

1. OBJETO DO REGIMENTO INTERNO

- 1.1. O presente Regimento Interno (doravante denominado "Regimento") tem por finalidade estabelecer diretrizes gerais para organização, responsabilidades e funcionamento do **Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP** (doravante denominado "Comitê") do A.C. Camargo Cancer Center (doravante designado "Instituição"), observadas as boas práticas de governança, proporcionando melhores condições para o exercício de sua finalidade.
- 1.2. O Comitê é órgão de governança não estatutário, de caráter permanente, de relevância pública, com atuação independente e interdisciplinar e função consultiva, deliberativa e educativa, estabelecido para avaliar as pesquisas em seres humanos realizadas pela Instituição ou em colaboração com outras entidades, contribuindo para o desenvolvimento de pesquisas científicas dentro de padrões éticos, defendendo os interesses dos participantes de pesquisa e respeitando sua integridade e dignidade.
 - 1.2.1. O Comitê é constituído nos termos das normas que regulamentam o tema, especialmente as emanadas pelo Conselho Nacional de Saúde ("CNS"), que constituiu a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa ("CONEP") com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, assim como regulamenta a criação de comitês de ética em pesquisa em seres humanos nas instituições onde as pesquisas forem realizadas.
 - 1.2.2. O Comitê conduzirá suas atividades de acordo com a legislação nacional vigente aplicável, incluindo os normativos emanados pelo CNS e CONEP; e também com diretrizes do Estatuto da Instituição, do seu Código de Conduta, de suas políticas institucionais e deste Regimento, devendo seus membros, ainda, atuarem com estrita observância às boas práticas de governança e aos deveres de diligência e integridade, evitando situações de conflito de interesses ou impedimento que possam afetar suas atividades no Comitê, ou a percepção sobre elas.
- 1.3. O Comitê e seus membros são independentes no exercício de suas funções relacionadas ao Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, sendo corresponsáveis, no que se referem aos aspectos éticos da pesquisa, pelos projetos por eles aprovados.
 - 1.3.1. Em virtude do caráter de independência dos membros do Comitê, estes não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte dos gestores institucionais, de superiores hierárquicos ou de interessados em determinada pesquisa (pesquisador, promotor, patrocinador, sujeito da pesquisa ou qualquer outra pessoa interessada, direta e pessoalmente) que interfiram em sua liberdade de decisão conforme sua convicção.

2. ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ E DE SEUS MEMBROS

Seção I – Atribuições do Comitê

- 2.1. O Comitê tem como objetivo avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde, com base nos indicadores epidemiológicos e de acordo com o estabelecido nas diretrizes éticas internacionais e brasileiras que determinam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando a salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.

2.2. Ao Comitê compete:

- (i) Analisar protocolos de pesquisa, inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais, em seres humanos, observando os protocolos internacionais de ética em pesquisa e boas práticas clínicas para a realização das análises e seguimento das pesquisas;
- (ii) Emitir pareceres técnicos do ponto de vista dos requisitos da ética, orientados, dentre outros, pelos princípios da dignidade do ser humano, impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência;
- (iii) Acompanhar o desenvolvimento de projetos de pesquisa aprovados, por meio de relatórios periódicos dos pesquisadores ou de outras formas de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa, garantindo, assim, a observância de seus aspectos éticos;
- (iv) Contribuir para a qualidade da pesquisa, por meio da discussão da sua importância para o desenvolvimento social, científico e institucional da Instituição, e fomentar a reflexão em torno da ética na ciência, contribuindo para a promoção desses valores entre os cientistas, inclusive por meio de campanhas educativas;
- (v) Recomendar à Instituição a expedição de diretrizes técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos da pesquisa em seres humanos;
- (vi) Zelar pela documentação regular para a realização das pesquisas, inclusive pela obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- (vii) Aprovar, no último bimestre de cada ano, o plano de capacitação de seus membros, referente ao ano subsequente, visando à promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos e ao fortalecimento de suas decisões e à proteção integral dos participantes de pesquisas;
- (viii) Prestar atendimento ao público, em especial os sujeitos de pesquisas e pesquisadores, para esclarecimentos gerais, em local e horário de atendimento conforme disponibilizados na página do Comitê na intranet da Instituição;
- (ix) Receber dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abuso 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 (considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo comitê que a aprovou);
- (x) Requerer a instauração de sindicância em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instâncias e autoridades públicas;
- (xi) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, encaminhando ao órgão (a) cópia dos protocolos de pesquisa que necessitam aprovação da mesma, na hipótese da pesquisa não constar na Plataforma Brasil; (b) protocolos que encerrem uma situação sobre a qual não houve consenso ou que, por critério do Comitê, se deseje a manifestação da CONEP;

(c) notificações de eventos adversos graves, após apreciação e parecer quanto às medidas imediatas tomadas pelo pesquisador; (d) relatórios sobre o seu funcionamento, no mínimo semestralmente e com cópia para o Comitê Médico-Científico, para conhecimento; (e) as modificações de sua composição com as substituições de membros ocorridas, novo mandato e eleição de novo colegiado ou escolha de novo coordenador; e (f) consultas específicas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

- (xii) Prever Plano de Capacitação Permanente para os seus membros, devendo incluir conteúdo direcionado e acessível aos representantes dos participantes de pesquisa (RPP).
- (xiii) É responsabilidade do Comitê estimular o protagonismo dos RPP respeitando suas características individuais; e
- (xiv) Elaborar seu Regimento Interno e realizar alterações e/ou atualização que se façam necessárias.

2.3. O Comitê possui competência originária para analisar e acompanhar protocolos de pesquisas que utilizem dados, células, tecidos biológicos ou material genético de pacientes da Instituição, de qualquer de suas unidades ambulatoriais, clínicas, hospitalares ou de pesquisas.

2.4. O Comitê poderá apreciar protocolos de pesquisas de outras instituições mediante (i) a anuência do Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa; ou (ii) indicação pela CONEP, na inexistência de um comitê de ética em pesquisa na instituição proponente ou, ainda, em caso de pesquisador sem vínculo institucional.

Seção II – Atribuições do Coordenador do Comitê

2.5. Compete ao Coordenador do Comitê:

- (i) Propor a data de realização das reuniões do Comitê e definir sua agenda, de acordo com as atividades planejadas para atender às solicitações de análise de protocolos de pesquisa demandadas pela Instituição;
- (ii) Assegurar a distribuição entre os membros do Comitê dos relatórios dos protocolos de pesquisa, para análise e relatoria para emissão de pareceres pelo Comitê;
- (iii) Assegurar que a convocação seja encaminhada aos membros do Comitê, observados os prazos estabelecidos neste Regimento;
- (iv) Convidar, quando necessário, consultores externos para prestar informações e colaborar com as discussões, observadas as disposições deste Regimento;
- (v) Coordenar as reuniões;
- (vi) Assegurar que as atas das reuniões registrem com clareza as resoluções sobre os assuntos nelas tratados e sejam encaminhadas aos demais membros do Comitê no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após a data da reunião;
- (vii) Garantir a guarda das vias originais e/ou eletrônica das atas e documentos da reunião junto à estrutura administrativa do Comitê e ao Servidor da Instituição;

- (viii) Encaminhar as deliberações e recomendações do Comitê às áreas responsáveis para tomada das providências recomendadas;
- (ix) Emitir pareceres, "ad referendum" do Comitê, em caso de manifesta urgência, levando para discussão na reunião seguinte do Comitê;
- (x) Zelar pela independência dos membros do Comitê e dos consultores "ad hoc" contra quaisquer interferências ao exercício de suas atribuições, sem pressão dos gestores institucionais, de superiores hierárquicos ou de interessados em determinada pesquisa (pesquisador, promotor, patrocinador, sujeito da pesquisa ou qualquer outra pessoa interessada, direta e pessoalmente);
- (xi) Cumprir e fazer cumprir o Regimento.
- (xii) Representar os interesses do Comitê, observado a disposição do item 5.4.

Seção III – Atribuições dos membros do Comitê

2.6. Compete aos membros do Comitê:

- (i) Estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa nos prazos estabelecidos e apresentar um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos e uma tomada de decisão pelo colegiado do Comitê;
- (ii) Confirmar presença ou a ausência na participação das reuniões, orientando a participação de seu membro suplente, se for o caso;
- (iii) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- (iv) 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, e os relatórios parciais e finais do processo;
- (v) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador do Comitê, pelos vice coordenadores ou, conforme o caso, pelo presidente da mesa da reunião;
- (vi) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;
- (vii) Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- (viii) Firmar declaração por escrito comprovando a sua autonomia e independência no exercício de seu mandato; e
- (ix) Declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar da relatoria de determinado protocolo de pesquisa, ou qualquer documentação relativa ao mesmo, em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido. Na hipótese de ocorrência de impedimento, o membro deverá ausentar-se temporariamente da reunião, até que os demais membros emitam seus pareceres e/ou concluem o processo de análise do protocolo de pesquisa.

- 2.7. Os membros do Comitê deverão exercer suas atribuições com objetividade, para que o Comitê possa atingir sua finalidade e com vistas ao melhor interesse científico, devendo, para tanto, executar seus trabalhos com a máxima diligência e competência profissional, manter sob caráter de confidencialidade as informações recebidas da Instituição.

Seção IV – Atribuições do Secretário do Comitê

- 2.8. O Comitê deverá contar com o suporte de pelo menos 1 (um) funcionário administrativo, designado pelo Diretor Geral da Instituição, dedicado exclusivamente para as atividades do Comitê, que atuará como secretário do Comitê ("Secretário do Comitê").

- 2.9. Ao Secretário do Comitê caberá:

- (i) Receber as correspondências, protocolos de pesquisa, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- (ii) Designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo colegiado do Comitê, relatores para os protocolos de pesquisas recebidos para análise e enviar cópia dos mesmos para apreciação, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;
- (iii) Auxiliar o Coordenador do Comitê na preparação e condução das reuniões;
- (iv) Providenciar a convocação de reuniões extraordinárias, por determinação do Coordenador do Comitê ou pelas pessoas autorizadas, nos termos deste Regimento;
- (v) Distribuir aos membros do Comitê a pauta das reuniões e materiais relacionados;
- (vi) Secretariar as reuniões dos Comitês, elaborar a ata conforme padrão e procedimentos adotados pela Instituição, bem como submetê-las à aprovação e colher as assinaturas eletrônicas necessárias;
- (vii) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do Comitê;
- (viii) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas pelo Comitê;
- (ix) Coordenar as atividades da Secretaria do Comitê, tais como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo, guarda de documentos e outros;
- (x) Elaborar o relatório periódico e anual das atividades do Comitê;
- (xi) Promover, sob orientação do Coordenador do Comitê ou dos Vices Coordenadores, treinamento dos novos membros, com a finalidade de assegurar competências e habilidades na relatoria e acompanhamento dos processos.

- 2.10. O Secretário do Comitê tem função de apoio ao Comitê, não sendo um membro desta e não tendo, portanto, direito a voto.

Seção V – Atendimento ao público

- 2.11. O Comitê disponibilizará atendimento aos pesquisadores e ao público em geral nos dias úteis, exceto feriados e observado o calendário de trabalho da Instituição, nos seguintes horários:
- (i) De segunda-feira à quinta-feira, atendimento das 08h às 18h; e
 - (ii) Às sextas-feiras, atendimento das 08h às 17h.
- 2.11.2. O atendimento ao público será realizado na sala do Comitê, localizada na unidade Antônio Prudente, Rua Professor Antônio Prudente, 211, Liberdade, CEP 01509-900, na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo.

3. COMPOSIÇÃO, REQUISITOS E IMPEDIMENTOS

Seção I – Composição do Comitê

- 3.1. O Comitê deverá ter formação multiprofissional e transdisciplinar e ser composto por pessoas físicas de ambos os sexos, profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, com membros titulares e suplentes observando a seguinte composição:
- (i) 11 (onze) profissionais integrantes do Corpo Clínico da Instituição, sendo (a) pelo menos 1 (um) profissional representante de cada comissão de divisão clínica, totalizando 6 (seis) profissionais; e (b) os demais, representantes de quaisquer comissões de divisões clínicas;
 - (ii) 2 (dois) membros das equipes multiprofissionais da Instituição;
 - (iii) 4 (quatro) pesquisadores do centro de pesquisas da Instituição;
 - (iv) 1 (um) enfermeiro;
 - (v) 1 (um) farmacêutico;
 - (vi) 1 (um) advogado;
 - (vii) 1 (um) estatístico;
 - (viii) 3 (três) membros da sociedade representante de participantes de pesquisa (RPP) da Instituição.
- 3.1.2. Exceto quanto aos profissionais integrantes do Corpo Clínico ou Multiprofissional e membros RPPs da Instituição, cada membro titular terá um suplente, que o substituirá em suas ausências ou impedimentos.
- 3.2. Os nomeados deverão ser preferencialmente colaboradores da Instituição, podendo ser empregados ou integrantes do corpo clínico ou multiprofissional.
- 3.3. Nenhuma categoria profissional deverá ter representação superior à metade dos membros.

- 3.4. A nomeação dos membros deverá respeitar a proporcionalidade de RPP, sendo necessário haver pelo menos 1 (um) RPP para cada grupo de 7 (sete) outros membros.
- 3.5. Pelo menos metade dos membros deverá ter experiência em pesquisa, devendo representar as diversas linhas de pesquisas e áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Seção II – Nomeação dos membros do Comitê

- 3.6. Os membros do Comitê serão nomeados pelo próprio Comitê, respeitando as indicações destacadas a seguir:
- (i) Os 6 (seis) integrantes do Corpo Clínico representantes de cada comissão de divisão clínica deverão ser indicados pelos coordenadores de suas respectivas comissões de divisão clínica;
 - (ii) Os 5 (cinco) outros integrantes do Corpo Clínico representantes de quaisquer comissões de divisões clínicas deverão ser indicados pelos coordenadores respectivos, mediante requisição justificada do Coordenador do Comitê que considere as principais competências para a análise dos protocolos de pesquisas;
 - (iii) Os 2 (dois) membros das equipes multiprofissionais deverão ser indicados pelo Coordenador da Comissão das Divisões Clínicas de Suporte Clínico e Medicina Interna;
 - (iv) Os membros RPPs, indicados por entidade do controle social, deverão ser indicados, preferencialmente, por conselho de políticas públicas de qualquer segmento, e em caso de indicação realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento de usuários, nos termos da Resolução CNS nº 647/2020;
 - (v) Os demais membros e seus respectivos suplentes serão indicados pelo Diretor Geral da Instituição.
- 3.7. A indicação de nomes de RPP para o Comitê deve ser submetida à validação pela CONEP, nos termos da Resolução 647/2020 e da Resolução CNS nº647/2020.

Seção II – Designação do Coordenador e Vice Coordenadores do Comitê

- 3.8. Caberá ao próprio Comitê, mediante eleição interna, designar, entre os membros nomeados para o Comitê, um coordenador (o "Coordenador do Comitê"), um 1º Vice Coordenador e um 2º Vice Coordenador.

Seção III – Duração dos mandatos e investidura

- 3.9. Os membros do Comitê serão eleitos para um mandato unificado de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções consecutivas.
- 3.10. Os mandatos do Coordenador e dos Vice Coordenadores deverão ser unificados com o mandato dos membros do Comitê e terão a duração de 3 (três) anos, sendo permitida reconduções consecutivas.
- 3.11. Os membros do Comitê serão investidos nos seus cargos na primeira reunião do Comitê subsequente à nomeação. Os membros nomeados deverão firmar a ata da reunião que registrar sua posse, a qual deverá registrar sua aceitação da nomeação e das disposições deste Regimento.

- 3.11.1. O prazo de mandato dos membros dos Comitês se estenderá até a investidura dos respectivos sucessores até a efetivação dos registros da nova composição do Comitê junto à CONEP, sendo certo que este prazo não poderá, em nenhuma hipótese, ser superior a 90 (noventa) dias, nos termos das disposições do item II.1 da Resolução CNS 370/2007, sob pena de cancelamento automático do registro do Comitê junto à CONEP.

Seção IV – Substituição e vacância

- 3.12. Na hipótese de ausência ou impedimento temporário de qualquer membro do Comitê, esse deverá ser substituído por seu respectivo suplente, quando for o caso. Caso não haja a representação pelo suplente, o Comitê deverá funcionar com os demais membros, observado o quórum de instalação e votação estabelecido neste Regimento.
- 3.13. Na hipótese de ausência ou impedimento temporário (inclusive por conflito de interesses) do Coordenador do Comitê, este será substituído pelo 1º Vice Coordenador ou pelo 2º Vice Coordenador, em caso de ausência ou impedimento do primeiro.
- 3.13.1. Em caso de ausência ou impedimento dos vice coordenadores, ou mesmo na hipótese de vacância permanente enquanto não há a indicação de seu substituto, os membros remanescentes indicarão para exercer essa função de forma interina um membro do Comitê que tenha cumprido pelo menos 1 (um) ano de mandato, podendo ser considerado o tempo de cumprimento de mandatos anteriores.
- 3.13.2. Em qualquer dos casos, no período de substituição, o substituto terá atribuições idênticas às do Coordenador substituído.
- 3.14. No caso de vacância permanente de qualquer posição, os Comitês deverão funcionar normalmente até que o substituto definitivo seja nomeado.
- 3.14.1. O substituto nomeado para preencher cargo vago completará o prazo de mandato do substituído, cumprindo, desta forma, o tempo remanescente do mandato sucedido.

Seção V – Extinção dos mandatos

- 3.15. Os mandatos dos membros do Comitê se extinguirão por término do prazo, por alteração de cargo ou vínculo contratual com a Instituição, morte, destituição, impedimento permanente comprovado ou por sua renúncia expressa ou tácita.
- 3.15.1. A renúncia expressa ao cargo é feita mediante comunicação escrita ao Coordenador do Comitê, tornando-se eficaz perante a Instituição a partir de seu recebimento, cabendo ao Coordenador do Comitê tomar as providências necessárias para promover a substituição do membro por outro de idêntica qualificação profissional e disciplinar.
- 3.15.2. A renúncia tácita de um membro do Comitê será caracterizada por sua frequência insuficiente às reuniões ordinárias e extraordinárias, definida por: (a) ausência injustificada a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas; ou (b) ausência a mais de um quarto das reuniões (ordinárias ou extraordinárias) realizadas no período de 1 (um) ano durante seu respectivo mandato. A ausência à reunião caracteriza-se independentemente da representação pelo suplente na reunião.

- 3.15.3. Quando um membro da Comissão, tendo sido convocado para uma reunião, comunicar de forma prévia, formal e fundamentada sua impossibilidade de comparecer, a correspondente ausência não será computada para caracterização de renúncia tácita ao seu mandato, nos termos do item acima. As ausências devem ser encaminhadas para o Coordenador da Comissão e para o Secretário da Comissão. São justificativas de ausência: (a) férias; (b) participação em eventos científicos; (c) procedimentos clínicos urgentes; ou (d) questões de saúde (pessoal ou familiar até 2º grau).
- 3.15.4. Caso o membro do Comitê seja empregado ou prestador de serviço da Instituição, o mandato dos mesmos como membros do Comitê será automaticamente terminado em caso de término do vínculo empregatício entre o empregado e a Instituição ou entre a Instituição e a empresa prestadora de serviços à qual o membro do Comitê está vinculada, conforme o caso.
- 3.15.5. Os membros do Comitê poderão ser destituídos de seus mandatos, observando os seguintes requisitos:
- (i) Se integrante do corpo clínico ou multiprofissional, a destituição poderá se dar por (a) perda do vínculo entre a Instituição e a empresa prestadora de serviços à qual o membro do Comitê está vinculado, ou entre o membro do Comitê e a empresa prestadora de serviços; (b) descumprimento deste Regimento, da legislação ou do Código de Conduta da Instituição, após o devido processo administrativo e avaliação pelo órgão competente (Comitê de Ética em Pesquisa ou Comitê Institucional de Ética, conforme o caso); ou (c) outro motivo justificado.
 - (ii) Se membro RPP, a destituição poderá se dar por (a) extinção da entidade que os indicou ou mediante requerimento desta; (b) descumprimento deste Regimento, da legislação ou do Código de Conduta da Instituição, após o devido processo administrativo e avaliação pelo órgão competente (Comitê de Ética em Pesquisa ou Comitê Institucional de Ética, conforme o caso); ou (c) outro motivo justificado.
 - (iii) No caso dos demais membros, a destituição poderá se dar por (a) perda do vínculo entre a Instituição e o profissional, ou alteração da função que o levou a ser indicado pela Instituição para o Comitê; (b) descumprimento deste Regimento, da legislação ou do Código de Conduta da Instituição, após o devido processo administrativo e avaliação pelo órgão competente (Comitê de Ética em Pesquisa ou Comitê Institucional de Ética, conforme o caso); ou (c) outro motivo justificado.
- 3.15.6. Exceto de por motivos de descumprimento deste Regimento, da legislação ou do Código de Conduta, não será permitida a renovação de mais de um terço dos membros do Comitê em um mesmo ano.

Seção VI – Remuneração

- 3.16. Os membros do Comitê não serão remunerados por suas atividades relacionadas ao Comitê, conforme determinado pela legislação vigente (Resolução CNS nº 466/12, item VII.6), podendo apenas serem ressarcidos, observada as políticas da Instituição, de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme previsto na legislação mencionada.

4. FUNCIONAMENTO DAS REUNIÕES DO COMITÊ

- 4.1. **Calendário de reuniões.** As reuniões do Comitê realizar-se-ão (i) ordinariamente, conforme calendário anual de atividades, que deverá ser aprovado no fim do ano anterior, ou (ii) extraordinariamente, a qualquer tempo, por solicitação do Coordenador do Comitê, de um Vice Coordenador do Comitê, da maioria dos seus membros em conjunto.
- 4.1.1. As reuniões ordinárias deverão ocorrer com frequência mínima mensal.
- 4.1.2. Eventuais alterações no calendário anual deverão ser comunicadas com, no mínimo, 5 (cinco) dias de antecedência da data original da reunião ou da nova data proposta, o que ocorrer primeiro.
- 4.2. **Convocações.** A aprovação do calendário anual de reuniões ordinárias do Comitê representa a convocação formal dos membros. Para as reuniões extraordinárias, as reuniões serão convocadas por escrito, sendo admitida a convocação por correio eletrônico (e-mail), com antecedência mínima de 3 (três) dias. As convocações das reuniões extraordinárias especificarão a data, hora e local da reunião, a ordem do dia e a justificativa da convocação.
- 4.2.1. Em caso de justificada urgência, as reuniões extraordinárias poderão ser convocadas sem a observância do prazo mínimo acima, desde que inequivocamente cientes todos os membros efetivos do Comitê.
- 4.3. **Pauta e materiais para deliberação.** As pautas das reuniões ordinárias serão confirmadas pelo Coordenador do Comitê com antecedência mínima de 3 (três) dias, indicando a data, a hora e o local da reunião e os temas que serão tratados.
- 4.3.1. O Coordenador do Comitê ou o Secretário do Comitê designado, deverá encaminhar, preferencialmente junto com a pauta, os documentos e as demais informações sobre as matérias a serem discutidas na reunião, a fim de que cada membro possa inteirar-se adequadamente desses assuntos e preparar-se para uma colaboração efetiva nas discussões.
- 4.3.2. A inclusão de assuntos extra pauta para deliberação em uma determinada reunião somente poderá acontecer quando presentes no mínimo dois terços dos membros do Comitê e dependerá da aprovação da unanimidade dos presentes à reunião.
- 4.4. **Local.** As reuniões realizar-se-ão nas dependências da sede da Instituição e nos casos de impedimento desta, no local designado pelo Coordenador dos Comitês.
- 4.4.1. As reuniões poderão ser realizadas à distância, por meio de teleconferência, videoconferência ou consulta eletrônica, resguardadas a mesma validade e eficácia das reuniões presenciais.
- 4.4.2. Caso seja utilizada a consulta eletrônica, na convocação deverão constar todos os elementos informativos necessários ao exercício do direito ao voto, o qual deve ser realizado via e-mail até a data designada para seu exercício
- 4.5. **Instalação.** As reuniões serão instaladas com a presença da maioria de seus membros (metade mais um), conforme assinaturas em lista de presença.
- 4.5.1. As reuniões realizar-se-ão validamente, independentemente de convocação, caso se verifique a presença de todos os membros do Comitê.

- 4.5.2. É facultada a participação nas reuniões por meio de conferência telefônica, videoconferência, consulta eletrônica ou qualquer outro meio capaz de assegurar a identificação do membro do Comitê. Neste caso o membro que participar da reunião por meio remoto será considerado presente para fins de quórum de instalação e votação.
- 4.5.3. As reuniões realizadas com participação dos membros à distância, na forma do item acima, serão reputadas como tendo sido realizadas na sede da Instituição quando nesta estiver presente pelo menos 1 (um) membro do Comitê ou, se não for este o caso, no local onde estiver o Coordenador do Comitê ou seu substituto, se for o caso.
- 4.6. **Representação pelo membro suplente.** Em caso de ausência ou impedimento à participação em reunião do Comitê, caberá ao membro titular convocar o membro suplente para representá-lo na reunião.
- 4.6.1. A ausência e a convocação do membro suplente deverão ser informadas ao Secretário do Comitê, que deverá interagir com o membro suplente convocado para passar as informações e materiais da reunião e garantir sua participação, assegurando o quórum mínimo para a instalação da reunião.
- 4.7. **Composição da mesa.** As reuniões do Comitê serão presididas pelo Coordenador do Comitê e secretariadas pelo Secretário do Comitê (ou, na sua ausência, por outra pessoa indicada pelo presidente da mesa).
- 4.8. **Dinâmica das reuniões.** As reuniões se darão da seguinte forma:
- (i) Verificação de presença dos membros titulares e/ou suplentes, de acordo com convocação e existência de quórum para a instalação da reunião;
 - (ii) Formação da mesa da reunião, composta pelo presidente da mesa (Coordenador, 1º Vice Coordenador ou 2º Vice Coordenador, ou ainda, na ausência destes, por um membro titular com mais de 1 (um) ano de mandato e escolhido pelos demais membros do Comitê) e pelo secretário da reunião;
 - (iii) Ordem do dia, compreendendo a leitura, a discussão e a votação dos pareceres;
 - (iv) Encerramento da reunião, com a lavratura e assinatura da ata.
- 4.8.2. Após a leitura do parecer do relator, o Coordenador ou os Vice Coordenadores (ou o presidente da reunião, se diferente) devem submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que solicitarem. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do expediente, propor diligência ou adiantamento da discussão da votação. O prazo de vistas será de até reunião ordinária seguinte.
- 4.9. **Sigilo das discussões.** O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Comitê é de ordem estritamente sigilosa. Por este motivo, suas reuniões serão sempre fechadas ao público. O Comitê, seus membros e o Secretário do Comitê, bem como demais funcionários que tiverem acesso às reuniões ou aos documentos, inclusive virtuais, deverão manter sob caráter confidencial as informações recebidas para análise de protocolos pelo Comitê, bem como as discussões havidas entre os membros do Comitê, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade civil e criminal.
- 4.10. **Presença de terceiros.** Terceiros não integrantes do órgão poderão ser convidados para as reuniões para

atuação "ad hoc", prestando informações ou opinando sobre temas de suas especialidades, e apresentando proposições para desenvolvimento das atividades do Comitê, garantindo seu pluralismo de contribuições.

4.10.1. Esses membros "ad hoc" podem ser solicitados pelos membros do Comitê relatores de pareceres e deverão ter a anuência do Coordenador do Comitê ou, quando for o caso, do presidente da reunião.

4.10.2. Em qualquer caso, tal participação somente poderá acontecer caso seja necessária para os trabalhos do Comitê e coerente com a pauta de discussões propostas para a reunião, observando-se as seguintes condições:

- (i) Os conteúdos de suas exposições deverão fazer parte da pauta dos trabalhos e antecipadamente encaminhados aos membros do órgão;
- (ii) A presença destes convidados deverá restringir-se ao período de suas exposições para o qual foi convidado, não devendo participar das discussões e deliberações; e
- (iii) Em nenhuma hipótese estes convidados terão direito a voto nas deliberações do Comitê.

4.11. **Conformidade com os procedimentos.** Qualquer membro pode exigir que as regras estatutárias e regimentais sejam respeitadas por todos, podendo apresentar questões de ordem, tendo, ainda, o dever de alertar o Coordenador do Comitê sobre quaisquer inobservâncias das regras procedimentais durante o curso da reunião.

4.12. **Deliberação.** As deliberações do Comitê serão tomadas preferencialmente por consenso. Caso o consenso não seja obtido, as resoluções serão tomadas por votação aberta, sendo que as matérias serão consideradas aprovadas com os votos favoráveis de, pelo menos, metade do total de membros do Comitê, presentes ou não à reunião, excluídos os votos de eventuais membros com interesses conflitantes ou impedidos por qualquer motivo.

4.12.1. Cada membro do Comitê terá direito a 1 (um) voto, inclusive o Coordenador do Comitê.

4.12.2. Em caso de empate, o voto do Coordenador do Comitê (ou o membro indicado para presidir a reunião) será reputado em dobro (para desempate / "voto de minerva").

4.13. **Pareceres.** O parecer a ser emitido pelo Comitê deverá ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e fundamentar de forma suficiente a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos:

- (i) Análise ética do protocolo;
- (ii) Risco-benefício da pesquisa e sua relevância social;
- (iii) Processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa;
- (iv) Processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ou justificativa para a sua dispensa, se couber;
- (v) Procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade;

- (vi) Proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente;
 - (vii) Orçamento para a realização da pesquisa e cronograma de execução.
- 4.13.2. Sem qualquer tipo de exceção, o Comitê somente poderá emitir pareceres acerca de protocolos de pesquisa escritos em língua portuguesa e instruídos com os documentos e formulários, também desenvolvidos na mesma língua (Norma Operacional CNS/CONEP nº 001/2013, item 3).
- 4.13.3. O Comitê terá prazo máximo de 30 (trinta) dias para análise do protocolo de pesquisa, contados a partir da aceitação da integralidade dos documentos do protocolo de pesquisa, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão. Para assegurar a observância desse prazo, o Comitê deve evitar redundâncias que resultem em morosidade na análise (Resolução CNS/MS nº 466/12, item VIII.1).
- 4.13.4. O parecer emitido pelo Comitê deterá atribuir ao respectivo protocolo de pesquisa analisado classificação conforme uma das categorias a seguir:
- (i) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se adequado para execução, sob o ponto de vista ético;
 - (ii) **Com pendência:** quando é identificada 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 continuará com pendência enquanto esta não estiver completamente atendida. As pendências apontadas pelo Comitê deverão ser atendidas pelo pesquisador no prazo máximo de 30 (trinta) dias;
 - (iii) **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";
 - (iv) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para atendimento das pendências apontadas ou para recorrer da decisão do Comitê;
 - (v) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
 - (vi) **Retirado:** quando for acatada a solicitação justificada do pesquisador responsável para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.
- 4.13.5. Consideram-se autorizados para execução os protocolos de pesquisas aprovados pelo Comitê, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo Comitê, devem ser enviados à CONEP para o devido encaminhamento.
- 4.14. **Recursos administrativos.** Das decisões de não aprovação de protocolos de pesquisa, caberá recurso de reconsideração ao próprio Comitê no prazo de 30 (trinta) dias contados à partir da ciência pelo pesquisador acerca do parecer. Se o Comitê indeferir o pedido de reconsideração, novo recurso poderá ser interposto à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

- 4.15. **Conflito de interesses.** As deliberações do Comitê deverão ser tomadas visando aos melhores interesses da Instituição, da pesquisa e dos princípios éticos que regem as atividades do Comitê, de modo que seus membros deverão ser independentes com relação à matéria objeto das deliberações de que participarem. Desta forma, é vedado a eles emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa, ou qualquer documentação relativa ao mesmo, em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido, bem como interferir no voto dos demais membros do Comitê a respeito de tal parecer, protocolo ou documentos.
- 4.15.1. Caberá ao membro em situação de conflito de interesses cientificar tempestivamente os demais membros acerca do seu impedimento e fazer consignar em ata a natureza e extensão do seu interesse.
- 4.15.2. Caso algum membro do Comitê, que possa ter um potencial benefício particular ou conflito de interesses com alguma deliberação, não manifestar seu benefício ou conflito de interesses, qualquer outro membro do Comitê que tenha conhecimento da situação poderá fazê-lo. A não manifestação voluntária daquele membro será considerada uma violação deste Regimento, caso os referidos benefícios particulares ou conflito de interesses venham a se confirmar.
- 4.15.3. Tão logo identificado o conflito de interesses ou benefício particular com determinada matéria, a pessoa envolvida afastar-se-á das discussões e deliberações, devendo retirar-se temporariamente da reunião até o encerramento do assunto e emissão do parecer e/ou conclusão da análise do protocolo de pesquisa respectivo, podendo ser convidado para prestar informações.
- 4.15.4. Deliberações das quais participaram membro com conflito de interesse deverão ser reavaliadas pelo Comitê, para reforma ou convalidação.
- 4.16. **Suspensão e encerramento da reunião.** As reuniões deverão ser suspensas ou encerradas quando as circunstâncias o exigirem, a pedido de qualquer membro e com aprovação do Coordenador do Comitê. No caso de suspensão da reunião, o Coordenador do Comitê deverá marcar a data, hora e local para sua continuação, ficando dispensada a necessidade de nova convocação, devendo ser observado, na continuação da reunião, o quórum mínimo para instalação da reunião e deliberação.
- 4.17. **Atas.** As reuniões deverão ser transcritas em atas, as quais, depois de lidas e aprovadas, deverão ser assinadas eletronicamente pelos membros presentes fisicamente e remotamente na reunião e em número suficiente por quantos bastem para constituir a maioria necessária à aprovação das matérias necessárias.
- 4.17.1. As atas serão redigidas de forma sumária e com clareza e deverão ter, na extensão possível, forma simples e objetiva, de modo a facilitar seu pleno entendimento e aplicação.
- 4.17.2. Delas deverão constar, além dos pontos mais relevantes das discussões, a relação dos membros presentes, as justificativas das ausências, as posições divergentes e as recomendações emitidas, as abstenções de votos por conflitos de interesses, os responsáveis pelas ações e prazo para conclusão, bem como se as deliberações foram tomadas por consenso ou votação.
- 4.17.3. As atas serão assinadas por intermédio de sistema de assinaturas eletrônicas que garanta e assegure a comprovação da auditoria e da integridade de documentos em forma eletrônica, inclusive mediante o uso de senha pessoal e intransferível, protegida conforme as políticas de segurança da informação da Instituição. Para estes casos, será reconhecido que, para todos os fins, a efetiva da-

ta de assinatura da ata será aquela referente a conclusão do processo de assinatura indicado pelo sistema de assinatura eletrônica, conforme relatório gerado pelo sistema.

4.17.4. As atas das reuniões do Comitê, após assinadas eletronicamente, serão enviadas para ciência dos membros do Comitê e deverão ficar arquivadas de forma digital no Servidor da Instituição, sob a responsabilidade e supervisão do Coordenador do Comitê.

4.18. **Arquivo de documentos.** O Comitê manterá em arquivo o protocolo de pesquisa e os documentos a ele relacionados, inclusive os relatórios correspondentes, por no mínimo 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo, para eventual consulta pela CONEP ou autoridades competentes. Decorrido este tempo, o Comitê deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente e as normas de retenção de documentos da Instituição.

5. DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I – Interpretação, alteração e vigência do Regimento

- 5.1. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento, excetuando-se os recursos administrativos previstos no item 4.14, deverão ser tratados em reunião do Comitê, com a presença e voto favorável de pelo menos três quartos dos membros titulares.
- 5.2. O Regimento poderá ser alterado mediante proposta de qualquer membro ou da Instituição. A proposta deverá ser avaliada e será efetiva se aprovada por pelo menos três quartos dos seus membros.
- 5.3. Este Regimento, assim como qualquer alteração posterior, vigorará por prazo indeterminado a partir da sua homologação e publicação no portal de padrões institucionais da Instituição e revoga quaisquer documentos anteriores em contrário, este Regimento deverá ser observado imediatamente pela Instituição, pelos membros do Comitê e pelos demais empregados e integrantes do Corpo Clínico e Multiprofissionais.

Seção II – Outras disposições

- 5.4. Nenhum membro do Comitê terá, em função de seu mandato como membro do Comitê, poder para representar a Instituição.
- 5.5. A representação do Comitê poderá ser feita pelo Coordenador ou pelos Vice Coordenadores exclusivamente perante o CONEP e no escopo da finalidade do Comitê, conforme disposto no item 1.2 do presente Regimento.