



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

CAPITULO I

DA FINALIDADE DO REGIMENTO INTERNO

Art.1º Fica estabelecido que o presente Regimento Interno disciplina a constituição, atribuições e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP), do Hospital Universitário Lauro Wanderley - HULW, da Universidade Federal da Paraíba/Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, de forma a atender às legislações vigentes, às Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - 510/2016, 466/2012, 240/97 e 370/07, à Norma Operacional nº 001/2013 do Ministério da Saúde, e ao Estatuto e Regimento Geral da Universidade Federal da Paraíba, bem como colaborar com a instituição, no que se refere às questões éticas envolvendo as pesquisas científicas envolvendo seres humanos.

Art.2º O Comitê de Ética em Pesquisas (CEP) é um órgão representativo da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde (MS) e está ligado à Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do Hospital Universitário Lauro Wanderley.

Art.3º O CEP é uma instância colegiada, com caráter consultivo, deliberativo, normativo e educativo, criado para regular as pesquisas científicas através dos capítulos das atribuições no que concerne análise, encaminhamento, revisão e acompanhamento dos protocolos de pesquisas; dos capítulos de funcionamento no que concerne a realizações de reuniões, pedidos de vistas de processo por membro relator; capítulo atribuições dos componentes como coordenador, coordenador adjunto, secretário executivo, recebimento de documentos, encaminhamento de projetos, manutenção de controle de prazos, organização e guarda de documentos, cumprimento de horários e desempenho das atribuições; e do capítulo das disposições finais, onde os casos omissos e dúvidas surgidas serão dirimidas pelo CEP/HULW reunido com seus membros.

DA APLICAÇÃO

Art.4º Este regimento se destina a todos os pesquisadores, docentes, orientadores e acadêmicos de qualquer instituição que encaminhe seus projetos ao CEP/HULW.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

DA VIGÊNCIA

Art.5º O presente Regimento entrará em vigência a partir da data da sua publicação.

CAPÍTULO II

DA FUNDAMENTAÇÃO

Art.6º Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS).

Art.7º Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS).

Art.8º Resolução 240/1997 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS).

Art.9º Resolução 370/2007 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS).

Art.10 Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS).

Art.11 Estatuto e Regimento Geral da Universidade Federal da Paraíba.

DAS SIGLAS E CONCEITOS

Art.12 CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

Art.13 GEP – Gerência de Ensino e Pesquisa

Art.14 HULW – Hospital Universitário Lauro Wanderley

Art.15 EBSERH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares

Art.16 CNS – Conselho Nacional de Saúde

Art.17 MS – Ministério da Saúde

Art.18 CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

DAS DIRETRIZES

Art.19 O CEP/HULW, constituído nos termos da Resolução CNS nº 466 de dezembro de 2012 do Ministério da Saúde, é um órgão de natureza consultiva, deliberativa, no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisa, normativa, em observância às resoluções do CNS, educativa, autônoma.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

Art.20 O CEP/HULW está diretamente ligado à Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do referido hospital. Não obstante, todos os membros exercem autonomia e independência no exercício como membro do colegiado, conforme termo de compromisso firmado na ocasião da candidatura e aceitação de sua indicação.

Art.21 O CEP/HULW tem por finalidade o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos apreciadas por seu Colegiado, preservando de forma prioritária os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos participantes de pesquisa, na modalidade individual ou coletiva e de forma voluntária, de pesquisas de qualquer natureza. O CEP/HULW, por meio de seu colegiado, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa, assegurando aos mesmos segurança aos direitos e deveres.

Art.22 O CEP/HULW atualmente é composto por 14 (quatorze) membros. Os membros são profissionais de diversos cursos das áreas de saúde, social e humanas, de ambos os sexos, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Ainda estão incluídos 02 (dois) representantes dos participantes de pesquisa, de acordo com o disposto na Resolução CNS nº 466/2012, do MS e Norma Operacional do CNS de nº 001/2013.

Art.23 O CEP/ HULW conta com um profissional *Ad Hoc* que é convocado sempre que necessário com o objetivo de tratar assuntos específicos sobre os quais os demais membros não possuem competência técnica para deliberar.

Art.24 Os membros do CEP/HULW serão indicados pelos diversos departamentos de cursos de graduação, ensino técnico e programas de pós-graduação da UFPB, bem como pelas Chefias de Setores do HULW, conforme solicitações da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do HULW e/ou da Coordenação do respectivo CEP. A seleção dos membros para compor o Colegiado é realizada entre os pesquisadores de maior relevância científica e com idoneidade em suas respectivas áreas, e profissionais de reconhecida competência, constatada a existência da vaga, com anuência do CEP/HULW.

Art.25 A indicação da representação dos participantes de pesquisa deve ser realizada, preferencialmente, pelo Conselho Municipal ou Estadual de Saúde, cabendo ao CEP/HULW contribuir no processo de fortalecimento da participação destes. A indicação do usuário também



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

poderá ser feita por movimentos sociais e entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação do CEP/HULW.

Art.26 O representante de participante de pesquisa - RPP não deve ser funcionário/servidor da instituição, nem pertencer a órgão da gestão governamental, ao mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela CONEP.

Art.27 O CEP/HULW terá um Coordenador e um Coordenador Adjunto, escolhidos dentre seus membros efetivos, em reunião do colegiado com quórum de maioria absoluta, a saber, 50% + 1, com mandato de 03 (três) anos, podendo ser reconduzido.

Art.28 O mandato dos membros do CEP/HULW será de 03 (três) anos, podendo ser renovado por igual período e posteriormente alternado.

Art.29 Um terço dos membros do CEP/HULW deverá ser renovado a cada 3 (três) anos.

Art.30 A cada renovação deverá ser assegurada a permanência de, pelo menos, 1/3 (um terço) dos membros da gestão anterior.

Art.31 Quando da renovação do mandato dos membros do CEP/HULW, os candidatos deverão satisfazer as condições previstas nos Art. 24 e 25 deste Regimento.

Art.32 Os membros que compõem o colegiado não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse, em conformidade com a declaração de autonomia e independência assinada por eles.

Art.33 Os membros integrantes do CEP/HULW deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte dos superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa (Resolução 466/2012, VII.5).

Art.34 Os membros do CEP/HULW não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando de sua participação em eventos de interesse do CEP.

Art.35 Torna-se imprescindível que os membros do CEP/HULW sejam dispensados de suas obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função (Resolução 466/2012,



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

VII.6). Assim, o Coordenador e Coordenador Adjunto do CEP/HULW deverão ter dispensa de 12 horas e de 06 horas semanais, respectivamente, para o desempenho de suas funções frente ao CEP, e os membros deverão ter dispensa de 08 horas mensais para apreciação dos protocolos de pesquisa a ele indicados, relatoria e participação obrigatória das reuniões.

Art.36 O CEP/HULW contará com uma Secretaria, com dedicação exclusiva, exercida por um servidor com função de Assistente Administrativo, com vínculo empregatício com o HULW, para apoio logístico e administrativo às atividades inerentes ao CEP.

CAPÍTULO III DOS DEVERES E OBRIGAÇÕES

Art.37 Compete ao CEP analisar previamente e acompanhar os protocolos de pesquisa que envolvem seres humanos submetidos via Plataforma Brasil, emitindo parecer consubstanciado no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, sendo até 10 (dez) dias para checagem e aceitação na integralidade dos documentos do protocolo e até 30 (trinta dias) para liberar o parecer, observando a Resolução CNS nº 466/2012 e Norma Operacional nº 001/13, do MS.

Art.38 O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentado toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, por meio da Plataforma Brasil, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

Art.39 O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

Art.40 A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica (Resolução 466/2012, VII.4) e culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias, constante no parecer emitido pelo Colegiado: aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso e retirado (conforme detalhado no item 8.18).

Art.41 Revisar cada protocolo de pesquisa, observando as recomendações e diretrizes das Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016/MS.

Art.42 Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá até 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Caso o pesquisador não responda, às pendências, o protocolo será arquivado. As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pela Coordenação do CEP e comunicadas exclusivamente utilizando-se o ambiente da Plataforma Brasil.

Art.43 Quando se tratar de áreas temáticas especiais, os projetos de pesquisa serão encaminhados à CONEP para a devida análise.

Art.44 Ao CEP cabe verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP/HULW manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não o aprovar, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas às pendências.

Art.45 Das deliberações do CEP/HULW, cabe recurso de reconsideração pelo pesquisador ao próprio CEP no prazo de 30 (trinta) dias. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 46 Elaborar obrigatoriamente relatórios semestrais apontando os dados quantitativos (obtidos na Plataforma Brasil) e qualitativos das atividades dos últimos (seis) meses, enviando-os à CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, conforme orientação contida na Norma Operacional nº 001/2013, do CNS/MS.

Art.47 Acompanhar o desenvolvimento dos protocolos de pesquisa através de relatórios parciais e finais apresentados pelos pesquisadores ao CEP/HULW.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

Art.48 Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público. Quando necessário e premente, em caso de denúncia comprovada por comportamento antiético, além de comunicar à CONEP e as outras instâncias, solicitar através da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do HULW, a instauração de sindicância.

Art.49 Comunicar à Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do HULW a conclusão de sindicâncias dos protocolos envolvidos e examinados, por meio de relatório escrito.

Art.50 Promover estudos e debates sobre a ética na pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do HULW e da UFPB.

Art.51 Exercer papel educativo e realizar capacitação permanente dos seus membros, para fortalecer as decisões do CEP/HULW, como também corroborar a proteção integral dos participantes da pesquisa.

Art.52 Aprovar no primeiro bimestre de cada ano um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

Art.53 O CEP/HULW deverá estabelecer articulações fora do Sistema CEP-CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa, com os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de usuários e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES

DO COORDENADOR

Art.54 Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/HULW.

Art.55 Representar institucionalmente o CEP/HULW.

Art.56 Convocar e presidir reuniões ordinárias e extraordinárias.

Art.57 Aprovar e/ou ratificar os relatórios dos protocolos de pesquisas apresentados em reunião.

Art.58 Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate.

Art.59 Elaborar, junto à secretária, relatório semestral e anuais a serem enviado à CONEP.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

Art.60 Elaborar e encaminhar plano de trabalho anual à CONEP, após apreciação do Colegiado do CEP/HULW.

Art.61 Emitir os pareceres finais sobre os projetos de pesquisas, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/HULW, segundo as deliberações tomadas em reunião.

Art.62 Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.

Art.63 Requerer diligências necessárias à apreciação dos projetos.

Art.64 Coordenar estudos e debates sobre aspectos éticos envolvendo a pesquisa em seres humanos (Resoluções CNS nº 466/2012, nº 510/2016 e demais resoluções complementares) junto aos membros do CEP/HULW.

Art.65 Coordenar eventos promovidos pelo CEP/HULW.

Art.66 Reunir toda a documentação necessária para solicitação de renovação de registro do CEP junto à CONEP, em consonância com a Resolução CNS Nº370/2007, do MS.

COORDENADOR ADJUNTO

Art.67 Substituir o Coordenador nas suas ausências ou impedimentos regimentais.

Art.68 Assessorar o Coordenador nas atividades do CEP/HULW.

Art.69 Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias.

Art.70 Propor ao colegiado e coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP/HULW, com objetivo de divulgação e educação.

DO SECRETÁRIO

Art.70 Acolher e prestar um atendimento cortês e ético aos pesquisadores.

Art.71 Assessorar os pesquisadores e membros do Colegiado no que se refere a utilização da Plataforma Brasil.

Art.72 Conferir documentação e recepcionar protocolos de pesquisas submetidos pelos pesquisadores via Plataforma Brasil, conforme diretrizes recomendadas pela Norma Operacional CNS nº 001/2013, do MS.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

Art.73 Dar o devido encaminhamento dos protocolos de pesquisa aos relatores, via online (Plataforma Brasil) com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião.

Art.74 Assistir, assessorar e redigir as atas das reuniões ordinárias e extraordinárias.

Art.75 Encaminhar comunicação das reuniões aos membros do Colegiado, com suas respectivas pautas por e-mail e/ou outro canal de comunicação existente no serviço.

Art.76 Distribuir aos membros presentes nas reuniões do colegiado, a ata da reunião anterior para apreciação.

Art.77 Organizar banco de dados, registro de deliberações, protocolos, atas e outros.

Art.78 Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análises.

Art.79 Zelar pela organização e guarda dos documentos/protocolos do CEP/HULW.

Art.80 Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

Art. 81 Desempenhar atribuições que lhe forem conferidas.

DOS MEMBROS

Art.82 Analisar e relatar no prazo máximo de 10 (dez) dias as matérias que lhe forem atribuídas.

Art.83 Comparecer às reuniões, apresentando relatório conclusivo e escrito da matéria sob sua responsabilidade.

Art.84 Propor regime de urgência para apreciação de matérias que justifiquem o pleito.

Art.85 Apresentar propostas sobre questões pertinentes ao CEP/HULW.

Art.86 Desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas.

Art.87 Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

DOS CONSULTORES AD HOC:

Art.88 Comparecer às reuniões, quando convocados, para apresentar o parecer consubstanciado sobre matérias que lhe forem atribuídas.

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO DO CEP



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

Art.89 O CEP/HULW localiza-se no Hospital Universitário Lauro Wanderley, situado na Rua Tabelaão Stanislau Eloy, 585, 2º andar, no bairro Castelo Branco, em João Pessoa-PB, CEP 58.050-585, ocupando as dependências internas da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) em área específica para o assunto. Para facilitar o acesso dos pesquisadores e do público às dependências do CEP/HULW, conta-se com sinalizações indicativas dispostas desde o andar térreo do hospital.

Art.90 O CEP/HULW funcionará diariamente, de segunda à sexta-feira, em dias úteis, no horário das 08h00min às 12h00min para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral, e das 13h00min às 17h00min para atividades administrativas.

Art.91 O CEP/HULW reunir-se-á ordinariamente de fevereiro a dezembro, na segunda terça-feira de cada mês, cumprindo-se um total de 11 (onze) reuniões ordinárias por ano. As reuniões serão realizadas com fins de análise ética dos protocolos de pesquisa e outros despachos, devendo ter *quórum mínimo* de mais de 50% dos membros (mínimo 50% + 1) para início das atividades e deliberações. Diante da necessidade de reunião extraordinária, esta será convocada pela Coordenação do CEP/HULW, sendo suas decisões tomadas por maioria dos votos.

Art.92 Os membros do CEP poderão apresentar até 04 (quatro) ausências justificadas às reuniões ordinárias ao ano. Será dispensado das atividades do CEP o membro que: (i) sem comunicação prévia e sem justificativa plausível, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 4 (quatro) intercaladas no período de 1 (um) ano; (ii) afastar-se das atribuições como membro do Comitê por mais de 6 (seis) meses; e (iii) tiver encerrado seu vínculo trabalhista com a Instituição. Diante de uma dessas condições, o CEP deverá informar a dispensa por meio de documento escrito, providenciando solicitação de nova indicação para imediata substituição. Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art.93 Em situação de greve Institucional, o CEP/HULW deverá informar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, entre outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e/ou se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; 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.

Art.94 Em processos considerados excepcionais, a critério do Coordenador, o CEP/HULW decidirá pelo voto da maioria absoluta (50% +1), circunstância que deverá constar, previamente, da agenda convocatória da respectiva sessão.

Art.95 No mês de janeiro, não haverá reunião ordinária, considerando tratar-se de período de férias da UFPB, sendo momento oportuno para o recesso das atividades do CEP/HULW, bem como para elaboração de relatórios e/ou outros documentos do CEP/HULW. No entanto, de forma justificada, poderá ser solicitada realização de reunião extraordinária.

Art.96 O calendário de reuniões anual será elaborado após decisão do Colegiado na penúltima reunião ordinária do ano em curso, devendo constar data máxima da submissão do protocolo de pesquisa na plataforma Brasil, que deve ser de 10 (dez) dias que antecede a data da reunião mensal. O calendário deverá ser divulgado entre os membros do Colegiado e aos pesquisadores, acadêmicos e de que interesse for.

Art.97 Para realização das reuniões deverá ser feita convocação por escrito (via e-mail) ou por outro canal de comunicação utilizado no serviço, pelo Coordenador e/ou Secretária, com pelo menos 72 (setenta e duas) horas de antecedência, informando a pauta do dia.

Art.98 Os membros do CEP/HULW, informando a pauta, poderão propor justificadamente a realização de reunião extraordinária.

Art.99 A reunião extraordinária será convocada pelo Coordenador e/ou Secretário com, pelo menos, 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, informando a pauta da reunião.

Art.100 O Secretário do CEP/HULW fará o controle de frequência dos membros do colegiado, através de assinatura em lista de presença.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

Art.101 As reuniões realizar-se-ão nas dependências do CEP/HULW, conforme pré-estabelecido no calendário anual, em caráter sigiloso, fechadas ao público, com a participação exclusiva da Coordenação, dos membros do Colegiado e secretária.

Art.102 Em tempos de pandemia, mediante as medidas sanitárias e recomendações de isolamento social, recomenda-se o uso de ferramentas/aplicativos de videoconferência para atividades remotas (*home office*), e que garantam a segurança e a privacidade de informações. As reuniões virtuais e presenciais, bem como o conteúdo analisado no sistema CEP-CONEP é estritamente confidencial e devem ser sempre mantidas em sigilo. Os membros do CEP, bem como os servidores que tenham acesso aos arquivos (inclusive arquivos virtuais e reuniões), devem manter sigilo por meio de compromissos, declarações por escrito sob pena de responsabilidade. O CEP deve certificar-se de que apenas membros e funcionários administrativos estejam presentes.

Art.103 O CEP/HULW, conforme recomendações e orientações da CONEP, mediante a realização de reuniões deliberativas que se utilizam dos recursos de videoconferência ou aplicativo *web* de vídeo chamada deve utilizar os seguintes critérios:

- I. utilização de plataforma *Google Meet* – G Suíte para realização de reuniões virtuais;
- II. não autorização da realização de reuniões em que os membros do CEP participem exclusivamente via áudio (teleconferência e similares);
- III. Os membros do CEP que participarem de maneira presencial nas reuniões em que forem utilizados os recursos de videoconferência ou aplicativo *web* de vídeo chamada deve representar, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) de todos os membros titulares do CEP;
- IV. A participação de membros por videoconferência ou aplicativo *web* de vídeo chamada só deve ser permitida mediante apresentação de justificativa do membro à Coordenação do CEP. A justificativa deve ser registrada na ata da reunião;



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

V. o procedimento de registro de presença dos membros do CEP/HULW que participarem das reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de vídeo chamada, deve ser realizado mediante registro de nome completo no chat do aplicativo utilizado;

VI. ainda no chat do aplicativo, todos os membros participantes deverão referir por escrito se estão de acordo ou não ou ainda indicar abstenções ao final de cada relatoria realizada;

VII. para garantir a confidencialidade das reuniões, os membros que se fizerem presentes nas reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo *web* de vídeo chamada devem permanecer, ao longo de toda sua participação na reunião, em sala reservada, a fim de garantir a proteção e confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados;

VIII. a instituição mantenedora do CEP deve disponibilizar suporte técnico ao Comitê para realização das reuniões em que forem utilizados os recursos de videoconferência ou aplicativo *web* de vídeo chamada;

IX. as pessoas que compuserem o suporte técnico da instituição devem assinar termo de confidencialidade;

X. O áudio e imagem das reuniões que forem realizadas com os recursos de videoconferência ou aplicativo *web* de vídeo chamada não podem ser armazenados ou arquivados pelo CEP ou pela sua instituição mantenedora;

XI. A ata da reunião deve ser o único registro das discussões e deliberações realizadas na reunião do CEP.

Art.104 As reuniões deverão ser presididas pelo Coordenador e, em caso de impedimento justificado, pelo Coordenador Adjunto, que dará início ao expediente com comunicações referente às pautas, seguido de apresentação das relatorias dos protocolos, conforme ordem cronológica de chegada dos relatores e posterior discussão dos aspectos éticos inerentes aos estudos e/ou outros assuntos de interesse ao CEP/HULW.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

Art.105 O relator que não puder estar presente à reunião, deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião pelo Coordenador ou Coordenador-Adjunto.

Art.106 As discussões acerca dos protocolos de pesquisas serão iniciadas pela leitura do relatório e parecer do relator. Em seguida, outros membros voluntariamente poderão apresentar questionamentos e/ou pontos de vista acerca da matéria.

Art.107 A apreciação de cada protocolo de pesquisa resultará em uma das seguintes categorias:

I. **Aprovado**, quando o protocolo se encontrar totalmente adequado para execução, no que concerne aos aspectos éticos e metodológicos, devendo o parecer consubstanciado ser emitido pelo CEP em até 10 dias após a reunião de colegiado.

II. **Com pendência**: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações no protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. O pesquisador terá até 30 dias a partir da liberação do parecer consubstanciado para atender à(às) pendência(as) apontada(s).

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”.

IV. **Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo de até 30 (trinta) dias a contar da emissão do parecer pelo CEP/HULW para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

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

VIII. **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.

Art.108 Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

Art.109 Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até 02 (duas) reuniões.

Art.110 O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto a matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo apresentar parecer até a reunião seguinte.

Art.111 Durante as reuniões será lavrada ata pelo Secretário, que deverá ser disponibilizada a todos os membros do CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

Art.112 O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP será de ordem estritamente sigilosa; os membros do CEP/HULW e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e às reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art.113 O pedido de vistas de processo será concedido automaticamente ao membro que o solicitar durante a sessão em que tenha sido relatado. O pedido de vista suspenderá automaticamente a discussão da matéria até posterior reunião.

Art.114 O membro que solicitar “vistas” ao processo deverá reapresentá-lo na sessão seguinte e não poderá mantê-lo em seu poder por mais de 72 (setenta e duas) horas. Havendo mais de um pedido de vistas, estes serão concedidos na ordem em que forem formulados.

Art.115 O CEP/HULW se utilizará, quando necessário, de consultores *ad hoc*.

Art.116 O Sistema CEP/CONEP deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo o CEP/HULW deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

Art.117 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento serão dirimidos pelo CEP/HULW reunido com a presença de pelo menos 2/3 (dois terços) dos seus membros.

Art.118 Este regimento poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 (dois terços) dos membros do CEP/HULW.

Art.119 O presente Regimento entrará em vigor pós sua aprovação pelo voto de 2/3 (dois terços) dos membros do colegiado do CEP/HULW.




Art. 120 Revogam-se as disposições em contrário.

HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
4	17/01/2023	Revisão do Regimento e Adequação à Norma de Elaboração de documentos.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 - Página 17/17	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/HULW	Emissão: 17/01/2023 Versão: 4	Próxima revisão: 17/01/2025

<p>Elaboração: Luciana Pimentel Fernandes de Melo</p> <p>Documento assinado digitalmente</p>  <p>LUCIANA PIMENTEL FERNANDES DE MELO Data: 09/03/2023 11:04:30-0300 Verifique em https://verificador.iti.br</p>	Data: 09/03/2023
<p>Revisão: Maria Eliane Moreira Freire</p> <p>Documento assinado digitalmente</p>  <p>MARIA ELIANE MOREIRA FREIRE Data: 10/03/2023 06:27:36-0300 Verifique em https://verificador.iti.br</p>	Data: 10/03/2023
<p>Validação</p> <p>Lecidamia Cristina Leite Damascena Alecsandro da Rocha Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente</p> <p>Lecidamia Cristina Leite Damascena</p> <p>Assinado de forma digital por Lecidamia Cristina Leite Damascena Dados: 2023.03.10 11:10:11 -0300</p>	Data: 10/03/2023
<p>Aprovação (Nome, Função, Assinatura)</p> <p> Documento assinado digitalmente</p> <p>TARCIANA VIEIRA DA COSTA Nome civil: TARCIANA VIEIRA DA COSTA Data: 16/03/2023 08:10:22-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br</p>	Data: ___/___/_____

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte.