

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO RHP

CAPÍTULO I - NATUREZA E FINALIDADE

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Real Hospital Português de Beneficência – CEP-RHP, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, que é aprovado pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, tem por finalidade fazer cumprir as determinações da Resolução N° 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional da Saúde (CNS), no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, não estando apto a analisar pesquisas envolvendo animais.

§1º – O CEP-RHP reportar-se-á à CONEP, que é uma instância colegiada com abrangência nacional de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS.

§2º - Ao CEP-RHP compete analisar, revisar, autorizar, acompanhar e fiscalizar a realização das pesquisas que envolvem, direta ou indiretamente, seres humanos, com base em princípios éticos, tais como, autoestima, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, visando assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa e à comunidade científica, desempenhando, ainda, papel consultivo e educativo na reflexão em torno da ética na ciência.

§3º – Os membros do CEP-RHP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

§4º – O CEP-RHP deverá promover capacitação aos seus membros junto às instituições de referência.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO CEP-RHP

Artigo 2º - Composição do CEP-RHP

§1º O Comitê tem composição designada por colegiado com no mínimo, 9 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos, 1 (um) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP).

Artigo 3º - Organização do CEP-RHP

01 Coordenador

01 Vice coordenador

05 Membros efetivos

02 Representante da comunidade

Artigo 4º - Do mandato dos membros

§1º - O mandato dos membros, do coordenador e do vice coordenador do CEP/RHP será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023. O mandato dos RPP será de 3 (três) anos, conforme Artigo 11, Resolução CNS nº 647/2020.

§2º - Em caso de vacância de membros, um novo membro será escolhido através da abertura de processo voluntário e indicação de departamentos, podendo haver reconduções.

§3º - Os membros do CEP-RHP não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas funções, podendo, contudo, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§4º - Dado o caráter relevante de função pública, os membros do CEP-RHP deverão ser dispensados de outras obrigações nas instituições em que prestam serviços nos horários em que estiverem à disposição do CEP-RHP.

§5º - Dentre os membros, no mínimo de 50%, deverão ter experiência em pesquisa comprovada.

§6º - Os membros deverão ter caráter multidisciplinar, não devendo mais de 50% dos seus membros pertencerem à mesma categoria profissional; respeitarem o sigilo e confidencialidade dos projetos analisados e ainda não apresentar conflito de interesses entre as atividades desenvolvidas e a participação no CEP-RHP.

§7º - O Comitê conta com o funcionário administrativo designado pela instituição mantenedora e exclusivo para o CEP durante o período de seu funcionamento.

§8º - O Comitê terá um coordenador e um coordenador adjunto que será escolhido através da eleição realizada entre os membros que compõem o colegiado, devendo conter o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

§9º - Os membros do CEP-RHP deverão ter total independência na tomada de decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo caráter confidencial das informações recebidas. Devem isentar-se de envolvimento financeiro, bem como de conflitos de interesse no exercício da função.

§10º - O(s) representante(s) de Participantes de Pesquisa: membro do Sistema CEP/Conep, integrante do controle social, que representa os interesses dos participantes de pesquisa, são indicados de acordo com a Resolução CNS nº 647/2020.

§11º - O representante da instituição é por ela homologada e deverão incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e um membro da sociedade representando os usuários da instituição.

§12º - Poderá contar também com membro *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos.

CAPÍTULO III - DA COMPETÊNCIA

Artigo 5º - Ao CEP compete

§1º - Manter a composição adequada.

§2º - Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares.

§3º - Emitir pareceres dentro dos prazos normativos.

§4º - Enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos.

§5º - Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado.

§6º - Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado.

§7º - Elaborar o Regimento Interno.

§8º - Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP.

§9º - Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs.

§10º - Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral.

§11º - Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep.

§12º - Manter comunicação regular e efetiva com a Conep.

§13º - Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§14º O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

§15º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

Artigo 6º - Ao Coordenador compete

§1º – Representar o Comitê interna e externamente.

§2º – Convocar e presidir reuniões.

§3º – Designar relatores a cada reunião e distribuir com eles os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê.

§4º – Tomar parte nas discussões.

§5º – Assinar os pareceres sobre os projetos de pesquisa ou outras matérias pertinentes ao Comitê, segundo as deliberações tomadas em reunião.

§6º – Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para homologação na reunião seguinte.

§7º – Convidar membro, quando necessário, para apreciação de matérias submetidas ao CEP-RHP, ouvindo o plenário.

§8º – Encaminhar à CONEP parecer consubstanciado de projeto que envolve novos fármacos bem como o relatório semestral.

§9º – Relatar os projetos de pesquisa nas reuniões.

§10º – Relatar os resultados das reuniões do CEP-RHP.

§11º - Preencher relatório das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP e à direção do RHP.

§12º – Revisar os pareceres emitidos nas reuniões em conformidade com o relatório de cada reunião.

Artigo 7º - Ao Vice Coordenador, compete

§1º - Substituir o coordenador nos seus impedimentos.

§2º – Prestar assessoramento ao coordenador em matéria de competência do órgão.

Artigo 8º - Ao RPP, compete

§1º – Estudar e se inteirar, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisas que lhes forem atribuídos.

§2º – Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão.

§3º – Justificar as ausências nas sessões do CEP-RHP, que não podem ultrapassar o número de três, por semestre, salvo casos de licença médica ou outros a critério dos membros do CEP, na apreciação da justificativa.

Artigo 9º - Aos membros do CEP, compete

§1º – Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisas que lhes forem atribuídos.

§2º – Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão.

§3º – Justificar as ausências nas sessões do CEP-RHP, que não podem ultrapassar o número de três, por semestre, salvo casos de licença médica ou outros a critério dos membros do CEP-RHP, na apreciação da justificativa.

§4º – Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas.

Artigo 10º - Ao funcionário administrativo compete

§1º – A pedido do coordenador, convocar as reuniões.

§2º - De comum acordo com o coordenador distribuir aos membros do CEP-RHP os projetos de pesquisa para análise e parecer, após a conferência e aceitação da documentação.

§3º – Providenciar o cumprimento das diligências determinadas pelo CEP-RHP.

§4º – Manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP-RHP.

§5º – Receber correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando devido encaminhamento.

§6º – Organizar a pauta das reuniões.

§7º – Assistir às reuniões e redigir a ata.

§8º – Preparar a ata, assinar e distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões.

§9º - Auxiliar os membros do CEP-RHP na relação com a CONEP.

§10º – Organizar as atividades do Comitê, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros.

Artigo 11º - A todos os membros compete

§1º – Manter o sigilo das informações referentes ao processo apreciado.

§2º – Isentar-se da análise e discussão do projeto assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

§3º – É vetado a todos os membros do CEP-RHP, sejam eles titulares ou suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

CAPÍTULO IV - DO PROCESSO E ORGANIZAÇÃO

Artigo 12º - Das reuniões

§1º - O CEP-RHP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, na última quinta-feira útil do mês.

§2º - A reunião do CEP/RHP é realizada na modalidade 100% virtual.

§3º - O CEP-RHP reunir-se-á em caráter extraordinário por convocação do seu coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

§3º - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

§4º - Fica estabelecido o quórum de 50% mais 1 do Comitê para a instalação das reuniões.

§5º - As deliberações do Comitê serão aprovadas por pelo menos 50% mais 1 dos membros.

§6º - A reunião do CEP/RHP com a presença de 50% mais 1 dos membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice coordenador ou um membro do CEP/RHP designado pelo coordenador.

§7º - As reuniões se darão da seguinte forma:

a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice coordenador ou um membro do CEP-RHP designado pelo coordenador;

b) verificação da presença dos membros do CEP/RHP e existência de quórum para deliberação;

c) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

d) encerramento da sessão.

§8º - Os membros do CEP-RHP que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, serão excluídos, e a sua substituição se dará a critério dos membros do CEP.

§9º - Os membros do CEP-RHP podem ter 3 (três) ausências justificadas e 3 (três) não justificadas.

§10º - Fica a presença nas reuniões confirmada através de assinatura de ata da reunião realizada pelos membros após a reunião virtual.

§11º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP-RHP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP-RHP 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 disposto na Resolução CNS nº 466/12.

Parágrafo único - O CEP-RHP assegurará que os membros que se fizerem presentes nas reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de videochamada permaneçam, ao longo de toda sua participação na reunião, em sala reservada, a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados.

Artigo 13º - Da Distribuição dos processos

§1º - Os projetos a serem analisados serão distribuídos a cada relator, de conformidade com a plataforma Brasil.

Artigo 14º - Dos Pareceres

§1º - Os pareceres devem ser realizados de acordo com as categorias de avaliação e encaminhados através de relatórios para a CONEP e diretoria da instituição.

Artigo 15º - Dos prazos de submissão, recepção, apreciação dos protocolos

§1º - O CEP possui um prazo regulamentar de 10 (dez) dias úteis para a checagem documental, conforme exposto no artigo 14 da LEI Nº 14.874/2024.

§2º - O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa é de 30 (trinta) dias úteis a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido no artigo 14 da LEI Nº 14.874/2024.

§3º - O parecer consubstanciado será emitido em até 30 dias úteis a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

§4º - Após entrar em pauta, o projeto deverá ser obrigatoriamente votado no prazo máximo de até duas reuniões.

§5º - O CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 16º - Da responsabilidade

§1º - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, 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;

§2º - Analisar todos os protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resgatar a integridade e os direitos dos voluntários participantes na referida pesquisa.

§3º - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP-RHP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§4º - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento de acordo com o risco inerente a pesquisa.

§5º - Receber, dos participantes das pesquisas ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Este representa o respeito à dignidade humana e exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e

esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

§6º - Entende-se por Termo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

§7º - Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.

§8º - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

§9º - Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão da ética na ciência.

§10º - Examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

§11º - Considerar como antiética aquela pesquisa:

- a) descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP-RHP;
- b) cujo Consentimento Livre e Esclarecido for obtido do seu participante e /ou representante legal mediante vícios (simulação, fraude ou erro);
- c) cujo participante possua dependência, subordinação ou intimidação junto ao pesquisador;
- d) com escasso esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, objetivos, métodos, benefícios previstos;
- e) sem a explicação dos potenciais riscos que esta possa acarretar.

Artigo 17º - Dos impedimentos e da suspeição

§1º - Não deverão participar da deliberação do CEP-RHP membros diretamente envolvidos no projeto de pesquisa.

Artigo 18º - Do sigilo e confidencialidade

§1º - Todos os membros do CEP-RHP devem manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa. Os documentos produzidos no CEP são de responsabilidade da coordenação arquivá-las.

Artigo 19º - Dos recursos

§1º - O CEP-RHP sempre apreciará os recursos referentes as pesquisas não aprovadas, quando solicitados pelos interessados, revalidando as deliberações anteriores, desde que sanadas as irregularidades antes verificadas.

Artigo 20º - Da vacância, afastamento e ausência

§1º - É dever deste CEP-RHP comunicar a CONEP as situações de vacância ou afastamento e ausência de membros, encaminhando as efetivas substituições e justificativas, conforme a Norma Operacional nº001/13.

CAPÍTULO VI - DA SECRETARIA

Artigo 21º - Da exclusividade

§1º - O CEP-RHP funcionará com funcionário administrativo exclusivo para atividade do CEP e sala exclusiva para as atividades do CEP e reuniões deliberativas dos projetos submetidos.

Artigo 22º - Do local e horário de funcionamento

§1º - O CEP-RHP localiza-se na Rua São Francisco, Edifício Recursos Humanos do RHP, Paissandu, Recife – PE. CEP: 52.010-020. Telefone – 81 3416-1602. E-mail: cep@rhp.com.br

Artigo 23º - Do funcionário administrativo

§1º - O funcionamento do CEP-RHP se dará de segunda-feira a sexta-feira no horário das 13:00 às 17:00h, para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores, exceto nos dias das reuniões do colegiado, que acontecerá preferencialmente na última quinta-feira útil de cada mês, iniciando as 16h, cujo cronograma encontra-se sempre afixado na porta de entrada.

Artigo 24º - Do arquivamento dos protocolos submetidos

§1º - Os protocolos analisados pelo CEP, serão arquivados por período mínimo de cinco anos em mídia digital, assim como também os seus pareceres e relatórios, sendo todos os documentos considerados sigilosos.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Artigo 25º - O CEP-RHP possui atuação independente e autônoma, vinculada à provedoria da “instituição mantenedora” – Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco, desvinculada de qualquer órgão ou setor da instituição mantenedora, em conformidade ao inciso IX, artigo 4º, da resolução CNS Nº 706/2023. “Instituição mantenedora: instituição que solicita o registro e o credenciamento do CEP, sendo a responsável por garantir as condições mínimas para o seu funcionamento.

Artigo 26º - Em caso de greve institucional, a comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas serão informadas quanto à situação, com detalhamento acerca de eventual interrupção da tramitação dos projetos, se parcial ou total, pelo tempo que perdurar a greve. A mesma veiculação dar-se-á aos participantes de pesquisa e seus representantes quanto ao tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, a fim de que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

§1º - Os projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, deverão ser readequados consoante aos prazos dos alunos, de acordo com suas especificidades. Caso a avaliação ética esteja atrasada, todas as providências serão comunicadas à CONEP para que se atinja a regularização quanto à tramitação dos protocolos para apreciação ética, posteriormente ao período de paralisação.

§2º - O período exato de duração dos recessos acadêmicos será informado com a devida antecedência nos canais eletrônicos de divulgação de toda comunidade acadêmica. Os participantes de pesquisa e seus representantes terão acesso a essas informações, além das formas de contato com o CEP e a CONEP, a fim de que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Artigo 27º - O CEP deve formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

Artigo 28º - Os casos omissos no presente Regimento Interno devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Parágrafo único - Aplicam-se, de forma subsidiária e no que não for incompatível, as disposições da Resolução nº 466/12 e da Resolução nº 510/2016, bem como da Norma Operacional 001/2013, todas do Conselho Nacional de Saúde, inclusive eventuais diretrizes específicas instituídas por esse CEP e pelo Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco.

Artigo 29º - O prazo de vigência do credenciamento do CEP é de quatro anos.

Parágrafo Único. Para manter a regularidade do funcionamento do CEP, a Instituição Mantenedora deverá submeter requerimento de renovação do credenciamento.

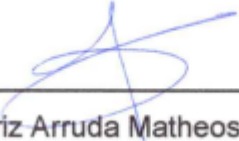
Artigo 30º - O regimento interno deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, sendo comprovado por meio de assinatura em ata de reunião que o aprovou ou no próprio regimento interno.

Artigo 31º - O regimento somente entrará em vigor após aprovação da CONEP.

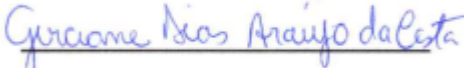
Versão aprovada na reunião de 22 de julho de 2025, com os seguintes presentes:



Aline Lopes Garcia Leal



Beatriz Arruda Matheos de Lima



Gerciane Dias Araújo da Costa



Izabelle Dayane Ramos de Magalhães



Victoria Domingues Ferraz



Viviane Gadêlha Nogueira