

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SUP.009- Página 1 de 9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO MORAES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO	Emissão: 30/01/2025	Próxima revisão: 30/01/2029
		Versão: 1.0	

1. NATUREZA/FINALIDADE

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

Art. 2º O CEP-Hucam tem suas atividades regidas pelo presente Regimento Interno, seguindo as legislações vigentes no âmbito da pesquisa em seres humanos, as Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 240/97, CNS nº370/07, CNS nº 510/16, CNS nº563/17, CNS nº 706/23 a Norma Operacional CNS no 001/2013 e as 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 inovação desenvolvidos em seres humanos, em seus aspectos éticos e metodológicos, realizados no âmbito do Hucam e de outras instituições de pesquisa cujos projetos tenham sido analisados e aprovados pelo CEP-Hucam.

Art. 4º Ao CEP cabe atuar em conformidade com as normas dispostas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), pertinentes à ética em pesquisa, envolvendo seres humanos.

2. COMPOSIÇÃO

Art. 5º O CEP-Hucam é constituído por um colegiado composto por representantes dos pesquisadores vinculados à Ufes, ao Hucam, e à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), por profissionais envolvidos nas atividades de apoio à pesquisa e por representantes de participantes de pesquisas desenvolvidas no Hucam.

Art. 6º O colegiado do CEP-Hucam deverá possuir, no mínimo, 9 (nove) membros titulares, devendo existir entre eles pelo menos dois representantes de participantes de pesquisa, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros, conforme norma específica.

§ 1º Cada membro titular poderá ter um suplente que o substituirá em suas ausências e impedimentos.

§ 2º O Representante de Participante de Pesquisa (RPP) será escolhido e indicado pelos serviços de apoio da Instituição e por representantes das entidades da comunidade, de acordo com a Resolução CNS nº 647/2020, para um mandato de três anos, sendo permitida a recondução por até cinco vezes consecutivas ou alternadas.

§ 3º Os representantes da Ufes e do Hucam poderão ser indicados pelos colegiados acadêmicos dos cursos de graduação e de pós-graduação regulares do Centro de Ciências da Saúde da Ufes (CCS - Ufes) ou ainda pelos colegiados gestores do Hucam.

§ 4º Os membros do CEP têm mandato de quatro anos, sendo permitida a recondução conforme previsto na Resolução CNS nº 706/2023.

§ 5º O Coordenador e o Coordenador Adjunto do CEP serão escolhidos pelos membros do colegiado, com mandato de quatro anos, permitida a recondução., conforme a resolução CNS nº 706/2023.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SUP.009- Página 2 de 9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO MORAES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO	Emissão: 30/01/2025	Próxima revisão: 30/01/2029
		Versão: 1.0	

§ 6º 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.

§ 7º O CEP poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 8º É 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.

3. ATRIBUIÇÕES/COMPETÊNCIAS

Art. 7º As atribuições do CEP-Hucam são:

- I - revisar todos os projetos de pesquisa ou inovação 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 dos direitos e deveres dos participantes da pesquisa, dos pesquisadores e da sociedade como um todo;
- II - proceder à análise documental submetida pelos pesquisadores em até 10 (dias) após a submissão e, no caso de a documentação ser considerada completa pela Secretaria do CEP-Hucam, emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 dias;
- III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas e arquivamento de todos os documentos entregues ou gerados pelo período de cinco anos;
- IV - acompanhar a execução dos projetos através dos relatórios periódicos enviados pelos pesquisadores, através de Notificação no site da Plataforma Brasil;
- V - receber as notificações e avaliar os eventos adversos graves ocorridos nos projetos, podendo propor a sua interrupção, quando a proteção dos sujeitos de pesquisa for ameaçada;
- VI - avaliar as solicitações de interrupção ou descontinuidade de projetos de pesquisa realizados pelos pesquisadores ou patrocinadores;
- VII - desempenhar papel consultivo e educativo, favorecendo a reflexão sobre temas relacionados à Ética, Ciência e Tecnologia;
- VIII - fornecer informações aos sujeitos participantes da pesquisa, ou seus familiares, sobre aspectos relativos aos projetos de pesquisa, seus direitos e deveres e outras informações solicitadas que forem pertinentes ao projeto;
- IX - 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;
- X - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, especialmente no acompanhamento dos projetos de pesquisa encaminhados para avaliação;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SUP.009- Página 3 de 9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO MORAES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO	Emissão: 30/01/2025	Próxima revisão: 30/01/2029
		Versão: 1.0	

XI - zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais dispositivos legais relacionados à pesquisa em seres humanos.

XII - ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 8º Os projetos submetidos ao CEP deverão ser avaliados e enquadrados em uma das seguintes categorias:

I - aprovado - quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II - com pendência - quando a decisão é pela necessidade de complementação de documentação ou ajustes no protocolo de pesquisa; o protocolo continuará em "pendência" enquanto esta não estiver completamente atendida;

III - não aprovado - quando por decisão da maioria do CEP, o projeto apresentar óbices éticos do protocolo que não podem ser superados pela tramitação em "pendência";

IV - arquivado - quando o pesquisador descumprir os prazos para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer da decisão de não aprovação;

V - suspenso - quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente aos participantes da pesquisa.

VI - retirado - quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética.

§ 1º 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, e decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou não aprovando o protocolo.

§ 2º Nas decisões de não aprovação 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;

§ 3º Os projetos 'retirados' são considerados encerrados.

Parágrafo único. Ao aprovar um projeto, o CEP torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

4. DA ORGANIZAÇÃO DO CEP-HUCAM

Art. 9º A administração do Hucam disponibilizará a estrutura física exclusiva, administrativa e de apoio necessária ao adequado funcionamento do CEP.

§ 1º O CEP funcionará diariamente de segunda à sexta-feira, das 07:00h às 15:30h, com atendimento ao público em geral e aos pesquisadores no endereço: Avenida Marechal Campos, 1355, Bairro Santos Dumont, Vitória, ES, telefone: (27) 3335-7092. E - mail: cep@hucam.edu.br em sala exclusiva para o CEP, na Gerência de Ensino e Pesquisa, na entrada do Hospital à direita.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SUP.009- Página 4 de 9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO MORAES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO	Emissão: 30/01/2025	Próxima revisão: 30/01/2029
		Versão: 1.0	

§ 2º O CEP deverá dispor de mobiliário, acesso à internet e instalações adequadas para cumprimento de suas finalidades.

§ 3º O CEP deverá se reunir ordinariamente uma vez por mês, se comprometendo a realizar anualmente o quantitativo mínimo de 12 (doze) reuniões ordinárias e extraordinariamente quando convocado pelo seu Coordenador.

Art. 10. Compete ao Coordenador:

- I - coordenar as atividades administrativas do CEP;
- II - representar o CEP no ambiente interno e externo ao Hucam;
- III - convocar e presidir as reuniões do CEP;
- IV - assinar os documentos emitidos pelo CEP;
- V - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP;
- VI - delegar ao Coordenador Substituto as tarefas que forem necessárias ao adequado funcionamento do CEP, no seu impedimento.

Art. 11. 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. Incluindo todas as discussões travadas durante os procedimentos de análise dos projetos.

Art. 12. O funcionário administrativo é responsável pelo atendimento aos pesquisadores e outros interlocutores, assim como o recebimento de protocolos de pesquisa; confecção de pauta/ata e convocação de reunião; recepção, esclarecimentos ou encaminhamentos de e-mails; atendimento ao telefone; atendimentos presenciais no Comitê; auxílio na elaboração e envio dos relatórios semestrais do CEP à CONEP; solicitação de portarias à Superintendência do Hucam, conforme a alteração do quadro de membros do CEP; suporte nos processos de renovação do registro do CEP junto à CONEP; participar de eventos que são organizadas e/ou promovidas pelo CEP e pela CONEP; ser um “elo de ligação/comunicação” entre a coordenação, membros do CEP, pesquisadores e demais atendimentos.

Parágrafo único. As reuniões do CEP são exclusivas para os membros do colegiado, sendo vedada a participação de não membros.

5. DAS REUNIÕES DO CEP-Hucam

Art. 13. As reuniões do CEP só serão iniciadas com a presença da metade mais um dos membros titulares ou dos seus respectivos suplentes (50%+1), podendo ocorrer de forma presencial, virtual ou híbrida (presencial e virtual), utilizando-se dos equipamentos adequados, garantindo o sigilo e a confidencialidade das informações compartilhadas e discutidas em reunião

Art. 14. Os pareceres dos relatores deverão ser conclusivos em relação à sua aprovação, não aprovação ou pendência.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SUP.009- Página 5 de 9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO MORAES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO	Emissão: 30/01/2025	Próxima revisão: 30/01/2029
		Versão: 1.0	

Art. 15. O quórum mínimo para deliberar nas reuniões deverá ser de mais de 50% dos membros (50%+1).

§ 1º Os pareceres deverão ser votados nominalmente e, para aprovação, deverão contar com a maioria dos votos dos membros presentes.

§ 2º O coordenador do CEP deverá colocar o parecer conclusivo do relator em votação quando esgotadas as discussões e esclarecimentos solicitados pelos membros do colegiado.

§ 3º O coordenador do CEP só deverá votar em caso de empate.

§ 4º Os pareceres, uma vez aprovados, serão assumidos pelo CEP mantendo-se o anonimato dos pareceristas e votantes, sendo encaminhado, por meio da Plataforma Brasil, exclusivamente para o pesquisador responsável pelo projeto e para a CONEP, nos casos previstos na legislação pertinente.

Art. 16. A presença dos membros e do(s) representante(s) dos participantes de pesquisa às reuniões é obrigatória, salvo motivo de força maior justificada junto ao Coordenador do CEP.

Parágrafo único. Será desligado do CEP o representante que não comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas justificadas ou a 4 (quatro) reuniões não consecutivas ao longo de um ano.

Art. 17. As presenças serão computadas através de assinatura da lista de presença, cabendo à coordenação/secretaria do 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. 18. O CEP deverá estimular e facilitar atividades de capacitação dos membros e promover atividades para orientar a comunidade acadêmica e a população sobre normas de Ética em Pesquisa com seres humanos através da elaboração de um Plano de capacitação Permanente no primeiro bimestre de cada ano em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

Art. 19. Na ocorrência de greve ou recesso institucional, o CEP deverá comunicar à CONEP por meio de e-mail conep.cep@saude.gov.br e à comunidade interessada como se dará seu funcionamento no período.

Parágrafo único. Nas situações descritas no *caput* deste artigo não poderá haver interrupção dos atendimentos devidos aos participantes de pesquisa.

6. DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 20. As situações não contempladas neste Regimento Interno serão discutidas e apreciadas pelo CEP-Hucam em reunião ordinária ou extraordinária.

Art. 21. O prazo de validade do registro e credenciamento será de 4 (quatro) anos. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SUP.009- Página 6 de 9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO MORAES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO	Emissão: 30/01/2025	Próxima revisão:
		Versão: 1.0	30/01/2029

Art. 22. Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS n° 706/2023.

Art. 23. O regimento interno 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.

Art. 24. O presente regimento entra em vigor a partir da data sua aprovação pelo Colegiado Executivo do Hucam e após a aprovação da CONEP.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SUP.009- Página 7 de 9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO MORAES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO	Emissão: 30/01/2025	Próxima revisão: 30/01/2029
		Versão: 1.0	

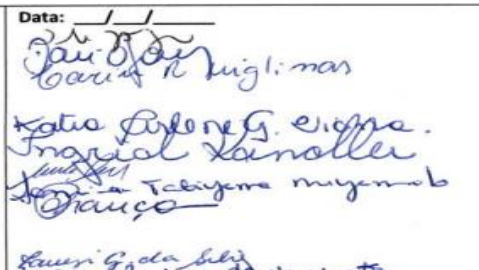
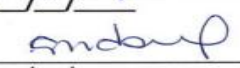

7. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	ELABORAÇÃO/REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	Fernando Luiz Torres Gomes Daniel Claudio de Oliveira Gomes Carin Ribeiro Miglinas Glenda Blaser Petarli Kátia Cirlene Gomes Viana Ingrid Kandler Marcello Dala Bernardina Dalla Samira Tatiyama Miyamoto Patricia de Oliveira França Luís Carlos Lopes Júnior	17/08/2022	Emissão.
2.0	Fernando Luiz Torres Gomes Daniel Claudio de Oliveira Gomes Carin Ribeiro Miglinas Glenda Blaser Petarli Kátia Cirlene Gomes Viana Ingrid Kandler Marcello Dala Bernardina Dalla Samira Tatiyama Miyamoto Patricia de Oliveira França Luís Carlos Lopes Júnior Priscila Costa Martins Rocha Vanezia Gonçalves da Silva Luiza Queiroz do Nascimento	30/01/2025	Revisão.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SUP.009- Página 8 de 9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO MORAES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO	Emissão: 30/01/2025	Próxima revisão: 30/01/2029
		Versão: 1.0	

Elaboração/Revisão Fernando Luiz Torres Gomes Daniel Claudio de Oliveira Gomes Carin Ribeiro Miglinas Glenda Blaser Petarli Kátia Cirlene Gomes Viana Ingrid Kandler Marcello Dala Bernardina Dalla Samira Tatiyama Miyamoto Patricia de Oliveira França Luís Carlos Lopes Júnior Priscila Costa Martins Rocha Vanezia Gonçalves da Silva Luiza Queiroz do Nascimento	Data: __/__/____
Análise (Chefe do setor/Unidade) Glaucia Rodrigues de Abreu Gerente de Ensino e Pesquisa	Data: __/__/____
Validação NA.	Data: __/__/____
Aprovação (Nome, função, assinatura do Colegiado Executivo) Lauro Monteiro Vasconcellos Filho Superintendente Glaucia Rodrigues de Abreu Gerente de Ensino e Pesquisa Paulo Mendes Peçanha Gerente de Atenção à Saúde Cesar Augusto Dias de Oliveira Gerente Administrativo	Data: __/__/____

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

Elaboração/Revisão Fernando Luiz Torres Gomes Daniel Claudio de Oliveira Gomes Carin Ribeiro Miglinas Glenda Blaser Petarli Kátia Cirlene Gomes Viana Ingrid Kandler Marcello Dala Bernardina Dalla Samira Tatiyama Miyamoto Patricia de Oliveira França Luís Carlos Lopes Júnior Priscila Costa Martins Rocha Vanezia Gonçalves da Silva Luiza Queiroz do Nascimento	Data: __/__/____ 
Análise (Chefe do setor/Unidade) Glaucia Rodrigues de Abreu Gerente de Ensino e Pesquisa	Data: __/__/____ 
Validação NA.	Data: __/__/____
Aprovação (Nome, função, assinatura do Colegiado Executivo) Lauro Monteiro Vasconcellos Filho Superintendente Glaucia Rodrigues de Abreu Gerente de Ensino e Pesquisa	Data: __/__/____ 

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SUP.009- Página 9 de 9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO MORAES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO	Emissão: 30/01/2025	Próxima revisão: 30/01/2029
		Versão: 1.0	

Paulo Mendes Peçanha Gerente de Atenção à Saúde	
Cesar Augusto Dias de Oliveira Gerente Administrativo	

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

Documento assinado digitalmente
gov.br PRISCILA COSTA MARTINS
Data: 31/01/2025 06:29:20-0300
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

Documento assinado digitalmente
gov.br LUIS CARLOS LOPES JUNIOR
Data: 30/01/2025 19:54:41-0300
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

Documento assinado digitalmente
gov.br GLENDA BLASER PETARLI
Data: 30/01/2025 13:18:56-0300
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

✖ Cópia Simples – Assinaturas Digitalizadas.