador terão até cinco (5) dias para emitir o parecer consubstanciado.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 47. O HFA deverá estimular a capacitação na área da ética em pesquisa em seres humanos dos membros do CEP e demais profissionais do hospital de forma a permitir o adequado funcionamento do comitê e promover a realização de pesquisas dentro dos preceitos éticos vigentes.

Art. 48. Os membros do CEP, assim como seus agentes administrativos, além de sua capacitação, devem zelar pelo sigilo e confidencialidade das informações contidas em meio físico e/ou digital referentes aos protocolos e participantes de pesquisa.

Art. 49. Os pesquisadores, além de seguir as orientações do CEP/HFA, devem tomar conhecimento e cumprir o disposto nas normas estabelecidas pelo HFA e pela CONEP para a devida elaboração e condução de seus protocolos de pesquisa.

Art. 50. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP em reunião com a presença de pelo menos 2/3 de seus, em grau de recurso, pela CONEP.

Art. 51. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de pelo menos 2/3 dos membros com poder de voto do CEP e homologação pela DTEP/HFA.

Art. 52. Este Regimento Interno entrará em vigor após a aprovação pela CONEP e publicação de sua homologação em Ato Normativo da DTEP/HFA.

Brasília-DF, 11 de janeiro de 2023.

BRUNO DE ABREU CASTRO - 1º Ten OTT EB
Vice-coordenador do CEP/HFA

KELLIANE ALMEIDA DE MEDEIROS - 1º Ten OTT EB
Vice-coordenadora do CEP/HFA

SUELLEN DA COSTA E SILVA - SC
Coordenadora do CEP/HFA

VICENTE GARCIA RAMOS - CA (Md)
Diretor Técnico de Ensino e Pesquisa”

(Nota nº 2 – CEP, de 11/01/2023 – NUP 60550.000944/2023-87)

REALIZAÇÃO DE PESQUISA – Autorização

Foi APROVADO pelo Comitê de Ética em Pesquisa o projeto "Avaliação da Saúde Bucal e o impacto na qualidade de vida de pessoas idosas diagnosticadas com câncer, em tratamento adjuvante de quimioterapia endovenosa", da pesquisadora SÍLVIA FONTES DO AMARAL PEREIRA, CAAE nº 64961822.6.3001.0025, em conformidade com o parecer consubstanciado nº 5.848.035, emitido na Plataforma Brasil em 11 de janeiro de 2023.

(Nota nº 3 – CEP, de 11/01/2023 – NUP 60550.033187/2022-47)