

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO**DESPACHO**

Processo nº 23108.039926/2020-44

Interessado: HUJM - Superintendência

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO****HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO MÜLLER****COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO MÜLLER****REGISTRADO NA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA EM 25/08/97****REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO JÚLIO MÜLLER - UFMT****CAPÍTULO I - DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES**

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Júlio Müller (CEP/HUJM) da Universidade Federal de Mato Grosso (UFMT), é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Superintendência do HUJM-UFMT e constituído nos termos da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Resolução CNS 370, de 08 de março de 2007, que dispõe sobre credenciamento e renovação de CEP na CONEP. Tem por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa em seres humanos do Conselho Nacional de Saúde e assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

Artigo 2º – Ao CEP/HUJM compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito do complexo do HUJM, nos termos das resoluções vigentes para pesquisas envolvendo seres humanos. Serão também analisadas e fiscalizadas, se submetidas à apreciação deste Comitê, as pesquisas a serem realizadas em outras unidades da UFMT que ainda não tenham CEP próprio ou encaminhadas pela CONEP, instruídas de acordo com a Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

§ Único – Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações as quais tem acesso. Não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, não devem estar submetidos a conflitos de interesses isentando-se de qualquer envolvimento financeiro.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º – O Comitê é constituído por um colegiado de 10 (dez) membros titulares, interdisciplinar e independente, e um representante da comunidade indicado pelo Conselho Municipal de Saúde.

§ 1º – É recomendável que pelo menos metade dos membros possua experiência em pesquisa e que o Comitê tenha representação multidisciplinar.

§ 2º – Em consonância com o capítulo VII, item 06 da Resolução/CNS nº 466, os membros dos CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, 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 da função;

Artigo 4º – A nomeação dos membros do CEP será feita através de portaria assinada pelo Superintendente do Hospital Universitário Júlio Müller.

§ 1º – O mandato dos membros do CEP e representantes da comunidade e usuários será de 3 anos, como previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

§ 2º – Os membros do CEP a serem nomeados serão encaminhados pelo CEP a partir da indicação dos setores aos quais representam.

§ 3º – A renovação, a cada ano, não deverá ser de mais de um terço dos membros do CEP.

§ 4º – A substituição dos membros será requerida através de comunicação do Comitê às Unidades do HUIJM de origem que deverão designar novos representantes e, no prazo máximo de 30 dias, indicá-los por ofício ao Comitê. O mandato dos novos membros terá início após publicação da Portaria de nomeação dos membros pela Superintendência do HUIJM-UFMT.

§ 5º – Os membros do Comitê que faltarem a três reuniões consecutivas sem justificativa, ou mais da metade do número de reuniões ordinárias anuais, serão excluídos. O Comitê comunicará às unidades de origem o nome dos membros faltosos, solicitando sua substituição.

§ 6º – Segundo a Norma Operacional nº 001/13, as situações de vacância, afastamento ou substituição de membros ou representante de usuário deverão ser comunicadas à CONEP, justificando-as. Caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro, o CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP.

Artigo 5º – O CEP/HUIJM será presidido por um dos membros, eleito entre seus pares, quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação, e na última reunião de cada triênio para as subseqüentes. O Coordenador e Vice-Coordenador eleito serão nomeados pelo Superintendente do HUIJM, o mandato será de três anos, com possibilidade de recondução.

Artigo 6º – O CEP/HUIJM contará com uma Secretária exclusiva, designada pelo Superintendente do HUIJM.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 7º – Caberá ao Comitê de Ética em Pesquisa todas as atribuições conferidas na Resolução nº 466/2012, a saber:

1. 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 impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
2. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, realizar programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica e pesquisadores ao menos uma vez cada ano.
3. Analisar os protocolos de pesquisa, segundo a Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer. Em caso de Pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la; decorrido esse prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
4. Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos;
5. Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
6. Zelar pela obtenção de consentimento e/ou assentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa;
7. Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
8. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos e dos relatórios completos por cinco anos após encerramento do estudo, inclusive por meio digital;
9. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do mesmo;
10. Requerer instauração de sindicância à superintendência do HUIJM/UFMT, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.
11. Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos no Capítulo IX.4, da Resolução 466/12.

§ Único – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito, em conjunto, por todos os participantes.

Artigo 8º – Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado, com os devidos prazos, das avaliações dos protocolos de pesquisa nas categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

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

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, e

Retirado – Quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 9º – Da localização física, horário de funcionamento e estrutura física

§ 1º – O CEP/HUJM está situado na Rua Luis Philippe Pereira Leite s/n no Hospital Universitário Júlio Müller, Bairro Alvorada. Bloco I (Anexo Didático), Sala 08.

§ 2º – O funcionamento para atendimento ao público e pesquisadores ocorre no horário das 8:00 às 12:00 horas e das 14:00 às 18:00 horas.

§ 3º – A estrutura física consta de uma sala exclusiva, com 2 (dois) computadores e um notebook com acesso à internet, um telefone de uso exclusivo do CEP/HUJM, além de mobiliário (2 escrivaninhas, cadeiras, armário, ar condicionado, bebedouro).

§ 4º – Quando ocorrer situação por força maior, o fechamento parcial ou total do CEP, como:- greve e/ou recesso Institucional: o CEP/HUJM comunicará através de documento eletrônico (e-mail) e/ou via SEI à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, tais como: CONEP, programas de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, entre outros. Sendo informado conforme a necessidade se a paralisação será parcial ou total e as formas de contato para que permaneçam assistidos toda comunidade de pesquisadores e participantes de pesquisas aprovadas por este CEP.

Artigo 10º – A periodicidade das reuniões do CEP/HUJM será de uma (01) vez ao mês, no total de doze vezes ao ano, em data previamente agendada, conforme cronograma definido na primeira reunião do ano, das 14:00 às 18:00 horas, em sessão ordinária.

§ **Único** – O CEP reunir-se-á em caráter extraordinário, quando o número de projetos para análise for elevado ou quando convocado pelo Coordenador ou por mais de 50% dos membros (mínimo 50% mais 1).

Artigo 11º – A reunião do CEP instalar-se-á e deliberará com a presença de mais de 50% dos membros (mínimo 50% mais 1), e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência pela vice coordenadora ou por um membro designado pelo coordenador.

§ 1º – As deliberações tomadas "ad referendum" serão encaminhadas ao Plenário do CEP/HUJM para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

§ 2º – É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 3º – As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas pelos membros presentes (mínimo 50% mais 1).

Artigo 12º – O *modus operandi* das reuniões do CEP será da seguinte forma:

1. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pela vice coordenadora ou um membro do CEP designado pelo coordenador.

2. Verificação de presença dos membros e de existência de quórum para iniciar a sessão e para deliberar, que deverá ser de mais de 50% dos membros do CEP (mínimo 50% mais 1), de acordo com o contido na resolução CNS nº 370/07;
3. Leitura e aprovação da ata da reunião anterior com a assinatura dos membros presentes naquela data;
4. Controle de presença com assinatura na lista de presença da reunião do dia;
5. Informes e franqueamento da palavra;
6. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
7. Encerramento da sessão.

§ Único - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, voto por mais de 50% dos membros (mínimo 50% mais 1), a sequência estabelecida poderá ser alterada.

CAPÍTULO V – DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 13º – Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e, especificamente:

1. Representar o comitê em suas relações internas e externas;
2. Instalar o comitê e presidir as reuniões plenárias;
3. Promover a convocação das reuniões;
4. Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do comitê;
5. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
6. Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
7. Elaborar resoluções decorrentes de deliberações do comitê e "ad referendum" deste, nos casos de manifesta urgência;
8. Encaminhar solicitação de alteração de dados, situações de vacância ou afastamento de membros, de recondução de novos membros e de renovação do registro de cadastro do CEP à CONEP quando necessário, com justificativas.
9. Verificar a formação do quórum para iniciar a sessão, devendo ser de mais 50% dos membros (mínimo 50% mais 1). Em caso de não formação de quórum compete adiar para outra data.
10. Liberar o parecer do colegiado no prazo de até 30 dias após a recepção documental.

§ Único – Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice Coordenador e na ausência de ambos por um dos membros presente, eleito pela plenária.

Artigo 14º – Aos Membros do CEP compete:

1. Estudar e relatar, no prazo de até 20 dias após o aceite integral do protocolo, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
2. Comparecer às reuniões ordinárias, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
3. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
4. 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;
5. Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
6. É vedado aos membros do CEP ser remunerados pelo desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, 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 da função;
7. É vedado aos membros do CEP (titulares e suplentes) exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP;
8. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

§ Único – O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 15º – À Secretaria do CEP compete:

1. Receber e validar documentos dos projetos na Plataforma Brasil e indicar o relator para análise no prazo máximo de até 10 dias;
2. Assistir às reuniões;
3. Encaminhar o expediente/pauta;
4. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
5. Lavrar e assinar as atas das reuniões do CEP;
6. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
7. Elaborar documentos a ser encaminhados à CONEP/MS e outras unidades;
8. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
9. Controlar a presença dos membros através de lista de presença no ato das reuniões.

Artigo 16º – Aos Pesquisadores compete:

1. Apresentar o protocolo da pesquisa a ser realizado, devidamente instruído ao CEP, aguardando o aprovação deste, antes de iniciá-lo;
2. Desenvolver o projeto conforme aprovado;
3. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais ao CEP, notificações e emendas;
4. Apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
5. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, após o término da pesquisa, todos os documentos da pesquisa;
6. Comunicar ao CEP a interrupção do projeto.
- 7.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17º – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões serão fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 18º – Será dispensado e substituído o membro do CEP/HUJM que não comparecer, sem justificativa, a 3 reuniões consecutivas, no mesmo ano, O CEP/HUJM comunicará às Unidades de origem o nome dos membros faltosos, solicitando sua substituição. As faltas do representante de usuário serão informadas à Secretaria Municipal de Saúde, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante;

Artigo 19º – O CEP/HUJM deverá estar registrado na CONEP/MS.

Artigo 20º – Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP ou consultadas à CONEP.

Artigo 21º – O CEP/HUJM convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Artigo 22º – O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos

que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Artigo 23º – É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 24º – A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 25º – O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas a sua apreciação torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 26º – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do CEP.

Artigo 27º – O presente Regimento Interno poderá ser alterado pelo CEP/HUJM após discussão e votação na plenária do Colegiado.

Artigo 28º – Este Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação pelo Colegiado do CEP-HUJM-UFMT, revogando-se as disposições em contrário.

O presente Regimento que disciplina os critérios de composição, competências e procedimentos do CEP/HUJM/UFMT, foi aprovado em reunião extraordinária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do dia 22 de junho de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **MARCO ANDREY PEPATO, Farmacêutico / Bioquímico**, em 22/06/2020, às 12:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ELISABETH APARECIDA FURTADO DE MENDONCA, Superintendente**, em 23/06/2020, às 09:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.ufmt.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2617717** e o código CRC **06083B12**.