

---

## REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL MUNICIPAL DR. MÁRIO GATTI - TRIÊNIO 2023/2026

O presente Regimento, analisado em reunião plenária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) no dia 16/01/2023 e aprovado na reunião do dia 10/04/2023, disciplina os critérios da natureza, finalidade, composição, competência e procedimentos do CEP/Hospital Municipal Dr. Mário Gatti para o Triênio 2023/2026.

### CAPÍTULO I - FINALIDADE ATRIBUIÇÕES

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Municipal Dr. Mário Gatti (HMMG) doravante designado neste Regimento como "CEP" ou "Comitê", é um órgão colegiado, constituído nos termos da Resolução 446/2012, norma operacional do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 001/2013, Resolução 370/07 e Resolução 510/16, subordinado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Artigo 1º O CEP tem por finalidade analisar, regulamentar e fazer cumprir os aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos, advindas da Rede Municipal Dr. Mário Gatti e projetos externos à Rede desde que indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP, bem como resguardar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

§ 1º O CEP e seus membros têm independência de ação no exercício de suas funções, devendo manter as informações em caráter confidencial e sigiloso. Todos os membros do CEP, incluindo seus funcionários administrativos, devem assinar no início de suas funções, o Termo de Compromisso e Confidencialidade relativo às suas atividades administrativas e de relatoria, no qual atestam sua responsabilidade em manter e zelar pelo caráter sigiloso sobre projetos e demais demandas deste CEP.

§ 2º Não cabe ao CEP emitir informações sobre conteúdo de projetos em tramitação ou com parecer já emitido, de modo que a quebra deste compromisso, por qualquer de seus participantes, em qualquer instância, consistirá em infração de quebra de sigilo, sujeito às penalidades previstas em lei.

§ 3º **Nos casos de solicitação de informações sobre projetos tramitados ou em tramitação, caberá ao CEP informar apenas a condição do(s) parecer(es) emitido(s) como: aprovado, em pendência, não aprovado, arquivado, suspenso e retirado. No caso de solicitação de informações, somente as informações públicas dos protocolos de pesquisa podem ser divulgados para instâncias externas ao CEP, quais sejam: Título da pesquisa, Pesquisador; Tipo de Pesquisa; número de participantes; instituição proponente e**

quantidade de protocolos aprovados. As deliberações do CEP são confidenciais e sigilosas, somente seus membros e o pesquisador principal do projeto podem ter acesso a essas informações.

§ 4º O CEP do HMMG está localizado no 2º andar do Prédio Administrativo do Hospital Dr. Mário Gatti Sala 03, na Av. Faria Lima 340, Parque Itália, CEP: 13036-902 Campinas – SP, sendo o horário de atendimento do público em geral e os pesquisadores consiste de segunda-feira a sexta-feira, das 08:00hs às 12:00hs através dos seguintes contatos: telefone/fax (19) 3772-5894 e-mail: [cep@hmmg.sp.gov.br](mailto:cep@hmmg.sp.gov.br), com nossa secretária administrativa exclusiva do CEP.

Artigo 2º Caberá ao CEP as atribuições conferidas na Resolução 466/2012 CNS/MS e demais legislação em vigor, com seguintes prioridades:

§ 1º Desempenhar papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência; junto aos seus membros e comunidade dos profissionais da Rede Municipal Dr. Mário Gatti conforme Norma Operacional no 001/2013, isto é, realizar programas de capacitação dos membros do CEP, bem como da comunidade de pesquisadores sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, para isso no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente será formulado e divulgado para os membros do CEP e toda comunidade da instituição;

§ 2º Revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, gerados pelos profissionais da Rede Municipal Dr. Mário Gatti de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes e da comunidade científica nas referidas pesquisas.

§ 3º Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, através de relatórios periódicos de seus pesquisadores responsáveis.

§ 4º Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento dos protocolos e dos relatórios de atividades de pesquisa durante cinco anos, após encerramento do estudo declarado em relatório final.

§ 5º Receber os participantes da pesquisa, seus responsáveis legais e/ou outros interessados, nos casos de reclamação, denúncia ou notificação sobre eventos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela sua continuidade, modificação, suspensão ou demais providências que considerar necessárias.

§ 6º Requerer instauração de Comissão Técnica Interna (CTI-CEP) para os casos de irregularidades de natureza ética em pesquisa e que tiveram parecer emitido por este CEP.

§ 7º Caso o CEP receba denúncias ou perceba 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. Se necessário, requerer instauração de sindicância aos órgãos competentes, nos termos da Resolução 466/2012 CNS/MS, para os casos inseridos no parágrafo anterior e que necessitem de avaliação de outras instâncias.

§ 8º Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e cumprir as atribuições designadas pela legislação.

§ 9º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna co-responsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

## CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO DO CEP

Artigo 3º O CEP do HMMG tem composição multidisciplinar, deverá ter um número mínimo de sete relatores, dois membros da sociedade civil como representante dos participantes de pesquisa, sendo estes pertencentes a algum Conselho Municipal desta cidade, e um profissional administrativo, conforme resolução 001/2013. A designação dos membros será feita através de portaria expedida pela Presidência do hospital Dr. Mário Gatti.

§ 1º Neste triênio conta-se com 08 membros titulares, e dois representantes de participantes de pesquisa (usuário), sem suplentes.

§ 2º Os participantes deverão ser maiores de idade, obedecendo ao princípio de que a mesma categoria profissional, não poderá ocupar mais da metade da representação do seu colegiado, ou ser do mesmo gênero conforme resolução 001/2013.

§ 3º O CEP pode contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos em conformidade com a resolução CNS 001/13.

§ 4º O administrativo é composto por um profissional exclusivo do CEP que atua na recepção, encaminhamento e expedição de documentos, este é impedido de executar a relatoria e emitir pareceres de projetos, em conformidade com a resolução CNS 001/13. Este atenderá o público no horário das 8:00 às 12:00 e realizará serviços administrativos do CEP no período da tarde.

§ 5º Como membros relatores que compõem o colegiado, o CEP deverá manter representantes de participantes de pesquisa (usuários), de acordo com resolução CNS 001/2013, item "B" do artigo 2.2 que afirma que o CEP composto por sete membros, comporta pelo menos dois representantes de participantes de pesquisa (usuários) e assim sucessivamente.

Artigo 4º - O mandato dos membros do CEP/ coordenador/ vice-coordenador e Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) serão de três anos, os RPPs da sociedade poderão ser “*pro tempore*”, sendo permitidas reconduções por igual período de tempo como está previsto na resolução CNS nº370/2007.

§ 1º A cada mandato de três anos poderá ser feita a renovação, substituição ou complementação do quadro de membros, ou antes, deste prazo, se o número de membros for inferior a sete ou se ficar determinada a necessidade de ampliação do quadro e com a aprovação em plenária dos novos nomes pelos então atuais membros.

§ 2º A saída de um membro deverá ocorrer preferencialmente ao final de cada mandato, podendo haver exceções, devendo o membro desistente requerer e justificar sua saída através de comunicação formal ao Comitê. Sua substituição será através de seleção realizada pelo comitê que deverá designar um novo representante escolhido entre todos os interessados e/ou indicados que se apresentarem. **A diretoria institucional não poderá realizar a indicação de membros.**

§ 3º No caso de não haver novos candidatos interessados em fazer parte do Comitê, os membros com mandato com mais de seis anos poderão ser reconduzidos com a aprovação em plenária, **por mais um triênio.**

§ 4º Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, aceita pelo Coordenador do Comitê, deixar de comparecer às reuniões consecutivas ou intercaladas durante um ano, devendo restituir os projetos de pesquisa sob sua responsabilidade, isto é apresentar o máximo de cinco ausências justificadas e três não justificadas. A presença dos membros é registrada com assinatura na lista de presença da reunião.

§ 5º Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 5º - O CEP terá um Coordenador e um Vice-Coordenador escolhidos por voto secreto dentre seus membros, durante a primeira reunião de trabalho, com mandato coincidente ao do Comitê, e poderá ocorrer reeleição dos titulares por mandatos consecutivos **por 2(dois) triênios.**

§ 1º O Coordenador e o Vice-Coordenador poderão ser reconduzidos ao cargo por dois mandatos consecutivos **(2 triênios)** desde que eleitos por seus pares por maioria simples. Só poderão permanecer nos cargos por mais de dois mandatos consecutivos se forem eleitos com, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos votos, conforme resolução CNS nº 370/2007, **sendo permitido mais 1 triênio.**

### **CAPÍTULO III ATRIBUIÇÃO DO COORDENADOR E VICE COORDENADOR**

Artigo 6º - Ao Coordenador do CEP compete:

Presidir as reuniões;

§ 1º Determinar a distribuição para relatores dos projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê;

§ 2º Decidir sobre a convocação de reuniões;

§ 3º Responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores;

§ 4º Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito ao voto de desempate;

§ 5º Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvindo os demais membros;

§ 6º Encaminhar os pedidos de reconsideração à plenária;

§ 7º Autorizar, após a discussão em plenária, a convocação de **consultor** “*ad-hoc*”;

§ 8º Representar o Comitê em todas as instâncias, dentro e fora do Hospital Municipal Dr. Mário Gatti;

§ 9º Convocar reuniões;

§ 10º Responsabilizar-se pela elaboração de atas e súmulas;

§ 11º Responsabilizar-se pela tramitação das correspondências recebidas e emitidas;

Artigo 7º - Ao Vice-Coordenador compete auxiliar o Coordenador em suas atribuições, podendo desempenhá-las conjuntamente, e substituir o Coordenador nos seus impedimentos.

Artigo 8º Ao Secretário compete:

§ 1º Convocar reuniões, a pedido do Coordenador.

§ 2º Responsabilizar-se pela elaboração de atas e súmulas.

§ 3º Responsabilizar-se pela tramitação das correspondências recebidas e emitidas.

§ 4º Substituir o Coordenador nos seus impedimentos

Artigo 8º Ao Administrativo compete:

§ 1º Atuar na recepção do CEP, atendendo o público em geral;

§ 2º Realizar as atividades administrativas do Comitê;

§ 3º Responsabilizar-se pela tramitação das correspondências recebidas e emitidas juntamente com o coordenador/secretário.

## **CAPÍTULO IV - ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS**

Artigo 9º - **Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo imprescindível, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas unidades às quais prestam serviço. Podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação nos horários de seu trabalho no CEP ou CONEP, dado o caráter de relevância pública da função.**

Artigo 10º - Os membros deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem

sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

Artigo 11º - Caberá ao membro relator proceder à apreciação dos projetos de pesquisa a ele destinados através da Plataforma Brasil, respeitando os princípios de confidencialidade e imparcialidade, emitindo seu parecer dentro dos prazos previstos neste regimento.

Artigo 12º - A emissão de pareceres será feita mediante análise de documentação pertinente ao projeto, bem como suas emendas, notificações, relatórios e demais complementos.

§1º O membro relator será impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, nos casos de protocolos de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, ou sob outra condição que caracterize conflito de interesse.

Artigo 13º- A emissão de pareceres deverá atender aos seguintes prazos, contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto:

§ 1º Quatro dias para recusa justificada de relatoria.

§ 2º Até a véspera da reunião ordinária do mês vigente, para a relatoria da primeira versão do projeto.

§ 3º Doze dias para relatoria de resposta a pendências, notificações e emendas contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto.

§ 4º Requerer votação de matérias em regime de urgência;

§ 5º Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CONEP;

§ 6º Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

§7º Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo Plenário.

Artigo 14º - É vedado aos membros do CEP, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

## **CAPÍTULO V - DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS.**

Artigo 15º Os pesquisadores deverão submeter seus projetos na Plataforma Brasil até o trigésimo dia do mês vigente.

Artigo 16º – Caberá ao CEP, de acordo com a Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, apreciar a documentação, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer.

Artigo 17º Os projetos serão inicialmente avaliados por um membro relator, este apresenta prazo de 15(quinze) dias para emissão do parecer. Em seguida, será realizada avaliação do colegiado em reunião plenária e finalizada com a emissão do parecer consubstanciado, emitido por um dos membros coordenadores do CEP.

**§único - Caso o membro relator atrase mais de quinze dias sem justificativa a entrega do seu parecer, o projeto poderá ser encaminhado a outro membro, cujo parecer substituirá o do membro relator faltoso.**

Artigo 18º O CEP receberá os projetos gerados pelos pesquisadores da Rede Municipal Dr. Mário Gatti e submetidos à apreciação através do Sistema Plataforma Brasil (PB), seguindo as normas para inclusão e análise de documentos vigentes.

- a) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- b) 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, enviando uma carta resposta com detalhes e listagem das pendências corrigidas. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
- c) 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”.
- d) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- f) 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.

§ 1º - O parecer final, emitido pelo Coordenador, deverá ser encaminhado ao Pesquisador interessado.

§ 2º Caberá ao pesquisador o prazo de 30 dias para responder as pendências do parecer.

§ 3º A coleta de dados prevista nos protocolos de pesquisa poderá ser iniciada somente após a aprovação do respectivo projeto pelo CEP e pela CONEP, quando aplicável.

## CAPITULO VI - DA DINÂMICA DAS REUNIÕES

Artigo 19º - O CEP reunir-se-á ordinariamente com regularidade mensal (12 reuniões por ano), na segunda semana do mês, no primeiro dia da semana (segunda-feira), na qual a data será estabelecida e aprovada em plenária do colegiado na última reunião do mês de dezembro para o ano seguinte. Caso necessário, teremos reuniões extraordinárias por convocação de seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros, quantas vezes se tornarem necessárias.

Artigo 20º - As reuniões serão realizadas com a presença mínima de metade mais um de seus membros ativos, ou seja, para que haja reunião é necessário um quórum de seis membros considerando o total de 10 participantes conforme resolução CNS 370/2007.

Artigo 21º - As deliberações do CEP serão tomadas em reuniões, com aprovação pelo voto de mais da metade dos presentes, na qual as reuniões estarão presentes para quórum mais 50% dos membros (mínimo 50% + 1).

Artigo 22º - Reuniões do comitê serão fechadas ao público, tanto presencial como on-line, e terá a seguinte dinâmica:

§ 1º Abertura

§ 2º A discussão será iniciada pelo parecer do relator. Depois dele, outros membros, voluntariamente, poderão apresentar seu ponto de vista, sendo que o projeto deverá ser considerado como aprovado, pendente, não aprovado, suspenso arquivado, retirado.

Após a discussão, não havendo posição defendida pela maioria simples dos presentes o projeto se enquadrará numa das seguintes situações:

a) "Necessita complementação das informações:"

b) "Informação suficiente, com opiniões controvertidas". Neste caso, o relator poderá solicitar para continuar as discussões e reapresentar o protocolo ao plenário.

§ Único - Sempre que isto for julgado necessário, poderá ser autorizada a solicitação da apreciação de um consultor "ad hoc".

§ 3º Após o encerramento da análise dos projetos se dará o início da segunda parte da reunião que consiste em discussão de temas pertinentes ao Comitê.

§ 4º As reuniões poderão ser realizadas na modalidade virtual, total ou parcial, devendo cada membro estar em lugar fechado, em conexão de internet por vídeo e áudio. O link da reunião será enviada pelo coordenador 1 hora antes desta marcada. Parcialmente, alguns membros podem estar

na sala RUTE da instituição, onde apresenta material áudio-visual completo para transmissões virtuais.

Artigo 23º- As presenças dos membros serão registradas através de assinatura da lista de presença no início de cada reunião ordinária e extraordinária. Nas reuniões virtuais será gravada a presença dos membros.

Artigo 24º - Em caso de recesso Institucional: O CEP deverá informar com trinta dias de antecedência por meio de ampla divulgação via eletrônica à comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso, 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.

Artigo 25º - Em caso de greve institucional; o CEP deverá comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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 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. 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 deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; 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.

## **CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Artigo 26º - Este comitê não deverá realizar análise de pesquisas com animais.

Artigo 27º - Para as deliberações do colegiado terão direito a voz e voto todos os membros relatores.

§ Único - O Coordenador terá direito a voz e encaminhamento das questões, porém não terá direito a voto, exceto em situações de votação equiparada, quando manifestará o voto decisivo.

Artigo 28º - Os membros que ingressarem no CEP deverão participar de capacitação e após este será habilitado para realizar as relatorias.

Artigo 29º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP reunido com a presença da maioria simples de seus membros.

Artigo. 30º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado em reunião plenária mediante aprovação de no mínimo 2/3 (dois terços) dos membros do CEP presentes.

Artigo 31º - O presente Regimento entrará em vigor após sua aprovação em reunião plenária e sua publicação no Diário Oficial do Município.

Artigo 32º - O prazo de validade do registro do CEP junto ao seu órgão regulador e gestor CONEP, será de 3(três) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº370 e letra B, item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Campinas, 11 de abril de 2023.

<b>Nome</b>	<b>Função no CEP</b>	<b>Assinatura</b>
Thatiane Moura Campos	Coordenadora	_____
Anderson de Mello Fernandes	Vice-coordenador	_____
Anderson Neri Guido	Membro relator	_____
Deise Barbieri Finatti	Membro relator	_____
Jose Higino Steck	Membro relator	_____
Maria Andréia Silva Ribeiro	Membro relator	_____
Maraisa Centeville	Membro relator	_____
Mariana Simões Ferreira	Membro relator	_____
Esequiel Laco Gonçalves	Representante dos participantes de pesquisa	_____
Antonia Cacilda dos Santos	Representante dos participantes de pesquisa	_____
Karina Pap	Funcionária Administrativa do CEP	_____