

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
DO INSTITUTO D'OR DE PESQUISA E ENSINO (CEP-IDOR)**

(Versão 6 aprovada na reunião extraordinária do CEP em 02/06/2021)

CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º: O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino, denominado simplesmente como "CEP-IDOR", é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, com intuito de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos nos termos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Norma Operacional nº 001/2013 (CNS).

Artigo 2º: Ao CEP compete avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise, desempenhando papel consultivo e educativo em questões de ética, analisando e fiscalizando a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos no âmbito do Instituto D'Or e respectivas unidades vinculadas, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983) conforme dispõe o item X, subitem 3, letras A, B, C, D, E e F da Resolução nº 466/2012 e as normas legais brasileiras vigentes.

Artigo 3º: A missão do CEP é salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa, junto à Comunidade Científica, além de contribuir para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e social da comunidade.

Parágrafo 1º: Ao receber denúncias ou perceber situações que ensejam infrações éticas, sobretudo que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, o CEP comunicará tais fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, zelando pela segurança dos participantes da pesquisa.

Parágrafo 2º: Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo a confidencialidade das informações recebidas.

Parágrafo 3º: O CEP, ao decidir sobre a pesquisa apreciada, se torna corresponsável e deve garantir a proteção dos participantes de pesquisa na forma do item VII, subitem VII.1, da Resolução nº 466/2012.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 4º: O Comitê será constituído por 12 (doze) membros, tendo uma composição multiprofissional e interdisciplinar.

Parágrafo 1º: O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, incluindo profissionais da área de saúde, ciências humanas, e representante dos usuários, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 2º: Pelo menos 1/3 dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 3º: O membro do CEP não poderá exercer esta função de forma remunerada, podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem dispensados nas instituições às quais prestam serviço, quando estiverem atuando em favor do CEP, dado o caráter de relevância pública da função.

Parágrafo 4º: Em casos de recessos ou greves institucionais o CEP informará imediatamente à Conep (através do e-mail conep.cep@saude.gov.br) as providências adotadas para manter a regularização da sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética durante o período de recesso ou greves, bem como após o período de paralização. A comunicação junto à comunidade científica sempre será realizada com a devida antecedência, e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, informando à comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas, o período exato de duração do recesso ou greve, se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve, inclusive à CONEP. Aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso ou greve 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 ou greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição adequará devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada

um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; seguindo os termos da Carta Circular nº 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS.

Artigo 5º: As nomeações dos membros do CEP serão feitas por ato conjunto do Diretor do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino e do coordenador, os quais serão eleitos por entre seus pares.

Parágrafo Primeiro: O mandato dos membros, do coordenador e do vice-coordenador do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução, conforme previsto na resolução CNS Nº 370/2007.

Parágrafo Segundo: A renovação dos membros ocorrerá através de ato administrativo do Diretor Presidente da Instituição, por solicitação da coordenação do CEP em momento anterior ao vencimento do mandato. A escolha dos membros deverá ser baseada na resolução 466/12 e suas complementares, resolução 370/2007 do CNS e Norma Operacional 001/2013 do CNS/MS, considerando ainda a formação acadêmica, a experiência em pesquisa e o conhecimento da ética e da bioética de cada indivíduo.

Parágrafo Terceiro: Em cumprimento à resolução 370/2007 do CNS e Norma Operacional 001/2013 do CNS/MS o membro poderá ausentar-se por no máximo 3 reuniões não consecutivas ao ano, desde que justificadas (serão consideradas faltas **justificadas** aquelas acatadas pelos Coordenadores do CEP-IDOR, e os demais casos serão avaliados pelo Colegiado). Para os casos de duas ausências consecutivas, não justificadas, (serão consideradas faltas **não justificadas** quando o membro do CEP **não** comparecer à reunião ou **não** apresentar parecer para apreciação) sob pena de desligamento do Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 6º: Todos os membros do Corpo Clínico da Rede D'Or são considerados membros consultores "ad hoc" e estes não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

Artigo 7º: Será proposto o desligamento do CEP ao membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a quatro reuniões intercaladas durante o ano.

Parágrafo Único: Na eventual necessidade de substituição de um ou mais membros, caberá aos coordenadores a indicação justificada e aprovação pelo Colegiado e posterior envio à CONEP, conforme norma operacional CNS nº 001/13.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 8º: Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP:

- a) Divulgar as datas das reuniões ordinárias ou extraordinárias, quando for o caso, para que os pesquisadores possam planejar a submissão dos seus protocolos e/ou relatórios à apreciação ética;
- b) Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos e interdisciplinares) envolvendo seres humanos, devendo cumprir o prazo de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para emissão do parecer, respeitando o tempo total de 40 (quarenta) dias, de acordo com a resolução CNS nº 466/12 e complementada pela norma operacional nº 001/13;
- c) Distribuir aos membros relatores os projetos e/ou relatórios para apreciação, desde que atendam o prazo mínimo de 07 (sete) dias úteis que antecedam à reunião ordinária do CEP;
- d) Expedir instruções com normas técnicas, incluindo o fluxograma de encaminhamento para orientar os

pesquisadores com ênfase aos aspectos éticos e metodológicos da pesquisa;

- e) Zelar sempre pela obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido ou pelo assentimento dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa (população especial, crianças e incapazes);
- f) Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- g) Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), através da Plataforma Brasil ou outros canais disponibilizados pelo Sistema CEP/CONEP (telefones/chat/e-mail entre outros), principalmente no que diz respeito à apreciação de projetos qualificados como pertencentes ao Grupo I, de acordo com a Resolução nº 466/12 do CNS e suas normas complementares;
- h) Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Parágrafo 1º: Os encaminhamentos dos projetos deverão ser feitos via “Plataforma Brasil”, conforme definido na legislação vigente.

Parágrafo 2º: Os projetos anteriores à instituição da Plataforma Brasil deverão ser incluídos na mesma com vistas a continuidade das apreciações, incluindo-se emendas, notificações, relatórios entre outros.

Artigo 9º: Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma categoria já definida pela Plataforma Brasil como:

- a) “Aprovado” – quando estiver apto;
- b) “Com pendência” – quando o colegiado entender pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementação do protocolo de pesquisa.

Por outro lado, por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em pendência enquanto esta não estiver completamente atendida;

- c) “Não aprovado” – quando o colegiado entender que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência;
- d) “Arquivado” – quando o pesquisador descumprir os prazos definidos para envio de respostas às pendências apontadas pelo CEP ou para interpor recurso contra a decisão de arquivamento;
- e) “Suspenso” – quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e,
- f) “Retirado” – quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa para retirada do protocolo antes da sua avaliação ética. Nesse caso o protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo 1º: Ao pesquisador caberá o envio de relatórios semestrais das suas pesquisas para ciência e acompanhamento pelo CEP e, quando for o caso, em período inferior a seis meses por determinação do CEP, através do parecer de aprovação da pesquisa, emenda ou notificação;

Parágrafo 2º: Responder às pendências emitidas pelo CEP ou recorrer sobre elas em um prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da notificação de pendência;

Parágrafo 3º: Cumprir o prazo mínimo de 07 dias úteis antes da data da reunião do CEP para submissão dos seus projetos ou relatórios, de modo que haja tempo hábil para indicação de relatoria e emissão dos pareceres.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10º: O CEP se reunirá mensalmente e, se necessário, poderá reunir-se extraordinariamente em período inferior a 30 dias.

Artigo 11º: A reunião do CEP se instalará com o quórum mínimo de 50% mais um de seus membros, necessitando do mesmo quórum para deliberações durante as reuniões (mínimo 50%+1).

Parágrafo Único: Em situações de crise sanitária o colegiado se reunirá na modalidade remota, buscando preservar as condições de saúde dos seus membros.

Artigo 12º: As reuniões serão realizadas da seguinte forma:

- a) Verificação da presença de um dos Coordenadores, e, na sua ausência, pelo coordenador temporário, indicado previamente, via Plataforma Brasil;
- b) Verificação de presença dos membros e existência de "quórum" mínimo (50% +1);
- c) Leitura, aprovação 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, para em seguida emissão do parecer final do CEP;
- g) Encerramento da sessão.

Parágrafo Único: As reuniões do CEP serão fechadas ao público, mantendo-se o sigilo durante todo o procedimento de análise dos protocolos. Os membros do CEP e todos os funcionários que tem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 13º: Ao Coordenador compete dirigir 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 e convocar as reuniões;
- d) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres, incluindo pareceres "ad hoc" 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;
- f) O CEP-IDOR formulará, sempre no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os seus membros, bem como para a comunidade acadêmica, buscando a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a norma operacional nº 001/13
- g) Conforme a Norma Operacional nº 001/13, o CEP comunicará à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará as substituições efetivadas, justificando-as. Toda e qualquer substituição se dará a partir do atendimento ao disposto no Cap II desse regimento e seus parágrafos.

Parágrafo Único: Na ausência dos Coordenadores, as atribuições serão desempenhadas pelo Coordenador temporário.

Artigo 14º: Aos membros do CEP compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador, através da indicação via Plataforma Brasil;
- b) Comparecer as reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se á respeito de matérias em discussão;
- c) Solicitar reunião em regime de urgência;
- d) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e 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; e,
- g) Para as reuniões na modalidade presencial o membro deverá assinar a folha de presença disponibilizada pela Secretaria do CEP. Na modalidade remota a presença será verificada através da sua gravação, e em momento oportuno deverá ser realizada a assinatura na folha de presença.

Parágrafo Único – O membro do Comitê deverá se declarar 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.

Será vedado ao membro do CEP exercer atividades, no sistema CEP/CONEP, nas quais existam interesses privados que possam comprometer o interesse público e a sua imparcialidade.

Artigo 15º: Ao funcionário administrativo do CEP compete:

- a) Assistir as reuniões;
- b) Encaminhar o expediente;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;

- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) Distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões;
- i) Atender os pesquisadores e o público em geral presencialmente de segunda a sexta-feira no horário das 08h às 17h. na sede do Instituto D'Or (Rua Diniz Cordeiro, nº 30 – 2º andar – sala do Comitê de Ética em Pesquisa, Telefone 21-3883-6013 ou e-mail: cep.idor@idor.org); O atendimento poderá ocorrer por outros meios, tais como: e-mail, telefone e aplicativos de mensagens.
- j) Conferir se os membros do CEP assinaram a folha de controle de presença às reuniões.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 16º: O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 17º: Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por um período mínimo de 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo e de 15 anos para aqueles dos Grupos I e II.



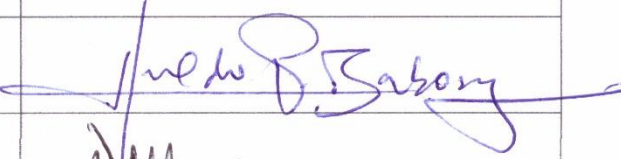
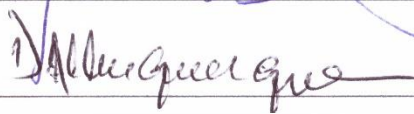
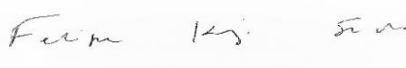



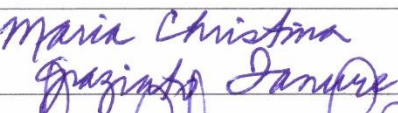
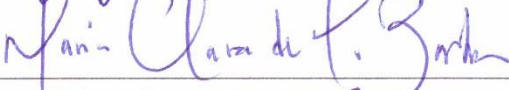

Artigo 18º: Os casos omissos e as dúvidas surgidas no cumprimento ao presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do CEP, mediante requerimento escrito e, em grau de recurso, pelo Comitê.

Artigo 19º: O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP ou de instâncias superiores, através da maioria absoluta de seus membros.

Parágrafo Único: Conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013, o prazo de validade do registro será de 3 (três) anos, e ao

final desse período será solicitada a renovação do registro junto à Conep.

- Este Regimento Interno foi avaliado, revisado e aprovado por todos os membros do Colegiado e colocado em votação para sua aprovação na Reunião Extraordinária do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto D'Or, ocorrida em dois de junho do ano de dois mil e vinte e um, tendo participado da sua apreciação e aprovação os membros abaixo relacionados, que firmaram o presente documento, dando-o por firme e valioso:

Nome do membro do CEP	Área de conhecimento	Titulação	Assinatura
01. Alessandra Sá Simões	Enfermagem	Mestrado	
02. Ana Luiza Ferreira Kogut Gelhoren	Fisioterapia	Mestrado	
03. Arnaldo Barbosa Prata	Medicina	Doutorado	
04. Denílson Campos de Albuquerque	Medicina	Doutorado	
05. Felipe Kenji Sudo	Medicina	Doutorado	
06. Fernando Charnaux Rocha	Direito	Advogado	
07. Henrique Custódio Goudar	Enfermagem	Especialista	
08. Luiz Fernando Ferreira Cezar	Medicina	Especialista	
09. Maria Christina Graziato Tanure	Representante dos usuários		
10. Maria Clara de Magalhães Barbosa	Medicina	Doutorado	
11. Ronilson Gonçalves Rocha	Enfermagem	Doutorado	
12. Thais Pereira Monteiro	Biologia	Mestrado	