



**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO PIAUÍ – HU-UFPI**



GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO DOCUMENTO

Coordenadora

Ione Maria Ribeiro Soares Lopes

Vice coordenadora

Ana Lina de Carvalho Cunha Sales

Membros Efetivos

Ione Maria Ribeiro Soares Lopes

Ana Lina de Carvalho Cunha Sales

Ana Lúcia França da Costa

Lia Cruz Vaz da Costa Damásio

Érida Zoé Lustosa Furtado

Sávia Raquel Costa Normando

Jeamile Lima Bezerra

Lenora Conceição Lopes Campelo Vieira

Membros Suplentes

Dinah Sá Rezende

Laís Carvalho Sá

Lídia Ribeiro de Carvalho

José Couras da Silva Filho

Ediwyrtton de Freitas Moraes Barros

Danielle Pereira Dourado

Maria do Socorro Teixeira Moreira Almeida

Fernanda de Souza Marinho e Silva



GRUPO DE TRABALHO RESPONSÁVEL PELA REVISÃO DO DOCUMENTO

Coordenadora

Maria do Carmo de Carvalho e Martins

Vice coordenadora

Ana Lina de Carvalho Cunha Sales

Membros Efetivos

Maria do Carmo de Carvalho e Martins

Ana Lina de Carvalho Cunha Sales

Airton Mendes Conde Júnior

Juliana Burlamaqui Carvalho

Érida Zoé Lustosa Furtado

Jeamile Lima Bezerra

Sávia Raquel Costa Normando

Francilene Carvalho de Mesquita

Membros Suplentes

Danielle Pereira Dourado

Edwilton de Freitas Moraes Barros

Júlio César de Paulo Cravinhos

José Couras da Silva Filho

Paulo Leal Pereira

Maria do Socorro Teixeira Moreira Almeida

Jéssica Pereira Costa

Roberth Brandão da Silva



CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES	3
CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO	3
CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS	5
CAPÍTULO IV – DAS REUNIÕES DO CEP/HU-UFPI	7
CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	9

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ – HU-UFPI

CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP do Hospital Universitário (HU) da Universidade Federal do Piauí (UFPI) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado ao Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica da Gerência de Ensino e Pesquisa e constituído nos termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012 e Normatizada pela Norma Operacional 001/2013.

Artigo 2º – Ao CEP/HU-UFPI compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos nos termos da Resolução nº 466/12 - CNS e suas subsequentes, com a finalidade de salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa, e contribuir para a qualidade e desenvolvimento das pesquisas dentro de padrões éticos.

Parágrafo Único – Os membros do CEP/HU-UFPI têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações a tiverem acesso.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º – O CEP/HU-UFPI é composto por:

1. Coordenador e vice coordenador
2. Colegiado
3. Equipe de assessoria técnica e administrativa

Artigo 4º- Da Coordenadoria e Vice coordenadoria:

- - O CEP/HU-UFPI será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, em reunião de colegiado.
- - Será designado pelo menos 01 (um) vice coordenador indicado pelo coordenador eleito e aprovado pelos membros titulares do CEP/HU-UFPI.

Parágrafo 1º – O mandato do coordenador e do vice coordenador do CEP/HU-UFPI será de 3 (três) anos, sendo permitida sua recondução por igual período.

Artigo 5º – Do Colegiado:

- O Colegiado do CEP/HU-UFPI será composto por membros titulares e suplentes nomeados pelo Superintendente do HU-UFPI através de Portaria. A indicação de qualquer membro titular ou suplente deverá ser submetida à aprovação plenária.

Parágrafo 1º – O Colegiado do Comitê é constituído por, no mínimo, 8 (oito) membros relatores titulares, incluindo profissionais das áreas de saúde, ciências biológicas, sociais, exatas e humanas, e dois membros representantes dos usuários assistidos ou não pela Instituição, nos termos da Resolução CNS 466/12 e Resolução CNS 240/97. Cada membro titular terá 01 (um) membro suplente.

Parágrafo 2º – Conforme a Norma Operacional Nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, “o CEP será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros”.

Parágrafo 3º – O CEP/HU-UFPI, de acordo com a Resolução CNS 466/2012 Item VII. 5, é constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros relatores.

Parágrafo 4º – Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 5º – Conforme Item VII. 10 da Resolução CNS 466/2012, os membros relatores titulares ou suplentes do CEP/HU-UFPI não poderão ser remunerados.

Parágrafo 6º – O mandato dos membros do CEP/HU-UFPI será de 03 (três) anos, sendo permitida uma recondução, por igual período.

Parágrafo 7º – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros relatores do CEP/HU-UFPI.

Parágrafo 8º – Todos os membros do corpo docente da UFPI e do Corpo Clínico do Hospital Universitário são considerados membros consultores “*ad hoc*”.

Artigo 6º - O CEP/HU-UFPI contará com uma Secretaria administrativa, exercida por um funcionário designado pela Superintendência do HU-UFPI.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Artigo 7º – O Comitê de Ética em Pesquisa deverá cumprir e fazer cumprir todas as atribuições contidas na Resolução CNS nº 466/12, conforme a seguir apresentadas:

- a) analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos submetidas, inclusive os multicêntricos, com a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelos pesquisadores, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas. Ademais, torna-se co-responsável por garantir a proteção dos participantes das pesquisas cujos protocolos forem aprovados pelo colegiado;
- b) De acordo com a Norma Operacional 001/13 do CNS, emitir parecer inicial em até 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 do projeto na Plataforma Brasil, a partir das datas definidas pelo CEP/HU-UFPI, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão;
- c) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores a respeito dos aspectos éticos;
- d) zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos participantes na pesquisa;
- e) Acompanhar todo o trâmite dos projetos submetidos ao CEP/UNINOVAFAPPI na Plataforma Brasil;
- f) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- g) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação;
- h) desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a reflexão acerca da ética na pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou fora dela.
- i) Emitir parecer “*ad referendum*” em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros relatores do CEP/HU-UFPI para deliberação em reunião posterior;
- j) Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte

- interessada denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar ou comprometer o curso normal da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão desta;
- k) Recomendar se necessário, a adequação do termo de consentimento, quando em desacordo com as normas pertinentes à pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 8º – Ao Coordenador compete:

- 1- 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 das reuniões;
 - d. indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
 - e. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo 1º – Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice coordenador ou pessoa designada pelo coordenador.

Artigo 9º – Aos membros do CEP/HU-UFPI compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos (30 dias), os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o 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 pertinentes ao CEP/HU-UFPI.

Parágrafo 1º – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas,

no mesmo ano.

Paragrafo 2º - O membro do Comitê deverá declarar-se 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 10º – Ao vice-coordenador compete:

- a) substituir o coordenador quando se fizer necessário;
- b) participar, com os relatores, das discussões de projetos, em câmaras técnicas setoriais.
- c) auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;
- d) participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes; e
- e) elaborar juntamente com o coordenador relatórios semestrais do funcionamento do CEP/HU-UFPI para encaminhamento à CONEP.

Artigo 11 – Ao Assistente Técnico Administrativo (secretário) do CEP/HU-UFPI compete:

- a) receber os projetos e realizar a Nota Técnica (validar a documentação) dos mesmos;
- b) assistir às reuniões;
- c) encaminhar o expediente/pauta;
- d) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/HU-UFPI;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) lavrar termos de abertura e encerramento das atas, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações e mantendo-os sob vigilância;
- g) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/HU-UFPI;
- h) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- i) Encaminhar aos membros do CEP/HU-UFPI a pauta das reuniões.

CAPÍTULO IV – DAS REUNIÕES DO CEP/HU-UFPI

Artigo 12 – As reuniões do CEP/HU-UFPI serão realizadas em Reunião Plenária ordinária na primeira semana de cada mês para discussão e avaliação de projetos para permitir a emissão dos pareceres.

Parágrafo 1º – O CEP/HU-UFPI se reunirá em caráter extraordinário quando convocado pelo coordenador ou pela maioria dos seus membros.

Parágrafo 2º – A reunião do CEP/HU-UFPI será iniciada somente mediante formação de quórum mínimo constituído por mais de 50% dos membros do CEP por meio de registro de presença em ata de frequência, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice coordenador ou um membro do CEP/HU-UFPI designado pelo coordenador.

Parágrafo 3º – As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador ou um membro do CEP/HU-UFPI designado pelo coordenador;
- b) verificação de presença dos membros do CEP/HU-UFPI e existência de “quórum” mínimo;
- c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- i) encerramento da sessão.

Parágrafo 4º – Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- 1) **APROVADO:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- 2) **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. Conforme Norma Operacional 001/13 do CNS, “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 reprovando o protocolo”.
- 3) **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”.
- 4) **ARQUIVADO:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as

respostas às pendências apontadas ou para recorrer

5) **SUSPENSO**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

6) **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.

Artigo 13 – Eventualmente, uma das Reuniões Plenárias do CEP/HU-UFPI poderá também contemplar a apresentação de temas que permitam a capacitação de seus membros.

CAPÍTULO V – PROGRAMAS DE CAPACITAÇÃO

Artigo 14 – Será assegurada a realização de capacitação obrigatória inicial e permanente dos membros que comporão o CEP/HU-UFPI, bem como serão oferecidas capacitações periódicas à comunidade acadêmica de forma a promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 15 – O CEP/HU-UFPI manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Artigo 16 – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 17 – Os casos omissos e as dúvidas quanto a aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/HU-UFPI e, em grau de recurso, pelo Colegiado da Governança do HU-UFPI.

Artigo 18 – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/HU-UFPI, através da maioria de seus membros em reunião plenária do colegiado.

Artigo 19 – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CEP/HU-UFPI.

Artigo 20 – Os componentes do primeiro CEP/HU-UFPI foram indicados

através de ato de Portaria e designação/administrativo do Superintendente do HU-UFPI.

Artigo 21 – O CEP comunicará imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) a ocorrência de situações de greve institucional, e informará antecipadamente situações de recesso institucional.

Artigo 22 – Em caso de ocorrência de greve ou recesso institucional, de acordo com a Carta Circular nº 244/15, da Conep, o CEP compromete-se a:

- a) Em caso de “Greve Institucional: 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”;
- b) Em caso de “Recesso Institucional: 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”;

Artigo 23– O CEP/HU-UFPI localiza-se no Hospital Universitário, 1º andar, sala 1, Posto 3, Campus Ministro Petrônio Portella – Bairro Ininga, CEP: 64048-901, Teresina-PI. O atendimento ao público em geral e das 07:30h as 16:30h. *Este Regimento foi aprovado na Reunião Plenária Ordinária do CEP/HU-UFPI de 07 de agosto de 2015.*