



**Universidade Federal do Espírito Santo  
Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes  
Comitê de Ética em Pesquisa do HUCAM**

## **Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes**

**Universidade Federal do Espírito Santo**

**Normas Internas do Comitê de Ética em Pesquisa**

### **Título I Do Comitê**

**Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do HUCAM/EBSERH da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) é subordinado à Superintendência do HUCAM (Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes).**

**Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa do HUCAM/EBSERH (CEP) tem suas atividades regidas pelo presente Regimento Interno, que está adequado às legislações vigentes no âmbito da pesquisa, às Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 240/97, CNS nº 370/07, CNS nº 510/16, CNS nº 563/17 do Conselho Nacional de Saúde, Norma Operacional CNS nº 001/2013 e às Normas e Regulamentos da própria Instituição.**

**Art. 3º - O CEP é um órgão colegiado, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, cuja finalidade é avaliar e acompanhar os projetos de pesquisa e de desenvolvimento, em seus aspectos éticos e metodológicos, realizados no âmbito da instituição.**

### **Título II Das Atribuições**

Assinatura manuscrita em tinta preta, localizada no canto inferior direito da página.



**Universidade Federal do Espírito Santo  
Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes  
Comitê de Ética em Pesquisa do HUCAM**

**Art. 4º - As atribuições do CEP são:**

- a) Revisar todos os projetos envolvendo seres humanos, avaliando a adequação ética e metodológica da pesquisa a ser desenvolvida, na Instituição ou fora dela, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa, dos pesquisadores e da sociedade como um todo;**
- b) Emitir parecer consubstanciado em um prazo de 10 dias de checagem documental e 30 dias para liberar o parecer”**

**Os projetos avaliados poderão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:**

- . Aprovado, quando o protocolo encontra-se 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 esta não estiver completamente atendida. 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.**
- . 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**

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script.



**Universidade Federal do Espírito Santo  
Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes  
Comitê de Ética em Pesquisa do HUCAM**

**cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 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.**

**. 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;**

**c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de todos os documentos entregues ou gerados pelo período de cinco anos;**

**d) Acompanhar a execução dos projetos através dos relatórios periódicos enviados pelos pesquisadores;**

**e) Acompanhar e avaliar os eventos adversos graves ocorridos nos projetos, inclusive propondo a sua interrupção, quando a proteção dos sujeitos de pesquisa for ameaçada;**

**f) Avaliar as solicitações de interrupção ou descontinuidade de projetos de pesquisa realizados pelos pesquisadores ou patrocinadores;**

**g) Desempenhar papel consultivo e educativo, favorecendo a reflexão sobre temas relacionados à Ética, Ciência e Tecnologia;**

Assinatura manuscrita em tinta preta, localizada no canto inferior direito da página.



**Universidade Federal do Espírito Santo  
Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes  
Comitê de Ética em Pesquisa do HUCAM**

**h) Fornecer informações aos sujeitos participantes da pesquisa, ou seus familiares, sobre aspectos relativos aos projetos de pesquisa, seus direitos e outras informações solicitadas que forem pertinentes ao projeto;**

**i) Requerer instauração de sindicância no caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;**

**j) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, especialmente no acompanhamento dos projetos de pesquisa encaminhados para avaliação;**

**k) Zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais dispositivos legais relacionados à pesquisa em seres humanos.**

**l) Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público”;**

**Título III  
Da Constituição**

**Art. 5º - O CEP é constituído por representantes dos pesquisadores vinculados à UFES e ao HUCAM, profissionais envolvidos nas atividades de apoio à pesquisa e representantes da comunidade usuária do HUCAM.**

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or set of initials.



**Universidade Federal do Espírito Santo  
Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes  
Comitê de Ética em Pesquisa do HUCAM**

**§ 1º - O representante da comunidade usuária é escolhido e indicado de acordo com a Resolução 240/97.**

**§ 2º - Os representantes dos pesquisadores são indicados pelos Departamentos dos Cursos Vigentes no Centro de Ciências da Saúde ( CCS - UFES ) e os demais pelos serviços de apoio da Instituição e pelas Entidades representantes da comunidade.**

**§ 3º - Os membros do CEP têm mandato de três anos, permitida a recondução.**

**§ 4º - O Coordenador e o Coordenador Substituto do CEP são escolhidos pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de três anos, permitida a recondução.**

**§ 5º - Os Membros do CEP não receberão remuneração no desempenho de suas tarefas, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.**

#### **Título IV**

##### **Do Funcionamento**

**Art. 6º - O HUCAM disponibilizará a estrutura administrativa e de apoio necessária ao adequado funcionamento do CEP.**

**§ 1º - O CEP funcionará diariamente de segunda à sexta - feira, das 07:00 às 15:30h, com intervalo para almoço de 12:00 às 12:30h, para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores no endereço: Avenida Marechal Campos, 1355, Bairro Santos Dumont, Vitória, ES, telefone:(27) 3335-7326.**



**Universidade Federal do Espírito Santo  
Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes  
Comitê de Ética em Pesquisa do HUCAM**

**Art. 7º - Compete ao Coordenador:**

- a) Convocar e presidir as reuniões do CEP;
- b) Assinar os documentos emitidos pelo CEP;
- c) Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP;
- d) Coordenar as atividades do CEP;
- e) Delegar ao Coordenador Substituto as tarefas que forem necessárias ao adequado funcionamento do CEP, no seu impedimento.

**Art. 8º – Os membros do CEP têm o dever de preservar o sigilo e a confidencialidade de todas as informações a que tiverem acesso, com a finalidade de elaborar pareceres e avaliar os projetos submetidos, podendo utilizá-las exclusivamente para esta finalidade. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.**

**Art. 9º - As reuniões iniciam com metade mais um dos seus membros. O Relator apresenta seu projeto de pesquisa e seu voto, que poderá ser aprovado ou modificado pelo colegiado. Os pareceres, uma vez aprovados, serão assumidos pelo CEP, mantendo o anonimato dos pareceristas. Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados, através da Plataforma Brasil, exclusivamente ao pesquisador responsável do projeto e à CONEP, quando necessário.**

**Art. 10º - O CEP reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês, com total de 12 reuniões anuais e, extraordinariamente, sempre que**

Assinatura manuscrita em tinta preta, localizada no canto inferior direito da página.



**Universidade Federal do Espírito Santo  
Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes  
Comitê de Ética em Pesquisa do HUCAM**

**necessário, por convocação do seu Coordenador. As decisões serão tomadas buscando o consenso entre os membros porém, se não for possível, através da maioria de votos ( 50% + 1 ).**

**Art. 11º - A presença é obrigatória, estando o membro excluído quando de três ausências justificadas consecutivas ou, quatro intercaladas ao ano.**

**Art. 12º - As presenças serão computadas através de assinatura da lista de presença.**

**Art.13º - O CEP deverá estimular e facilitar atividades de capacitação dos membros e promover atividades para orientar a população sobre normas de Ética em Pesquisa com seres humanos.**

**Art. 14º - As situações não contempladas neste Regimento Interno serão discutidas e apreciadas pelo CEP em reunião ordinária ou extraordinária.**

**Vitória, 27 de Agosto de 2018.**

Assinatura manuscrita de Dr. Claudio Piras em tinta preta.

---

**Dr. Claudio Piras  
Coordenador CEP/HUCAM**