

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA

CAPÍTULO I - DA APRESENTAÇÃO

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza (CEP - HGF) é um órgão institucional, colegiado, interdisciplinar e independente, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado à Direção Geral da instituição. Criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com a Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, Resolução CNS nº 706/2023, Norma Operacional 001/2013, além das demais normas vigentes, tem aprovação e registro na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 2º A Missão do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza é garantir e resguardar a integridade, os direitos e liberdades fundamentais dos participantes das pesquisas e assegurar à sociedade que os valores éticos serão preservados acima dos interesses particulares, políticos- econômicos e da ciência.

CAPÍTULO II - DA FINALIDADE

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa é responsável pela avaliação ética e metodológica dos projetos de pesquisa que envolva a participação de seres humanos com o objetivo de proteger os participantes pesquisados.

Art. 4º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o Comitê de Ética em Pesquisa se torna co-responsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 5º Ao Comitê de Ética em Pesquisa compete autorizar e supervisionar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos observando as Diretrizes Éticas Internacionais que orienta boas práticas clínicas na pesquisa, suspendendo, quando necessário, a realização de pesquisas que não estejam nas conformidades técnica e ética estabelecidas.

§ 1º Toda pesquisa envolvendo seres humanos na Instituição (proponente) e das instituições participantes e co-participantes deve ser submetida à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Adne

Ind

lurde
Jalle
Patrícia
Rogério

Buosa n.º 0. Pinto

§ 2º Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

Art. 6º Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos que farão parte da pesquisa.

Art. 7º Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou motivação sobre fatos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo. Constatada a existência de abusividade ou de fatos adversos, de natureza ética, decidirá pela continuidade ou não da pesquisa podendo inclusive, quando for o caso, solicitar instauração de sindicância junto à direção da HGF.

Art. 8º Manter em arquivo todos os documentos, relacionados às pesquisas, aprovados por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital. Assessorar, no sentido de prestar informações e esclarecimentos prévios, quando solicitado.

Art. 9º Divulgar no âmbito institucional (funcionários, residentes, internos, preceptores, estagiários e **participantes** da pesquisa) as normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, através de palestras, cursos, treinamento, no sentido de difundir conhecimentos referentes à ética.

CAPÍTULO III – REGISTRO E CREDENCIAMENTO

Art. 10 O registro e o credenciamento do CEP, bem como sua renovação, serão efetuados mediante submissão dos seguintes documentos:

- I - Requerimento encaminhado pela Instituição Mantenedora, assinado por seu responsável legal, contendo a descrição dessa instituição e o compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP;
- II - Comprovação dos requisitos mínimos de funcionamento da Instituição Mantenedora, de acordo com norma específica;
- III - Formulário de solicitação, conforme modelo disponibilizado pela Conep;
- IV - Cartas de indicação de Representantes de Participante de Pesquisa (RPPs), de acordo com a resolução específica;
- V - Ato de designação do Colegiado do CEP;
- VI - regimento interno do CEP.

Art. 11 o prazo de validade do registro e credenciamento, que será de 4 (quatro) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Adne

Guil

Bruna M. O. Pinto

Denil

Jane

JK

Patrícia

Rúbia Pinto

Art. 12 A renovação do credenciamento do CEP deverá ser finalizada até a data limite do vencimento de sua vigência.

§1º A solicitação da renovação deverá ser iniciada a partir de 90 (noventa) dias antes da data de vencimento da sua vigência.

§2º Poderá ser solicitada a prorrogação do prazo para renovação, uma única vez, pelo período máximo de 90 (noventa) dias, mediante justificativa.

§3º A renovação não será realizada, se houver pendência no envio dos relatórios anuais referentes ao último período de vigência do registro do CEP.

Art. 13 A solicitação da renovação do credenciamento do CEP deverá observar os requisitos complementares previstos em norma específica.

§1º O não cumprimento dos requisitos para renovação do credenciamento do CEP, acarretará sua suspensão.

§ 2º A ausência de quaisquer dos requisitos previstos na norma específica ou a inadequação desses, ensejará a emissão de pendências a serem cumpridas pelo CEP, para dar seguimento ao processo de renovação do credenciamento.

§ 3º As pendências elencadas ao CEP deverão ser cumpridas no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

§ 4º O não cumprimento das pendências elencadas, no prazo concedido, acarretará a suspensão do CEP, podendo ensejar seu cancelamento.

CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO

Art. 14 O Comitê de Ética em Pesquisa deve ser constituído por um colegiado multi e transdisciplinar com total de 09(nove) membros, sendo 07(sete) membros e 2 (dois) suplentes, destes 02 são Representantes de Participante de Pesquisa (RPP); participando pessoas de ambos os sexos e, pelo menos um membro da sociedade representando os usuários da Instituição, não devendo haver mais que metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 1º Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada de decisões durante o exercício de suas funções, mantendo sob o caráter confidencial as informações recebidas.

§ 2º Nas faltas e impedimentos eventuais de um titular poderá este ser substituído por um dos suplentes.

§ 3º Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas multidisciplinares da instituição.

Adme

Isaol

Bruna M. D. Pinto

Leandro

Jaile

Patrícia

3

Ricardo Pinto

§ 4º Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 15 O mandato dos membros, do Coordenador e do Coordenador Adjunto do CEP será de quatro (4) anos, sendo permitida a recondução por três vezes, como está previsto no artigo 12º da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 16 O processo de escolha dos novos membros para o CEP dar-se-á através da indicação de setores, que farão a inscrição no CEP HGF de voluntários interessados em Bioética e Ética em Pesquisa, respeitando-se as recomendações contidas na Resolução 466/12 do CNS. Caso os voluntários inscritos excedam o número de membros necessários à renovação, a escolha obedecerá aos seguintes critérios na ordem estabelecida: Ter experiência em pesquisa e ética em pesquisa comprovada, mostrar disponibilidade para participar das atividades do CEP.

§ 1º O Coordenador e o Coordenador adjunto deverão ser escolhidos pelos membros do Colegiado durante a 1ª sessão ordinária por meio de votação aberta e direta, sendo convocada na reunião anterior.

§ 2º Os candidatos à coordenação deverão ser membros do CEP e ter participado das atividades do CEP no último ano, como avaliador de projetos e em ações educativas.

Art. 17 O CEP poderá solicitar consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à Instituição, quando houver necessidade de subsídios técnicos para a apreciação de algum projeto de pesquisa, principalmente, quando envolver grupos vulneráveis, em que os membros do CEP não têm domínio.

Parágrafo único Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Art. 18 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.

Art. 19 Os membros, coordenador e coordenador adjunto devem ser servidores públicos concursados lotados na instituição, com titulação mínima de mestre e experiência em pesquisa.

Art. 20 Os membros dos CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte.

Adne
Loul

Guisa M. O. Pinto Jue

4
JF
Patrícia
Regina

hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública na função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 21 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 001/2013.

Art. 22 É vedado ao responsável legal pela instituição mantenedora realizar a indicação de membros ao CEP.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Art. 23 O CEP HGF possui ambiente próprio, exclusivo durante o horário de funcionamento, com duas salas, a sala da secretaria tem 7,79 m², a sala de reuniões do colegiado tem 24,27m² localizada e identificada, no piso térreo do HGF, entrada pela portaria principal, no corredor no setor administrativo na quarta porta a direita. O horário de atendimento do CEP a pesquisadores e ao público em geral é segunda a sexta-feira de 13 às 17h, o horário de funcionamento é de segunda, quarta, quinta e sexta feira de 13 às 17h e na terça feira de 7 às 17h.

Art. 24 O CEP se reunirá até duas vezes por mês, em sessão ordinária, seguindo o calendário pré-estabelecido na primeira reunião do ano. As reuniões serão presenciais, em ambiente restrito sendo tomadas todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade. Não é permitida o acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/Conep, em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

Art. 25 Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador quando for necessário, e ocorrerá com a presença de maioria simples de seus membros.

Art. 26 A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença de maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou pessoa por ele indicada no seu impedimento de coordenar a sessão.

Art. 27 Será substituído o membro titular do Comitê que não comparecer ou não avaliar projetos, sem justificativa, durante três reuniões consecutivas, ou a cinco intercaladas.

Adne
Gued

GF
Lundel
5 Regis Bitt

Cusa nº 0.7.00
Jáne
Patrícia

Parágrafo único A substituição será automática e se dará por um dos suplentes que assumirá a titularidade por indicação dos membros do CEP e votação em plenário.

Art. 28 A forma de registro das presenças nas reuniões ocorrerá pela assinatura das atas elaboradas pelo sistema da CONEP. O local para o armazenamento das atas será restrito.

Art. 29 Cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 30 Os Protocolos de Pesquisa submetidos ao CEP serão distribuídos com a concordância do Coordenador e / ou do Coordenador Adjunto e ocorrerá após registro pelo secretário.

Art. 31 Os pareceres dos relatores serão apresentados na primeira reunião após a submissão on-line do projeto pelo pesquisador; o mesmo será discutido em plenário e receberá parecer do Colegiado.

Art. 32 O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

Art. 33 Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou não aprovado o protocolo.

Art. 34 As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

Art. 35 Tão logo o projeto seja aprovado, o pesquisador terá acesso à decisão do CEP por meio da Plataforma Brasil.

Art. 36 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.

Art. 37 O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de educação permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa

*Adne
Guedes
Humberto
Ferreira
Lúcia
M. Pinto
Fábio
Palmeira*

envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

Art. 38 Os procedimentos a serem adotados pelo CEP quando da ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional. Informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conepep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional.

§ 1º Em caso de Greve Institucional o CEP deverá comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, 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; 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 em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar 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.

§ 2º Se houver Recesso Institucional o CEP deverá informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e 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 do recesso.

CAPÍTULO V – DOS PROJETOS

Art. 39 Todos os projetos de pesquisa que envolve a participação direta ou indireta de seres humanos como objetos de estudos, no âmbito do HGF e comunidade, terão que ser cadastrados no site da Plataforma Brasil e somente se iniciarão após a aprovação pelo CEP.

Art. 40 Os projetos a serem desenvolvidos no âmbito do HGF deverão passar pela análise da SEAP para verificar a possibilidade de execução e interesse do HGF.

Art. 41 As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender à Resolução 466/12, destacando-se os seguintes aspectos:

*Edilene
Lind
SBB
Lurdes
Gurso nº. 0. Pinto
Jane
Patrícia
Raquel BPT*

§ 1º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser elaborado observando os seguintes requisitos:

- a) Ser elaborado em duas vias, rubricada em todas as suas páginas, sendo uma via retida pelo participante da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador responsável. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP;
- b) Ser assinado ou identificado por impressão dactiloscopia, por todos e cada um dos participantes da pesquisa ou por seus representantes legais;
- c) Conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa;
- d) Ser aprovado pelo CEP que referenda a investigação.
- e) O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato do CEP (ao menos, endereço e telefone, assim como horário de atendimento ao público). Também é necessário explicitar em linguagem simples o que representa um CEP. Quando o estudo envolver análise ética da Conep, essas recomendações devem ser estendidas a esta Comissão.
- f) Deverá conter o número do parecer ou o número do CAAE da pesquisa.

§ 2º - Riscos e benefícios, considerar que toda pesquisa, com seres humanos, envolve risco tendo como consequência danos eventuais de caráter imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade. Assim deve ser descrito como o pesquisador irá minimizar os riscos.

Art. 42 O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua ausência à participação na pesquisa, conforme dispõe a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único O documento de esclarecimento dos participantes deverá ser feito em linguagem acessível - o português e incluir os seguintes aspectos:

- a) Justificativa - objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) Os benefícios esperados, assim como desconfortos e risco descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa;
- c) Métodos alternativos existentes;
- d) Forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) Garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) Liberdade do participante de recusar a participação ou retirar seu

Adine
Lind

Bruna n.º 0. Pinto

Jállie
Patrícia
Regina Pinto

consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e seus prejuízos ao seu cuidado;

- g) Garantia do sigilo, que assegure a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) Formas de resarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;
- i) Formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

CAPÍTULO VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 43 O protocolo a ser submetido à revisão ética do CEP somente poderá ser apreciado se estiver instituído, conforme procedimentos indicados pelo sistema CEP/CONEP.

§ 1º O pesquisador deverá, obrigatoriamente, cadastrar o projeto na Plataforma Brasil, apresentando todas as etapas solicitadas, incluindo o TCLE, folha de rosto gerado pelo sistema com os campos de identificação devidamente preenchidos, datados e assinados, dentre outras orientações indicadas na plataforma.

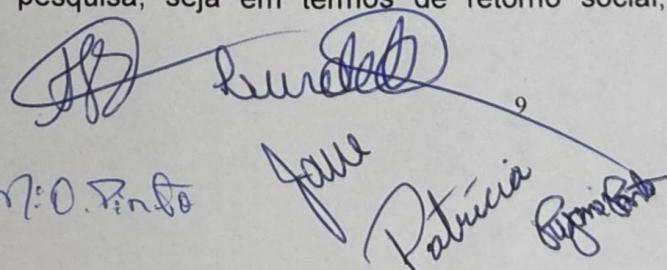
§ 2º O pesquisador necessita obedecer ao trâmite interno da Instituição antes de encaminhar o projeto para a Plataforma Brasil.

§ 3º Termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos da Resolução 466/12, outros documentos necessários como: anuênciia do chefe do serviço; declaração de infraestrutura e outros que se fizer necessário conforme solicitação do CEP.

Art. 44 Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

- a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
- b) Carta de anuênciia da SEAP devidamente assinada pelo diretor de pesquisa;
- c) Declarações pertinentes: carta de anuênciia do núcleo de atendimento ao cliente – NAC com a data do período da coleta de dados (em pesquisas envolvendo prontuário), carta de anuênciia do chefe do(s) setor(es) onde serão realizadas as pesquisas.
- d) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- e) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos,

Adine
Lima


Júlio
Patrícia

6666 110.0.0.0

produtos ou agentes da pesquisa;

f) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de resarcimento de despesas do participante e seus 9/14 acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

g) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-HGF;

h) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/HGF, para apreciação informando em que circunstâncias será utilizado;

i) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

j) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

Art. 45 O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-HGF possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português.

Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados. Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

1 – Tema: contido no título;

2 – Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;

3 – Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

4 – Objetivos: propósitos da pesquisa;

5 – Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do

Adne
Loul

José
Lundeborg

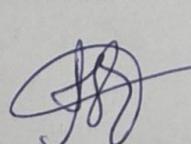
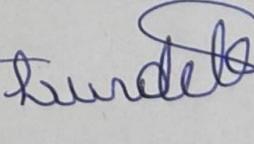
10

Lowisa M. O. D. Ribeiro

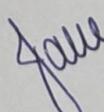
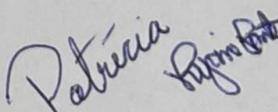
José
Patrícia
Ribeiro

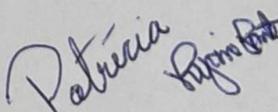
- estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;
- 6 – População a ser estudada: características esperadas da população;
- 7 – Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;
- 8 – Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
- 9 – Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-HGF;
- 10 – Orçamento: Apresentado de acordo com a letra f do Artigo 37;
- 11 – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
- 12 – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade, os quais devem estar descritos no TCLE e inseridos nas informações básicas do projeto.
- 13 – Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
- 14 – Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.
- 15 – Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;
- 15.1 - Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP; 11/14
- 16 – Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador
- 17 – Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para

Adine
Lind

 
Lind

Buisa M. O. Pinto

 
Joice


Patrícia

atender eventuais problemas dela resultantes

CAPÍTULO VII – DO PESQUISADOR

Art. 46 São responsabilidades do pesquisador

- a) Apresentar o Protocolo, devidamente instruído, cadastrado na Plataforma Brasil aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) Desenvolver a pesquisa conforme delineada e aprovada pelo CEP;
- d) Elaborar e apresentar relatórios parciais e final, referentes à pesquisa;
- e) Fornecer, em tempo hábil, dados e informações solicitados pelo CEP;
- f) Manter sob guarda, por 5 (cinco) anos, todos os dados e informações relativos à pesquisa em arquivo físico ou digital;
- g) Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- h) Justificar, perante o CEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO VIII – DA APROVAÇÃO

Art. 47 Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

- **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.
- **Não aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.
- **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

CAPÍTULO IX – DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP E DOS COMPONENTES

Adma

Paula

Adma Paula

*Jane Patrícia
Representante*

Bruna M. D. V. Pinto

Art. 48 São Atribuições do CEP avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da imparcialidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

§ 1º desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética

§ 2º elaborar seu Regimento Interno.

Art. 49 Emitir parecer consubstanciado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

Art. 50 São atribuições do Coordenador:

- a) Convocar, instalar e conduzir, as reuniões plenárias do Comitê, ordinárias e extraordinárias, de acordo com a pauta pré-estabelecida;
- b) Receber e distribuir, para os relatores, projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê, para apreciação;
- c) Indicar e designar relatores, a cada reunião, notificando prazos para estudos e emissão de pareceres;
- d) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate;
- e) Instituir subcomissão em regime temporário para avaliação de assuntos especiais;
- f) Orientar os pesquisadores sobre a documentação que deverá constar dos protocolos do Comitê de Ética em Pesquisa;
- g) Divulgar normas que disciplinam a pesquisa, oriundas do CEP – HGF e do CNS/CONEP, mantendo todos membros atualizados;
- h) Representar o Comitê em suas relações externas e internas.

Art. 51 Aos Membros do Comitê compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- b) Comparecer e participar das reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão ou ainda contribuindo com sugestões para o bom andamento dos trabalhos do CEP;
- c) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, a acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- f) Desempenhar outras funções atribuídas pelo Coordenador ou pelo

*Adane
Souza*

*Stj
Lundeborg*

6 m'sa n.º 0. P. nts

*Jalle
Patrício
Rogério Bento*

colegiado do CEP.

Art. 52 Ao Coordenador Adjunto compete:

- a) Substituir o Coordenador nos impedimentos de suas atribuições.

Art. 53 Ao Secretário compete:

- a) A pedido do Coordenador, convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- b) Realizar a checagem documental dos protocolos de pesquisa;
- c) Distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões e assistir às mesmas;
- d) Elaborar as pautas e atas das reuniões;
- e) Controlar a distribuição equitativa dos pareceres aos relatores;
- f) Transcrever e comunicar pareceres, verificando o cumprimento dos prazos de emissão dos pareceres;
- g) Acompanhar o andamento interno dos processos e manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos mesmos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- h) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- i) Administrar as correspondências do Comitê, encaminhando os expedientes;
- j) Manter e organizar os dados e informações do CEP;
- k) Controlar a frequência dos membros do CEP;
- l) Elaborar relatório parcial e final dos processos relatados;
- m) Informar sobre as pesquisas em andamento, e as concluídas, como também sobre os projetos em tramitação com a Comissão de Pesquisa.

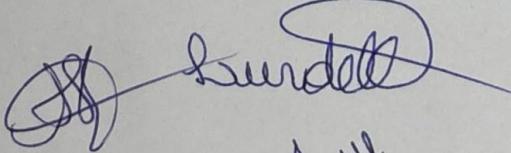
Art. 54 O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. Sob as penas previstas em normativas, todos os membros do CEP se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipótese e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos.

§ 1º O membro do CEP que infringir esta norma ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional no desempenho da sua função no CEP ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do CEP, não podendo voltar a ocupar referida função.

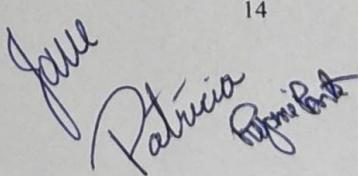
§ 2º As denúncias de infração ou incorrencia citadas no Parágrafo 1 deverão ser feitas por escrito, através de ofício dirigido ao próprio Comitê que encaminhará ao Diretor do HGF para abertura de processo de sindicância.

Adma

Land



Bu'sa m/ O. Pinto



CAPÍTULO X - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 55 Os casos omissos e as dúvidas surgidas, na aplicação do presente Regimento, serão dirimidos pelo Coordenador do CEP.

Art. 56 O regimento interno deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

Art. 57 O presente Regimento somente entrará em vigor após aprovação da Conep.

Art. 58 O comitê de ética em pesquisa localiza-se no térreo do Hospital Geral de Fortaleza – HGF. Endereço: Rua Ávila Goulart, 900 localizada no piso térreo do HGF, entrada pela portaria principal, no corredor no setor administrativo na quarta porta a direita, com identificação na porta de entrada. CEP: 60.150-160 Telefone: (085) 34579189. Email: cephgf.ce@gmail.com

Fortaleza, 06 de fevereiro de 2024

Adne Ribeiro Bragaheis
Eduarda Oliveira Pinto
Andréia Santiago
Maria Lurdes Nascimento de Souza
Jaue Souza Rodrigues de Oliveira
Júlio César Pinto
Rúbia Soárez Ferreira
Patrícia Queiroz da Costa