

REGIMENTO INTERNO DO CEP-HU-UNIFAP

Capítulo I

DA NATUREZA JURÍDICA E FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá, doravante denominado CEP-HU-UNIFAP, é um Colegiado independente e de *múnus público*, multi e transdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, instituído pelo Ato da Superintendência do HU-UNIFAP, Portaria SEI! nº118, de 08 de Agosto de 2023, e em acordo com o que determina a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e a Resolução nº 706/2023, aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde – CNS.

§ 1º O CEP-HU-UNIFAP tem por finalidade identificar, definir e analisar as questões éticas implicadas nas pesquisas científicas que envolvam indivíduos e/ou coletividades humanas resguardando, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, competindo-lhe fazer a avaliação ética de tais projetos, zelando para que estejam em conformidade com os padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

§ 2º Os projetos destinados à análise e avaliação do CEP-HU-UNIFAP devem ser apresentados nos termos do item VI -Protocolo de Pesquisa, da Resolução 466/12.

§ 3º O CEP-HU-UNIFAP é diretamente vinculado à Diretoria Executiva do HU-UNIFAP que lhe assegurará os meios adequados para seu pleno e adequado funcionamento.

Art. 2º No desempenho de suas tarefas, o CEP-HU-UNIFAP deverá emitir pareceres sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo e analisando o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos humanos de indivíduos e populações envolvidas e/ou interessadas na pesquisa. No exame e deliberação das pesquisas submetidas, ressalta-se que o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá (CEP-HU-UNIFAP) assume a corresponsabilidade específica de assegurar a proteção integral dos participantes da pesquisa, assim se tornando corresponsável pela proteção da comunidade científica, promovendo uma pesquisa responsável e respeitosa com todos os envolvidos.

Parágrafo Único - O CEP-HU-UNIFAP deverá desempenhar também papel consultivo e educativo, de modo a fomentar a reflexão ética sobre a pesquisa científica contemporânea.

Capítulo II

DA ORGANIZAÇÃO

Art. 3º O CEP-HU-UNIFAP é constituído por colegiado com número não inferior a 09 (nove) membros incluído pelo menos 02 (dois) membros representantes de participantes de pesquisa, o qual não poderão pertencer ao quadro funcional e discente; conforme Art.16º da Resolução CNS nº647/2020 e observando-se o item VII-2 da Resolução nº 466/12 do CNS, escolhidos entre profissionais de ambos os sexos, pertencentes às áreas da saúde, ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil, não podendo haver mais que metade de seus membros da mesma categoria profissional, indicados mediante portaria da instância máxima do HU-UNIFAP , mediante prévia sondagem e manifestação de interesse.

§ 1º Pelo menos, metade dos membros devem ser servidores do HU-UNIFAP sendo considerados membros internos.

§ 2º O CEP-HU-UNIFAP poderá contar com consultores “*ad hoc*”, não pertencentes ao colegiado(externos) que não participarão ativamente das reuniões ou terão acesso todo ao protocolo convidado para emitir o parecer, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para análise de projeto específico.

§ 3º No caso de pesquisas envolvendo grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, o CEP-HU-UNIFAP poderá convocar, como consultor “*ad hoc*”, um representante de tais grupos para participar da análise do projeto específico.

§ 4º Nas pesquisas que envolvam população indígena deverá participar da análise do projeto específico um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Capítulo III

DOS DIREITOS E DEVERES DOS MEMBROS DO CEP-HU-UNIFAP

Art. 4º Os membros do CEP-HU-UNIFAP terão total independência e autonomia no exercício de suas atribuições, não podendo estar submetidos a qualquer tipo de conflitos de interesses ou de pressão por parte de superiores hierárquicos nem tampouco pelos interessados na pesquisa sendo vedado

tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade com o Art. 15º alínea II da Resolução CNS 706/2023 e a letra A), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Art. 5º Os membros do CEP-HU-UNIFAP, no exercício de suas funções, se obrigam a se isentar de qualquer decisão, quando diretamente interessados ou envolvidos no projeto em exame bem como a manter sob sigilo as informações recebidas em caráter estritamente confidencial, não lhe sendo igualmente permitido usufruir de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo em razão das suas atividades como membro do CEP-HU-UNIFAP.

Art. 6º Pelo desempenho de suas tarefas os membros do CEP-HU-UNIFAP não receberão qualquer remuneração podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, e poderão ser dispensados nos horários de trabalho do Comitê, do desempenho das suas obrigações perante as instituições a quem prestam serviços dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6 da resolução CNS nº 466/2012.

Capítulo IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 7º O CEP-HU-UNIFAP tem sede no Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá (3º. Andar), Comitê de Ética em Pesquisa – CEP – HU-UNIFAP, R. do Estádio Zerão, CEP 68902-336, Macapá, Amapá, Brasil, em Macapá, Capital do Estado do Amapá.

Art. 8º O CEP-HU-UNIFAP reunir-se-á ordinariamente uma vez a cada mês para avaliação dos projetos que forem submetidos no período entre uma reunião e outra e aqueles que estiverem em pendência. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise de protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade conforme Resolução CNS nº 466/12 e Resolução CNS nº 706/2023.

§1º O CEP-HU/UNIFAP reunir-se-á ordinariamente às terças sextas-feiras do mês, ou por convocação do Coordenador, em dia e hora previamente estabelecidos e com antecedência mínima de 24 horas;

§2º A reunião será realizada de forma presencial ou virtual (total ou parcial) à juízo do coordenador do CEP e de pleno acordo com os membros.

§3º O CEP-HU/UNIFAP gravará as reuniões do colegiado, conforme o Ofício Circular Nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

§4º Quando a reunião ocorrer de forma virtual ou parcialmente virtual, serão adotadas medidas para assegurar a privacidade, confidencialidade e sigilo dos membros do CEP, bem como das deliberações realizadas.

§5º O registro de presença dos participantes da reunião colegiada será feito através de assinatura da lista de frequência caso **presencial**, e caso virtual, através do **relatório de participação** do aplicativo em que foi realizada a reunião, sendo contabilizado como presença participação de 50% do tempo total da reunião.

§6º O quórum para iniciar as reuniões ou ter valor deliberativo, será formado com a presença da maioria simples dos membros efetivos ou pelo menos 50%+1(membro) dos membros.

§ 7º Às reuniões poderão comparecer outras pessoas, a juízo do Comitê, cujos depoimentos e esclarecimentos possam contribuir para análise e tomada de decisão.

Art. 9º O CEP-HU-UNIFAP poderá ser convocado extraordinariamente pelo coordenador, por motivo relevante, devendo seus membros serem avisados com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas, mediante comunicação escrita, contendo a pauta da reunião.

Art. 10. O CEP-HU-UNIFAP deverá protocolar os projetos recebidos para análise e decisão segundo a sua ordem de chegada, mantendo-os em arquivo adequado à preservação do sigilo de seus dados e informações.

§ 1º O pesquisador responsável apresentará o projeto de pesquisa escrito em português, com a folha de rosto adotada pela CONEP devidamente preenchida.

§ 2º O CEP-HU-UNIFAP deverá no prazo máximo de 30 (trinta) dias emitir parecer consubstanciado por escrito acerca do projeto apresentado segundo as regras constantes deste Regimento e na forma exigida pela Resolução 466/12, do CNS e Norma Operacional nº 001/13.

§ 3º Os projetos aprovados, assim como os não aprovados, e seus respectivos relatórios deverão ser mantidos por 5 (cinco) anos contados da data da aprovação do estudo, e depois enviados ao arquivo permanente do CEP-HU-UNIFAP.

§ 4º Os protocolos dos projetos não aprovados e/ou retirados deverão ser mantidos até 5 anos a partir da decisão do Colegiado.

Art.12. O prazo de validade do registro do CEP será de 4 (quatro) anos sendo

que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto no Art. 7º e no Art. 8º §1º Resolução CNS nº706/2023.

SEÇÃO I

Da Coordenação

Art.13. A Coordenação é a instância executiva do CEP-HU-UNIFAP e é composta pelo Coordenador, Vice-Coordenador.

Art.14. Os membros que compõem o Colegiado , após a obtenção do quórum mínimo para as reuniões deliberativas (mais da metade), elegerão o Coordenador que, por sua vez, indicará o Vice-Coordenador mediante “referendum” do Colegiado.

Art. 15. A coordenação contará com um Funcionário Administrativo para exercer com exclusividade a função de Secretário do Comitê, que será escolhido pelo Pleno do Comitê dentre servidores efetivos do HU-UNIFAP.

Parágrafo Único – O Funcionário Administrativo, após formalização pelo Coordenador, será designado pela autoridade máxima do HU-UNIFAP.

Art. 16. À Coordenação compete:

- a) administrar o CEP-HU-UNIFAP e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este Regimento Interno e pela CONEP-MS;
- b) propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- c) elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades;
- d) elaborar e apresentar ao Colegiado o relatório de atividades do exercício findo e o planejamento das atividades futuras;
- e) designar consultores “*ad hoc*”, após proposta de qualquer membro do Colegiado e aceitação pelo mesmo, com ato próprio do Coordenador;

Art. 17. A duração do mandato da Coordenação é de 4 (quatro) anos, sendo permitida recondução.

SEÇÃO II

Do Coordenador

Art. 18. Compete ao Coordenador:

- a) convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias, e coordenar os trabalhos;

- b) indicar o Vice-coordenador, submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;
- c) indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- d) submeter à apreciação do Colegiado as propostas de admissão de consultor *ad hoc*, de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;
- e) representar o CEP-HU-UNIFAP ou indicar representantes.

SEÇÃO III

Do Vice-Coordenador

Art. 19. Compete ao Vice-Coordenador:

- a) substituir o Coordenador nas suas ausências e impedimentos;
- b) auxiliar o Coordenador em suas tarefas;
- c) desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo Coordenador.

SEÇÃO IV

Do Funcionário Administrativo

Art. 20. Compete ao Funcionário Administrativo:

- a) executar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo Colegiado e pelo Coordenador;
- b) supervisionar os serviços administrativos executados no âmbito do CEP-HU-UNIFAP;
- c) supervisionar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhe a necessária divulgação;
- d) supervisionar, juntamente com o Coordenador, a redação de toda a correspondência e documentação expedida;
- e) secretariar, através dos seus auxiliares, as reuniões do Colegiado e as reuniões da Coordenação;
- f) supervisionar todo o material a ser despachado pela Coordenação.

SEÇÃO V

Do Colegiado

Art. 21. Compete aos membros do Colegiado:

- a) comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;
- b) eleger o Coordenador e o Secretário Administrativo;
- c) referendar as indicações do Coordenador para as demais funções de Coordenação;
- d) elaborar e enviar à Coordenação parecer de projeto sob sua análise, por escrito, no prazo de 15 (quinze) dias, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados, a metodologia adotada, e ponderando as questões éticas envolvidas, dentro das diretrizes vigentes;
- e) confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 8 (oito) dias;
- f) indicar à Coordenação consultores “*ad hoc*”, na forma do previsto neste Regimento e nas normas próprias;
- g) apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- h) sugerir à Coordenação as medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Parágrafo Único: O não comparecimento, justificado ou não, de membro efetivo do CEP-HU-UNIFAP a três reuniões consecutivas ou quatro alternadas, será motivo da reavaliação de sua participação no Colegiado, podendo ser deliberado o seu desligamento mediante o voto da metade mais um dos membros do Pleno do CEP-HU-UNIFAP.

SEÇÃO VI

Da Escolha e Mandato dos Membros

Art. 22. O Colegiado do CEP-HU-UNIFAP será constituído de pelo menos 50% dos seus membros do quadro permanente do Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá (HU-UNIFAP), e serão designados pelo Superintendente, após consulta ao CEP atual.

§ 1º A constituição do CEP-HU-UNIFAP deverá levar em conta os critérios de heterogeneidade profissional, vedada a prevalência de determinada categoria profissional na sua composição, sendo que pelo menos dois dos seus membros deverão provir de entidades externas e independentes da Instituição.

§ 2º A substituição de membros afastados deverá ser sugerida pelos pares e designados pelo Superintendente.

§ 3º Em caso de renúncia, vacância e/ou afastamento de um ou mais membros, a substituição desse (s) membro (s) será decidida em reunião do CEP, tendo o dever de comunicar e justificar à CONEP tais acontecimentos.

Art. 23. O mandato dos membros do CEP-HU-UNIFAP será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução por igual período.

Capítulo V

ATRIBUIÇÕES DO CEP-HU-UNIFAP

Art. 24. Ao CEP-HU-UNIFAP compete a avaliação de todos os protocolos de pesquisa a serem desenvolvidos no âmbito do Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá, que envolvem Seres Humanos.

Parágrafo Único - Cada protocolo deverá ser analisado por no mínimo um membro do CEP-HU-UNIFAP, devendo o parecer definitivo ser deliberado durante a reunião mensal, sendo a seguir assinado e encaminhado pela Coordenação.

Art. 25. Compete ao CEP-HU-UNIFAP realizar a checagem documental no prazo de 10 (dez) dias e emitir parecer por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após recebimento do protocolo de pesquisa, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão conforme Resolução CNS nº466/12, Resolução CNS nº706/2023 e Norma Operacional nº 001/13.

Art. 26. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

I - 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. 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 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

II - 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;

III - Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às apontadas ou para recorrer;

IV - Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e

V - 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. 27. O CEP-HU-UNIFAP poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma. Os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Parágrafo único - Em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, o CEP-HU-UNIFAP requererá ao Superintendente a instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/MS ou a outras instâncias competentes.

Capítulo VI

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 28. Ao receber consulta sobre matéria que envolva aspectos éticos relacionados à pesquisa, não contidos em Protocolo de Pesquisa sob exame, o Coordenador poderá elaborar Parecer ou nomear Relator entre os membros ou consultores do CEP, submetendo-o à apreciação do Colegiado.

Art. 29. Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pela Coordenação.

Art. 30. Nos casos omissos, o Coordenador decidirá *ad-referendum* do CEP.

Art. 31. O presente Regimento é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos pelas autoridades competentes.

Art. 32. A secretaria do CEP deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa e aprovação do relatório final.

Art.34. No caso de greve ou recessos institucionais, o CEP HU-UNIFAP tomará as seguintes ações:

I – Greve Institucional: comunicará primeiramente a CONEP eletronicamente as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação e a tramitação de protocolos para apreciação ética , e logo após 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; conforme a Carta Circular nº 244/16 da CONEP.

II – Recesso Institucional: informará com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação em 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.

Parágrafo único - Em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, o CEP-HU-UNIFAP requererá ao Superintendente a instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/MS ou a outras instâncias competentes.

Art. 35. O Comitê de Ética em Pesquisa do HU-UNIFAP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética e pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 36. O presente Regimento Interno do CEP-HU-UNIFAP deve ser aprovado por sua plenária com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou e somente poderá ser alterado por proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos seus membros.

Art. 37. O primeiro mandato dos membros do CEP-HU-UNIFAP expirará em outubro de 2027.

Art.38. O CEP-HU-UNIFAP tem uma localização exclusiva no 3º andar no Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá, Comitê de Ética em Pesquisa – CEP – HU-UNIFAP, R. do Estádio Zerão, CEP 68902-336, Macapá, Amapá. O horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 16:30h, pessoalmente ou pelo telefone (96) 99197-8436 e/ou por e-mail cep.hu-unifap@ebserh.gov.br .

Parágrafo único – Quaisquer alterações na infraestrutura física, composição dos membros ou do funcionário administrativo deverão ser comunicados a CONEP em conformidade com a Resolução CNS nº706/2023.

Art.39. Este Regimento constitui-se peça do ato de criação do CEP-HU-UNIFAP pelo Colegiado Executivo do HU-UNIFAP e, entrará em vigor a partir da aprovação pela CONEP.

Macapá, 16 de setembro de 2024.