



Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (HEMOAM)

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP)

REGIMENTO INTERNO

Capítulo I

Natureza e Finalidade

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (CEP-HEMOAM), instância colegiada interdisciplinar de caráter consultivo, deliberativo (no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas) normativa, no âmbito propositivo de Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), educativa, autônoma vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), criado através da Portaria 181/99 – GHEMOAM de 10 de novembro de 1999, encaminhada à CONEP que, aprovou o registro do CEP-HEMOAM, através de Carta datada de 18 de janeiro de 2000, tendo por finalidade defender os interesses dos participantes da pesquisa (individual ou coletivamente considerados), em sua integridade e dignidade, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, em conformidade com a legislação em vigor e com os termos da Resolução 466/2012, expedida pelo CNS do Ministério da Saúde.

§1º - O CEP-HEMOAM tem por finalidade analisar, regulamentar e fazer cumprir os aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos, advindas das grandes áreas de conhecimento da Fundação HEMOAM. Adicionalmente, o CEP-HEMOAM pode assumir as mesmas funções em relação a projetos externos à Fundação, desde que indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Versão 2024

§2º - O CEP-HEMOAM e seus membros têm total independência de ação no exercício de suas funções, devendo manter as informações em caráter confidencial e sigiloso. Todos os membros do CEP-HEMOAM, incluindo seus funcionários administrativos, devem assinar, no início de suas funções, o Termo de Compromisso e Confidencialidade relativo às suas atividades administrativas e de relatoria, no qual atestam sua responsabilidade em manter e zelar pelo caráter sigiloso sobre projetos e demais demandas deste.

Capítulo II

Organização do Colegiado

Seção I

Composição

Art. 2º - O CEP-HEMOAM deverá ter a seguinte composição mínima, conforme resolução n. 706 de 16 de fevereiro de 2023:

I – 09 (nove) membros com, pelo menos, 02 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa – RPPs;

II - 03 (três) membros externos, incluindo os RPPs;

§1º - Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas e naturais, sociais e humanas, além de incluir pelo menos um membro como representante de usuários dos serviços da instituição;

§2º - Terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, com a participação de pessoas de ambos os sexos;

§3º - Os membros internos serão indicados pela comunidade de profissionais da Fundação HEMOAM, que estejam envolvidos em pesquisa, mediante a consulta direta;

Versão 2024

§4º - Os membros externos serão indicados pelos membros internos do CEP-HEMOAM;

§5º - Na indicação dos membros internos do CEP-HEMOAM, em casos de empate, será considerado aquele de maior titulação e, persistindo empate o de maior tempo de serviço;

§6º - Os membros elegerão, dentre os comitentes internos, o Coordenador e Vice-coordenador e Secretário do CEP-HEMOAM;

§7º. O CEP-HEMOAM poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à Fundação HEMOAM, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para a emissão de pareceres.

§8º. Ocorrendo vacância entre os membros (externos), será designado para preencher a vaga outro membro indicado pelo CEP-HEMOAM;

§9º. Os membros do CEP-HEMOAM terão mandato de 04 (quatro) anos, sendo admitida a recondução para mandatos subsequentes de igual duração, com a ressalva de que a recondução não poderá se dar em relação a totalidade dos membros, mas parcialmente, de modo a manter a experiência já acumulada;

Parágrafo Único - Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP-HEMOAM, o membro que, tendo sido convocado, faltar, sem justificativa prévia a 3 (três) reuniões ou que mesmo justificado tenha faltado no total de 04 (quatro) reuniões durante o mesmo ano.

§10º. O apoio logístico e administrativo da Secretaria Executiva do CEP-HEMOAM, será viabilizado pela direção da Fundação HEMOAM.

§11º. O CEP-HEMOAM realizará a capacitação de seus membros através da participação em palestras e seminários afins, assim como promoverá a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em cursos de Pós-Graduação Lato e Stricto Sensu.

Seção II

Funcionamento

Art. 3º - O CEP-HEMOAM localiza-se no 2º andar do Bloco A, sala 13, no complexo de prédios da Fundação HEMOAM, na Av. Constantino Nery, 4397, Chapada, Manaus, Amazonas, com o seguinte horário de atendimento ao público em geral e pesquisadores: de segunda-feira a sexta-feira de 8h00 as 14h00.

§1º - O CEP-HEMOAM se reunirá ordinariamente uma vez por mês, de fevereiro a dezembro, obedecendo ao calendário pré-estabelecido, e extraordinariamente quantas vezes forem necessárias.

Parágrafo Único - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos membros do Comitê, respeitando-se um prazo mínimo de três dias da convocação para as devidas comunicações.

§2º - Os projetos a serem submetidos ao CEP-HEMOAM deverão ser protocolados entre os dias 01 a 15 de cada mês, para que possam ser relatados, revisados e submetidos à decisão na reunião ordinária do mês subsequente;

§3º - O mês de janeiro será considerado mês de recesso do CEP-HEMOAM, para efeito de análise de projetos.

Art. 4º - A reunião do CEP-HEMOAM se instalará e deliberará, com a presença de 50% mais um de todos os seus membros (de acordo com a Resolução CNS 706/23), e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice- Coordenador.

Art. 5º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e na sua ausência pelo Vice coordenador;
- b) Verificação de presença dos membros e existência de *quorum*;
- c) O controle da presença dos membros do CEP-HEMOAM será realizado através de assinatura na folha de presença;

Versão 2024

- d) Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- e) Comunicações breves e distribuição da palavra;
- f) Leitura e despacho do expediente;
- g) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- h) Organização da pauta da próxima reunião;
- i) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- j) Encerramento da sessão;

Art.6º - Os projetos de pesquisa a serem apreciados serão enviados a um relator, previamente via Plataforma Brasil. O parecer do relator será apresentado para apreciação do colegiado na reunião seguinte.

Parágrafo Único - Os membros do CEP-HEMOAM deverão se isentar de participar de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, e deverão se ausentar durante a avaliação do mesmo para evitar julgamento sobre conflito de interesses;

Art.7º - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu parecer para ser lido na ocasião;

Art.8º - A revisão dos protocolos dos projetos de pesquisa far-se-á através da emissão de parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, a contar da data de aceitação do projeto, sendo 10 dias para análise documental e 30 dias para liberar o parecer. Os projetos aceitos após o quinto dia de cada mês serão avaliados na reunião do mês subsequente.

Art.9º - Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

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

II - Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

IV - Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

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

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. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§1º - É eticamente incorreto paralisar uma pesquisa sem justificativa aceita pelo CEP-HEMOAM que a aprovou. Ao saber do fato, o CEP-HEMOAM comunicará à direção da instituição responsável pela pesquisa, para a retomada do projeto e outras providências administrativas que couberem.

§2º - Se considera eticamente incorreto a realização de pesquisa na Fundação HEMOAM sem a prévia aprovação do CEP-HEMOAM.

Seção III

Atribuições

Art.10º - Ao Comitê de Ética em pesquisa da Fundação HEMOAM incumbe:

- I** - Assessorar a Direção da Fundação HEMOAM em suas decisões que contemplem éticas em pesquisa humana;
- II** - Avaliar todos os protocolos de pesquisa 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 voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- III** - Apreciar os protocolos de pesquisa e emitir parecer no prazo de 40 (quarenta) dias e acompanhá-los nos casos previstos;
- IV** - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas e realizar o arquivamento do protocolo completo;
- V** - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, através de relatórios anuais e eventuais exposições orais por parte dos pesquisadores responsáveis;
- VI** - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- VII** - Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra pessoa, física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar o custo normal do estudo, decidindo pela continuação, modificação, suspensão ou cancelamento da pesquisa, devendo se necessário, adequá-la ao termo de consentimento;
- VIII** - Requerer a instalação de sindicância à direção da instituição responsável pela pesquisa, em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP, CNS e MS e, no que couber, a outras instâncias;

Versão 2024

IX - Adequar-se a um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, mantendo atualizados os bancos de dados;

X - O CEP/HEMOAM manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

XI - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

XII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP e MS.

XIII - Divulgar a Res. CNS 466 de 12 dezembro de 2012 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

XII - estabelecer suas próprias normas de funcionamento;

Art.11º - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) Promover a convocação de reuniões ordinárias e extraordinárias;
- d) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do CEP-HEMOAM;
- e) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Único - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas, pelo Vice-coordenador.

Art.12º. Aos membros do CEP/HEMOAM compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias e protocolos de pesquisa que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

Versão 2024

- 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, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) Apresentar proposições sobre as questões relativas ao CEP/HEMOAM.

§ Único - O membro do CEP-HEMOAM deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art.13º. À Secretária do CEP-HEMOAM compete:

- a) Assistir as reuniões;
- b) Encaminhar expedientes;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP-HEMOAM;
- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP-HEMOAM;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) Distribuir aos Membros do CEP-HEMOAM a pauta das reuniões;
- i) Demais atribuições previstas em lei.

Capítulo III

Disposições Finais

Art.14º - O CEP-HEMOAM manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art.15º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP-HEMOAM, através da maioria absoluta de seus membros, submetido à Diretoria-Presidência da Fundação HEMOAM.

Art.16º - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 50% dos membros do CEP-HEMOAM.

Art.17º - Os membros do CEP-HEMOAM não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, de suas funções nos horários de reuniões do CEP-HEMOAM, de outras obrigações nas Instituições e /ou Organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art.18º- Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente regimento interno serão dirimidos pelo próprio CEP-HEMOAM, em reunião com a presença de pelo menos 50% mais um de todos os seus membros, e em grau de recurso pela CONEP, CNS e MS.