



Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CAPE.001 – Página 1/7	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE PESQUISA (CAPE)</b>	Emissão: 04/04/2024	Próxima revisão: 04/04/2028
		Versão: 06	

## CAPÍTULO I

### DA FINALIDADE

**Art. 1º** A Comissão de Avaliação de Pesquisa (CAPE) do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados, instituída em 27/03/2009, como instância colegiada e independente, tem função deliberativa, normativa, consultiva e educativa, nos limites de suas atribuições, com relação à dimensão ética e metodológica dos projetos de pesquisa que lhe forem encaminhados.

**Art. 2º** A Comissão de Avaliação de Pesquisa tem como objetivos:

- I. Promover ampla compreensão da Pesquisa e Bioética;
- II. Garantir a integridade ética na execução das ações em pesquisa, de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde;
- III. Analisar as condições metodológicas e administrativas da execução dos projetos de pesquisa no âmbito do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados.

## CAPÍTULO II

### DA ORGANIZAÇÃO

**Art. 3º** A Comissão de Avaliação de Pesquisa é um órgão colegiado, composto por, no mínimo, 6 membros efetivos, dentre os quais serão designados um presidente, um vice-presidente e um secretário.

**§ 1º** Os membros da CAPE serão selecionados entre os profissionais com conhecimento em pesquisa, sendo preferencialmente, dos diversos setores da instituição, assistencial e administrativo;

**§ 2º** A CAPE é autônoma em suas decisões e administrativamente vinculada à Gerência de Ensino e Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados e à Superintendência por meio do Núcleo de Comissões Hospitalares;

**§ 3º** O presidente será o Chefe da Unidade de Gestão da Pesquisa e o secretário e o vice-presidente, que compõem a CAPE, serão eleitos pelos membros.

**Art. 4º** A CAPE terá composição, preferencialmente, multiprofissional e atuação multidisciplinar, visando garantir o pluralismo nas propostas e nas decisões sobre temas ligados à pesquisa.

**Art. 5º** A CAPE do Hospital Universitário deverá manter ligações institucionais com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Grande Dourados.

**Art. 6º** O ingresso de novos membros será por meio de chamada pública e os interessados em integrar a CAPE serão apreciados e votados por seus membros efetivos, observando-se, preferencialmente, o equilíbrio multidisciplinar da composição da referida Comissão, bem como o conhecimento em pesquisa mencionado no § 1º do Art. 3º deste regimento.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CAPE.001 – Página 2/7	
Título do Documento	COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE PESQUISA (CAPE)	Emissão: 04/04/2024	Próxima revisão: 04/04/2028
		Versão: 06	

**Art. 7º** O mandato dos membros da CAPE se dará por tempo indeterminado de acordo com a necessidade de recomposição.

**Art. 8º** Os membros da CAPE, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia no exercício de suas funções e na tomada de decisões estando, porém, obrigados a:

- I. Não divulgar no âmbito externo à Comissão de Avaliação de Pesquisa as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- II. Não estar submetidos a conflitos de interesses;
- III. Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades na Comissão de Avaliação de Pesquisa;
- IV. Isentar-se da análise de projetos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

**§ 1º** Será desligado da CAPE o componente que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a 02 (duas) reuniões consecutivas ou a 02 (duas) intercaladas, no período de 01 (um) ano;

**§ 2º** Será desligado da comissão o componente que em mais de uma ocasião não cumprir com as tarefas a ele designadas, como avaliação de projetos de pesquisa, atrapalhando o andamento das atividades da comissão;

**§ 3º** O reingresso do membro da CAPE desligado nos termos acima dependerá da aprovação da maioria absoluta de seus membros.

**Art. 9º** Poderão ser autorizadas consultorias *ad hoc*, de profissionais da área fim e do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Grande Dourados, quando o assunto envolver populações vulneráveis ou quando a Comissão considerar necessário.

**Art. 10º** A Comissão, para seu funcionamento e cumprimento de suas atribuições, contará com o apoio técnico-administrativo da Gerência de Ensino e Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados.

### CAPÍTULO III

#### DAS DELIBERAÇÕES

**Art. 11º** A Comissão de Avaliação de Pesquisa se reunirá mensalmente em dia útil, para deliberar sobre projetos de acordo com o cronograma aprovado previamente. As reuniões serão presenciais, podendo ser *online* em casos de calamidade pública.

**Parágrafo único.** Poderão ser convocadas reuniões extraordinárias pelo Presidente.

**Art. 12º** O *quórum* para deliberação deverá ser de 50% + 1 dos membros na aprovação de projetos de pesquisa.

**§ 1º** As reuniões da CAPE serão conforme o calendário aprovado anualmente;

**§ 2º** Cada membro terá direito a um voto quando se tratar da aprovação de projetos de pesquisa;



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CAPE.001 – Página 3/7	
Título do Documento	COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE PESQUISA (CAPE)	Emissão: 04/04/2024	Próxima revisão: 04/04/2028
		Versão: 06	

§ 3º A votação será nominal e aberta;

§ 4º As decisões da CAPE serão tomadas por maioria simples dos presentes;

§ 5º O Presidente terá o voto de desempate;

§ 6º As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas à CAPE para deliberação desta, na primeira sessão seguinte;

§ 7º As deliberações *ad referendum* poderão ser realizadas quando atenderem requisitos relacionados a trânsito de documentação (encaminhado errado, faltando documentos, documento trocado) ou agentes externos (multicêntricos, editais com ônus), desde que os projetos já tenham sido apreciados em reunião anterior da Comissão;

§ 8º A CAPE, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

**Art. 13º** Os resultados deliberados pela CAPE sobre os projetos de pesquisa serão disponibilizados via Sistema Rede Pesquisa da Ebserh.

**Art. 14º** A cada semestre poderá ser promovida reunião da CAPE com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Grande Dourados.

**Parágrafo único.** Essa reunião poderá ter apresentação de temas e/ou relatos das experiências locais, assim como apresentação de novas resoluções da Comissão Nacional de Avaliação de Pesquisa com o intuito de propiciar atualização aos membros.

**Art.15º** Será produzido uma Resolução semestral dos projetos aprovados pela CAPE para o conhecimento de todo o Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados por meio da publicação em Boletim de Serviço e no site institucional.

**Parágrafo único:** Será encaminhado um relatório semestral dos projetos aprovados pela CAPE para a Superintendência do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados, via Sistema SEI, para apreciação no Colegiado Executivo e posterior publicação em Boletim de Serviço por meio de Resolução.

#### CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES

**Art. 16º** A CAPE deverá enfatizar, quando necessário, a obrigatoriedade da submissão de todos os projetos que envolvam seres humanos, exceto revisão de literatura, no Comitê de Ética em Pesquisa, através da Plataforma Brasil, antes do início de qualquer projeto.

**Art. 17º** A CAPE deverá enfatizar que o pesquisador é também responsável, caso seja necessário, pela indenização dos pacientes envolvidos nos projetos sob sua responsabilidade, caso haja qualquer tipo de dano aos mesmos em decorrência da pesquisa.

**Art. 18º** A CAPE zelarà pela manutenção de padrões éticos dos projetos de pesquisa realizados no



Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CAPE.001 – Página 4/7	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE PESQUISA (CAPE)</b>	Emissão: 04/04/2024	Próxima revisão: 04/04/2028
		Versão: 06	

Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados.

**Art. 19º** A CAPE deve estar atenta à emergência, no debate social, de questões envolvendo ciência, ética e política, de modo a estimular em seu interior e na comunidade do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados, o debate sobre as mesmas, cabendo-lhe:

- I. Manter ligação com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Grande Dourados e zelar pelo cumprimento das normas e regulamentações sobre ética em pesquisa com seres humanos emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde;
- II. Emitir parecer sobre projetos de pesquisa, seguindo as diretrizes das Resoluções 466/2012 e 510/2016, ambas do Conselho Nacional de Saúde, bem como, de outras normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e/ou de normas internas do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados, desde que não conflitantes com àquela;
- III. Divulgar, por meios de comunicação interna, as normas e diretrizes do processo de submissão dos projetos de pesquisa na CAPE do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados.

**Art. 20º** Compete ao Presidente:

- I. Convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. Coordenar os trabalhos ordinários e extraordinários da Comissão;
- III. Representar a CAPE perante o Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados e entidades externas;
- IV. Indicar seu substituto nos casos de impedimento do Vice-presidente;
- V. Designar membros *ad hoc*, com a concordância da maioria dos membros da comissão;
- VI. Realizar, em conjunto com os demais membros, a análise dos projetos submetidos à Comissão.
- VII. Emitir os pareceres aos pesquisadores via sistema Rede Pesquisa da Ebserh
- VIII. Elaborar relatório anual das atividades realizadas pela CAPE

**Art. 21º** Compete ao Vice-presidente:

- I. Substituir o Presidente, em suas faltas ou impedimentos;
- II. Auxiliar o Presidente no desempenho de suas funções ou de outras a ele confiadas pelo Presidente;
- III. Realizar, em conjunto com os demais membros, a análise dos projetos submetidos à Comissão.

**Art. 22º** Compete ao Secretário:

- I. Supervisionar e executar os serviços administrativos;
- II. Secretariar as reuniões da comissão, redigir atas, notas, convites, convocações e outros expedientes;

Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CAPE.001 – Página 5/7	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE PESQUISA (CAPE)</b>	Emissão: 04/04/2024	Próxima revisão: 04/04/2028
		Versão: 06	

- III. Controlar o andamento de todos os documentos encaminhados à CAPE;
- IV. Enviar e disponibilizar os arquivos dos projetos de pesquisa ( a serem avaliados) ao e-mail e whatsapp de todos os membros mensalmente assim que solicitado pelo presidente e/ou vice-presidente.

**Art. 23º** Compete aos demais membros da Comissão:

- I. Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- II. Votar nas reuniões da CAPE;
- III. Confirmar presença e justificar ausência das reuniões no mínimo com 24 horas de antecedência;
- IV. Licenças médicas e férias e abonadas serão consideradas ausências justificadas;
- V. Indicar membros *ad hoc* à presidência;
- VI. Propor à presidência medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;
- VII. Realizar análise dos projetos submetidos à Comissão e preencher o forms de avaliação de projetos da CAPE

## CAPÍTULO V

### DA APRECIÇÃO DOS PROJETOS

**Art. 24º** Os projetos de pesquisa deverão ser analisados pela Comissão até a data de cada reunião mensal.

**§ 1º** A reunião para apreciação dos projetos será agendada de acordo com a disponibilidade dos membros. O cronograma das reuniões mensais do ano seguinte deverá ser aprovada na última reunião da comissão do ano vigente.

**§ 2º** Os projetos deverão ser encaminhados aos membros por e-mail logo após o décimo dia de cada mês. Serão apreciados na reunião mensal por todos os membros presentes, antes da expedição do parecer final emitida pelo Presidente e/ou vice-presidente no Sistema Rede Pesquisa da Ebserh.

**§ 3º** Os projetos de pesquisa que não envolvem seres humanos, como por exemplo, revisão de literatura, deverão ser submetidos à CAPE para avaliação da qualidade metodológica bem como para fins de registro das pesquisas realizadas no Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados.

**Art. 25º** A decisão sobre cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

**§ 1º** Aprovado, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade e metodológicas requeridas;

**§ 2º** Ajustes sem nova submissão. A Comissão poderá deliberar pela não necessidade de ressubmissão à CAPE e aprovação assim que houver solução de pendências documentais;

Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CAPE.001 – Página 6/7	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE PESQUISA (CAPE)</b>	Emissão: 04/04/2024	Próxima revisão: 04/04/2028
		Versão: 06	

**§ 3º** Ajustes com nova submissão, quando o projeto de pesquisa for considerado passível de aceitação do ponto de vista ético, havendo, porém, aspectos específicos que requerem alterações, aperfeiçoamentos ou maiores detalhamentos, devendo ser reapresentado após as devidas correções requeridas.

**Art. 26º** A CAPE poderá acatar denúncias, notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, feitas por participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

**Parágrafo único.** A CAPE, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à Gerência de Ensino e Pesquisa instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/ Ministério da Saúde ou a outras instâncias competentes.

## CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 27º** O presente Regimento somente pode ser alterado por proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros da CAPE.

**Art. 28º** Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Presidente da Comissão de Avaliação de Pesquisa, e em grau de recurso pela Superintendência.

**Art. 29º** O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação, devendo previamente ser aprovado pelo Conselho Executivo, revogando-se as disposições em contrário.

### HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
6	19/03/2024	Quinta Revisão
5	22/03/2022	Quarta Revisão e mudança de layout conforme norma institucional
4	29/04/2021	Terceira Revisão
3	01/09/2020	Segunda Revisão
2	26/11/2018	Primeira Revisão
1	21/02/2017	Elaboração do regimento



Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CAPE.001 – Página 7/7	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE PESQUISA (CAPE)</b>	Emissão: 04/04/2024	Próxima revisão: 04/04/2028
		Versão: 06	

<b>Elaboração</b> Cândida Aparecida Leite Kassuya	Data: 21/02/2017
<b>Revisão</b> 2ª Versão: Membros da CAPE	Data: 2018
3ª Versão: Membros da CAPE	Data: 2020
4ª Versão: Membros da CAPE	Data: 2021
5ª Versão: Cândida Aparecida Leite Kassuya Lillian Dias Castilho Siqueira Viviane dos Reis Vieira Yance	Data: 22/03/2022
6ª Versão: Dayse Sanches Guimarães Paião Ellen Daiane Biavatti de Oliveira Algeri Erica Cristina dos Santos Schnauffer Francisco Rodrigues Martins Israel Moraes dos Santos Jacqueline Cristina dos Santos Fioramonte Marjorie Ester Dias Maciel Michelle Katiuscia Melo Mota Rita de Cássia Dorácio Mendes Viviane dos Reis Vieira Yance	Data: 19/03/2024
<b>Validação</b> Fuad Fayez Mahmoud - STGQ	Data: 02/04/2024
<b>Aprovação</b> Colegiado Executivo	Data: 04/04/2024

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.003925/2022-72