

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 1/7	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) COM SERES HUMANOS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS	Emissão: 24/01/2023	Próxima revisão: 24/01/2027
		Versão: 01	

CAPITULO I - Da Natureza e Finalidade

Art. 1. - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, do **Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados** (CEP/ HU-UFGD/ Ebserh), é um órgão colegiado, interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que atua em conformidade as Resoluções nº 466/2012, nº 510/2016, nº 580/2018, nº 647/2020, nº 240/1997 e nº 370/2007, na Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), assim como demais normas do CNS referentes à pesquisa, além das normas e regulamentos da própria instituição.

Art. 2. O CEP/HU-UFGD/ Ebserh tem por finalidade registrar, revisar eticamente, monitorar e acompanhar as pesquisas envolvendo seres humanos, atentando-se para o cumprimento dos princípios éticos em relação aos participantes da pesquisa.

CAPITULO II – Da Composição e Organização do CEP

Art. 3. O CEP/ HU-UFGD/ Ebserh será constituído por 7 (sete) integrantes sendo um membro da sociedade representando os usuários da instituição.

§ 1º. Os integrantes titulares serão indicados profissionais envolvidos nas atividades de apoio à pesquisa e representantes de participantes de pesquisa. Os membros e o vice coordenador serão indicados e selecionados pela coordenação do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh e aprovados pelos demais membros.

§ 2º. O CEP/ HU-UFGD/ Ebserh será multidisciplinar e multiprofissional e os suplentes poderão participar de todas as reuniões do colegiado e poderão votar quando estiverem substituindo um integrante titular do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh.

§ 3º. O CEP/ HU-UFGD/ Ebserh poderá contar com consultores *ad hoc*, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 4. O mandato dos membros do colegiado do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh será de 3 (três) anos, sendo permitidas sucessivas reconduções.

Art. 5. O cargo de coordenação-geral do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh será ocupado por um integrante titular eleito pelo colegiado.

Parágrafo Único. O mandato do(a) coordenador(a)-geral e do(a) vice-coordenador(a) será de 3 (três) anos, permitida a recondução por igual período, conforme resolução CNS nº 370/2007.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 2/7	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) COM SERES HUMANOS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS	Emissão: 24/01/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 24/01/2027

Art. 6. Os integrantes titulares do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh deverão se isentar de tomada de decisão quando direta ou indiretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 7. Os integrantes do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh não serão remunerados por essa atividade, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 8 Os integrantes do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, no caso de impossibilidade de comparecimento à reunião, comunicarão por escrito à secretaria-geral, no mínimo três dias de antecedência, que se incumbirá de comunicar a um dos suplentes a necessidade de substituição.

Art. 9 Os membros que se ausentarem por 6 (seis) reuniões/plenárias consecutivas ou alternadas justificadas por ano, será realizado o desligamento do mesmo.

§ 1º. Cabe ao CEP/ HU-UFGD/ Ebserh comunicar ao Conep os afastamentos ou vacância de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as.

§ 2º. As faltas do representante de usuário serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, será comunicado o desligamento e solicitado nova indicação de representante.

Art. 10. A organização cabe ao colegiado do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, de acordo com as resoluções pertinentes do CNS/MS e complementares.

Art. 11. Compete ao CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, além da análise dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, a adequação e atualização das normas, cabendo-lhe especialmente as seguintes atribuições:

- a) estabelecer suas próprias normas de funcionamento;
- b) apreciar projetos de pesquisa, respeitando os prazos de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para emissão de pareceres contados do encaminhamento da documentação completa pelos(as) pesquisadores(as);
- c) acompanhar o desenvolvimento dos projetos mediante relatórios dos(as) pesquisadores(as);
- d) divulgar os documentos éticos nacionais e internacionais nos quais se baseia para a avaliação dos projetos de pesquisa;
- e) cumprir seu papel educativo por meio da realização de ações de capacitação dos membros, bem como da comunidade (acadêmica e em geral), e da promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº001/13;
- f) elaborar relatórios semestrais para encaminhar à Conep;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 3/7	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) COM SERES HUMANOS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS	Emissão: 24/01/2023	Próxima revisão: 24/01/2027
		Versão: 01	

- g) receber dos(as) participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre infrações éticas que impliquem em riscos aos(as) participantes de pesquisa e comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- h) assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos(as) participantes de pesquisa, à comunidade científica e à sociedade como um todo.

Parágrafo Único. O CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos(as) participantes no que se refere aos aspectos éticos das pesquisas.

Art. 12. O CEP/ HU-UFGD/ Ebserh manterá em arquivo os projetos, os documentos e os relatórios correspondentes por 5 (cinco) anos após o encerramento das pesquisas.

CAPITULO III – Atribuições

Art. 13. Ao (à) coordenador(a) do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do comitê, e especificamente:

- instalar e presidir as reuniões;
- suscitar o pronunciamento do comitê quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate;
- encaminhar relatórios semestrais para a Conep;
- assinar pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, segundo as deliberações tomadas em reunião do colegiado do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh;
- decidir sobre casos omissos.

Art. 14. Ao(à) vice-coordenador(a) do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, compete substituir o(a) coordenador(a) em seus impedimentos.

Art. 15. Ao(à) secretário(a) compete:

- organizar a pauta das reuniões;
- receber correspondências, projetos ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 4/7	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) COM SERES HUMANOS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS	Emissão: 24/01/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 24/01/2027

- c) entregar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo colegiado, documentos para os(as) relatores(as) avaliarem os projetos protocolados com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;
- d) preparar, assinar e distribuir os documentos relevantes, além de manter em arquivo a memória das reuniões;
- e) organizar as atividades do comitê, como banco de dados e registro de deliberações;
- f) manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- g) elaborar relatórios semestrais das atividades do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, a serem encaminhados à Conep;
- h) assessorar os integrantes do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, nas suas diversas atividades.
- i) atender pesquisadores e esclarecer os fluxos de pesquisa.

Art. 16. Aos membros, titulares ou suplentes, do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas;
- b) comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- c) requerer votação de matérias em regime de urgência;
- d) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/ HU-UFGD/ Ebserh;
- e) desempenhar atribuições que lhes forem conferidas pelo(a) coordenador(a)-geral;
- f) manter o sigilo e a confidencialidade das informações referentes aos protocolos analisados e outras matérias consideradas sigilosas;
- g) participar de oficinas de capacitação e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 1º. Aos suplentes será facultativo o comparecimento às reuniões do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, sem direito a voto, podendo apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao colegiado.

§ 2º. Em caso de necessidade, é facultado ao (à) coordenador(a) a distribuição de projetos para análise dos suplentes.

Art. 17. Ao(à) pesquisador(a) cabe:

- a) apresentar ao CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, o protocolo de pesquisa com todos os documentos necessários para análise do projeto de pesquisa;
- b) apresentar dados solicitados pelo CEP/ HU-UFGD/ Ebserh;
- c) responder às pendências contidas em pareceres emitidos pelo CEP/CHS no prazo de 30 (trinta) dias;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 5/7	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) COM SERES HUMANOS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS	Emissão: 24/01/2023	Próxima revisão: 24/01/2027
		Versão: 01	

- d) justificar, perante o CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, interrupção do projeto;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/ HU-UFGD/ Ebserh.

CAPITULO IV – Funcionamento

Art. 18. O horário de funcionamento da secretaria para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh é das 7 (sete) horas às 11 (onze) horas, 13 (treze) horas às 17 (dezesete) horas, de segunda a sexta-feira. O comitê está localizado no Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados, O número de telefone para atendimento ao público é: 3410-3000, ramal 3207.

Art. 19. O CEP/ HU-UFGD/ Ebserh reunir-se-á ordinariamente uma vez ao mês, preferencialmente na última sexta-feira de cada mês, e extraordinariamente por convocação do (a) coordenador (a).

Art. 20. A reunião somente terá início com a presença de mais de 50% (cinquenta por cento) dos membros do colegiado.

Parágrafo Único. O *quórum* é apurado pelo (a) coordenador (a) do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, no início da reunião, mediante a assinatura de lista de presença.

Art. 21. O projeto poderá ser considerado:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- b) **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;
- c) **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”;
- d) **Arquivado:** quando o(a) pesquisador(a) descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao(à) participante da pesquisa;
- f) **Retirado:** quando o Sistema CEP/Conep acatar a solicitação do(a) pesquisador(a) responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 6/7	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) COM SERES HUMANOS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS	Emissão: 24/01/2023	Próxima revisão: 24/01/2027
		Versão: 01	

Art. 22. A pauta incluirá as matérias definidas na reunião anterior e os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

§ 1º. A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações de outros membros, voluntariamente, poderão apresentar seus pontos de vista.

§ 2º. As deliberações do CEP- HU-UFGD/ Ebserh, serão tomadas em reuniões, a qual deve ser de 50% mais um de todos os membros presentes.

§ 3º. As deliberações serão consignadas em pareceres consubstanciados assinados pelo(a) coordenador(a) do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh.

Art. 23. As decisões das reuniões serão registradas em atas, elaboradas pelo(a) secretário(a) do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh.

Parágrafo Único. As reuniões serão sempre fechadas ao público.

Art. 24 - O CEP funcionará em fluxo contínuo, sem recessos institucionais pré-estabelecidos. No caso de ocorrência de greve ou situações que impliquem em interrupção de seu funcionamento, a coordenação do CEP comunicará imediatamente à Conep, à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada pelo tempo que perdurar a interrupção do funcionamento, de acordo com a Carta Circular nº 244/2016. A coordenação do CEP informará aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da interrupção do funcionamento e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia.

CAPÍTULO V- Disposições Finais

Art. 25. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pela coordenação do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh.

Art. 26. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/ HU-UFGD/ Ebserh, por meio de votação em reunião com quórum mínimo de dois terços de seus membros.

Art. 27. O presente Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de publicação.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 7/7	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) COM SERES HUMANOS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS	Emissão: 24/01/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 24/01/2027

HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	16/12/2022	Elaboração do regimento

Elaboração Rita de Cássia Dorácio Mendes Ellen Daiane Biavatti de Oliveira	Data: 16/12/2022
Análise Lillian Dias Castilho Siqueira- SGPITS Thiago Pauluzi Justino – Gerente de Ensino e Pesquisa	Data: 06/01/2023 Data: 16/01/2023
Validação Fuad Fayez Mahmoud - STGQ	Data:17/01/2023
Aprovação: Colegiado Executivo	Data:24/01/2023

Assinado eletronicamente no processo SEI - 23529.000313/2023-17