CAPÍTULO I
FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa tem por finalidades:

I. Promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade;
II. Contribuir para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade;
III. Contribuir para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do Comitê;
IV. Contribuir para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta de pesquisa é eticamente adequada;
V. Promover atividades tais como seminários, palestras, jornadas, cursos e estudo de protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO II
DA POSIÇÃO HERÁRQUICA

O Comitê de Ética em Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa reporta-se administrativamente a Diretoria de Ensino e Pesquisa, sob a responsabilidade de um Coordenador eleito pelos membros do colegiado. Ressaltando a independência e autonomia quanto às deliberações éticas em pesquisa e seu funcionamento.

CAPÍTULO III
DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONOGRAMA

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel é um colegiado interdisciplinar e independente, com múnus público, e caráter permanente, com funções educativas, fiscalizadoras e consultivas na instituição, criado para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, através da Resolução CNS nº 466/12 (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos).

Art. 3º - O Comitê de Ética e Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel possui caráter transdisciplinar, não havendo mais que metade de seus membros pertencentes a uma mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois gêneros.

Parágrafo primeiro: Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, um membro representante dos usuários.

Parágrafo segundo: Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, previamente designados em lista do CEP ou indicados pelo Coordenador, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Parágrafo terceiro: O Comitê de Ética em Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel deverá ser constituído por um colegiado, composto no mínimo de 07 (sete) membros, sendo eles institucionais ou convidados, e representante de usuários indicado pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição, além de outras associações da sociedade civil afins,

como associações de portadores de patologias, associações de moradores, associação de mulheres, de idosos, ou outras entidades representativas de usuário com distribuição balanceada de gênero (Homens e Mulheres), não devendo ter mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria;

Parágrafo quarto: A escolha da Coordenação e Vice-Coordenação deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado e lavrada em ata em reunião;

Parágrafo quinto: A nomeação dos membros do colegiado será feita pela Diretoria Corporativa de Saúde do Hospital Santa Izabel em Regulamento Interno Institucional;

Parágrafo sexto: O mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador é de três (03) anos, após os quais, deverá ser procedida a designação da composição, permitida a recondução;

Parágrafo sétimo: A indicação do representante dos usuários é feita preferencialmente pelo Conselho de Saúde da cidade do Salvador Ba e também por movimentos sociais, entidades representativas de usuários. A nomeação deve ser encaminhada para conhecimento da CONEP.

Art. 4° - Em consonância com ao Capítulo VII, item 6 da Resolução CNS nº 466/12, os membros não poderão ser remunerados, deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício da sua função, que é de interesse público. Poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública na função.

Art. 5° - A substituição de membros pode ser realizada, a qualquer tempo, por motivo de vacância, afastamento e ausência injustificadas, cabendo a plenária a melhor decisão e adoção das providências de substituição, lavradas em ata e encaminhadas para conhecimento da CONEP.

Parágrafo primeiro: Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a três (03) reuniões consecutivas ou a quatro (04) intercaladas no mesmo ano;

Parágrafo segundo: Faltas justificadas, licenças médicas e maternidade serão tratadas e deliberadas pela comissão ou seu Coordenador.

Art. 6° - É de responsabilidade deste CEP manter lista atualizada de membros titulares e suplentes, encaminhar para conhecimento da CONEP, assim como, quaisquer alterações decorridas durante o mandato.

Art. 7º - Na ocorrência de recesso institucional informar antecipadamente à CONEP e comunidade de pesquisadores.

CAPÍTULO IV
DO PESSOAL E SUAS ATRIBUIÇÕES

Art. 8º - A Comissão é composta de:

I. Coordenador
II. Vice-Coordenador

III. Representante(s) da Comunidade
IV. Representantes da Instituição e convidados

Parágrafo Único: O CEP dispõe legislativamente de uma funcionária administrativa contratada pela instituição.

Art. 9º - São atribuições do Coordenador:

I. Coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;
II. Representar o Comitê junto a autoridades e órgãos;
III. Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
IV. Fixar os dias das reuniões ordinárias e convocar as extraordinárias;
V. Assegurar o atendimento às exigências da CONEP conforme resolução 466/12 e suas complementares;
VI. Tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
VII. Providenciar a distribuição dos protocolos em esquema de rodízio aos relatores;
VIII. Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
IX. Assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado;
X. Expedir todos os documentos que se fizerem necessários;
XI. Indicar membros para estudos e emissão de pareceres;
XII. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.
XIII. Manter Confidencialidade dos assuntos relativos às questões éticas.

Art. 10º - São atribuições do Vice- Coordenador:

I. Substituir o Coordenador quando for necessário, mantendo as mesmas atribuições.

Art. 11º - São atribuições dos demais membros do Comitê:

I. Tomar parte nas discussões ordinárias ou extraordinárias;
II. Revisar protocolo de pesquisa e emitir parecer quando designado como relator na Plataforma Brasil;
III. Assegurar o atendimento às exigências da CONEP conforme Resolução CNS nº 466/12 e suas complementares;
IV. Assinar as atas de reuniões do CEP;
V. Manter Confidencialidade dos assuntos relativos às questões éticas.

Art. 12º - São atribuições da funcionária administrativa do CEP:

I. Assistir as reuniões;
II. Encaminhar o expediente;
III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
IV. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
V. Elaborar manualmente e on-line as pautas das reuniões;
VI. Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
VII. Registrar na ata a apresentação da análise dos protocolos novos;

VIII. Registrar na ata as respostas às pendências reencaminhadas aos relatores;

IX. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

X. Distribuir aos Membros do CEP a minuta de ata e convocação para as reuniões;

XI. Manter Confidencialidade dos assuntos relativos às questões éticas;

XII. Acompanhar os pesquisadores se a entrega dos pareceres online foram recebidos.

CAPÍTULO V

NORMAS GERAIS DE FUNCIONAMENTO

Art. 13º - São atividades do Comitê de Ética em Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel:

I. Revisar todos os protocolos de pesquisa 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 resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisa;

II. Promover capacitação interna de seus membros e da funcionária administrativa do CEP, documentando em plano de capacitação anual aprovado em plenária semestralmente.

III. Facilitar a participação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel em atividades educativas, palestras e cursos relacionados a pesquisa em seres humano;

IV. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

V. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VI. Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

VII. Receber 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;

VIII. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição e/ou organização ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, no que couber a outras instâncias;

IX. Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa por meio de sua secretária;

X. O Comitê de Ética em Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários, ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

XI. Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou á CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

XII. O Comitê de Ética e Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

XIII. Uma vez aprovado o projeto, o CEP ou a CONEP nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa;

XIV. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP nas hipóteses em que atua originalmente como CEP ou no exercício de suas competências.

Parágrafo Único: Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

Art. 14º - A convocação do Comitê como um todo, ou de algum membro em particular, deve-se ao Coordenador do Comitê, e todas as orientações dela emanadas deverão ter um correspondente registro mantido em banco de pareceres para posteriores consultas, sempre que se fizerem necessárias.

Art. 15º - O Comitê de Ética em Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel se reunirá uma (01) vez por mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Parágrafo único: A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria absoluta, 50% mais 01 (um) do número de seus membros e será deliberada pelo seu Coordenador, Vice-Coordenador ou membros do CEP designado pelo Coordenador.

Art 16º - 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 e registro no livro de assinaturas da sala de reunido CEP designado pelo coordenador;
b) Verificação de presença dos membros e registro no livro de assinaturas da sala de reuniões do CEP;
c) Verificação da existência de “quorum”;
d) Leitura da ata da reunião anterior;
e) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
f) Leitura e despacho do expediente;
g) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
h) Organização da pauta da próxima reunião, se possível;
i) Redistribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
j) Elaboração da ata e assinatura pelos presentes;

k) Encerramento da sessão.

Parágrafo Único: Quando não houver “quorum” mínimo, a reunião poderá ser remarcada tornando-se extraordinária no mesmo mês ou seguinte. Será mantida a reunião ordinária do mês subsequente conforme cronograma do CEP. Uma declaração sobre a não realização da mesma para conhecimento dos pesquisadores e da Instituição deve ser emitida.

Art. 17º - Os relatórios sobre as atividades devem ser encaminhados semestralmente à CONEP.

Art. 18º - A renovação do registro do CEP deve ser realizada junto à CONEP a cada três (03) anos mediante solicitação formulada pelo Superintendente de Saúde da Instituição na oportunidade, acompanhada deste regimento interno e de documentos de compromisso para assegurar as condições mínimas de funcionamento.

Art. 19º - Este CEP funciona de segunda a quinta-feira das 07:00 h às 17:00 h para recebimento das demandas on line via Plataforma Brasil, via correio eletrônico e atendimento aos pesquisadores e público em geral.

Parágrafo primeiro: O atendimento ao pesquisador e público geral pode ser via correio eletrônico, telefone ou presencial através da funcionária administrativa do CEP, em sala privativa situada no 1º andar do Hospital Santa Izabel (mezanino);

Parágrafo segundo: O atendimento do Coordenador e/ou membro designado para resolução junto ao pesquisador deverá ser agendado.

Art. 20° - Os casos previstos como especiais na Resolução CNS nº 466/12 terão encaminhamento à CONEP de acordo com a área temática.

CAPÍTULO VI
DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art. 21° - O encaminhamento de projetos de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel deverá ser realizado através da Plataforma Brasil.

Art. 22°- Só serão aceitos projetos realizados na Instituição quando acompanhados da liberação de exequibilidade junto à Instituição proponente e com a devida folha de rosto assinado pelos responsáveis da mesma.
Parágrafo único: Os protocolos somente poderão ser aceitos para análise se estiverem devidamente instruídos, de acordo com o previsto na Resolução CNS nº 466/12 ou em outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela CONEP, e divulgados pelo Comitê, cabendo à funcionária administrativa responsável pelo recebimento do protocolo e a conferência da documentação obrigatória.

Art. 23° - São obrigações dos pesquisadores:

1. Apresentar ao Comitê de Ética em Pesquisa – Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel o protocolo de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento do Comitê antes de iniciar a pesquisa;

2. Desenvolver o projeto conforme o protocolo aprovado;
3. Elaborar e apresentar relatórios parciais e finais, de acordo com as datas previstas no Protocolo;
4. Manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;
5. Apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa – Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel;
6. Comunicar e justificar ao Comitê de Ética em Pesquisa – Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel todas as alterações realizadas no projeto, ocorridas após a aprovação do protocolo, bem como sua interrupção;
7. Pesquisadores não pertencentes ao quadro funcional da Instituição devem seguir as normais institucionais.

Parágrafo único: A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende todos os aspectos éticos e legais.

Art. 24º – Todos os projetos encaminhados ao Comitê de Ética em Pesquisa – Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel serão enviados a pareceristas membros titulares ou suplentes via Plataforma Brasil, para que sejam emitidos os pareceres.

Parágrafo primeiro: Caso o parecer de um projeto não esteja na Plataforma Brasil em (08) oito dias antes da reunião, a funcionária administrativa entrará em contato com o parecerista para solicitar prosseguimento ou devolução, ocorrendo a última situação o projeto poderá ser encaminhado a outro relator, cujo parecer substituirá a do relator anterior;
Parágrafo segundo: Caso o membro relator esteja ausente de suas atividades por prazo superior a oito (08) dias, as respostas às pendências enviadas pelo pesquisador poderão ser avaliadas em reunião do Comitê, convocada para este fim.

Parágrafo terceiro: É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos.

Art. 25º – A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária. Os mesmos deverão ser aprovados por número ímpar ou maioria de seus membros presentes à reunião.

Art. 26º - O Comitê de Ética em Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel emiti parecer consubstanciado online através da Plataforma Brasil e de acordo a Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sendo 10 (dez) dias para checagem documental e trinta (30) dias para liberar o parecer, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A apreciação de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes deliberações:

1. Aprovado: quando o protocolo se encontra adequado para execução.
2. Com pendência: quando o Comitê considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomendar uma revisão

específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir parecer final, aprova0ndo ou reprovando o protocolo;

3. Arquivado: quando, transcorrido o prazo, para enviar as respostas a pendência ou recurso;
4. Não aprovado: quando a decisão da plenária considera que os óbices éticos não podem ser superados pela tramitação em pendência;
5. Retirado: quando o CEP acata a decisão com justificativa do pesquisador de retirar o protocolo
6. antes da avaliação ética;
7. Suspenso: quando a pesquisa em andamento deve ser interrompida por motivo de segurança do participante da pesquisa em qualquer fase da execução;

Art. 27° - O prazo de recebimento de projetos de pesquisa para tramitação ética se faz 15 dias antes da data da reunião mensal, cuja checagem documental esteja completa.

Parágrafo único: É deliberado pelo Coordenador que a Secretária após checagem documental, ao verificar que o projeto esteja incompleto, devolva-o via Plataforma Brasil.

Art. 28° - Os pareceres têm caráter confidencial e é disponibilizado online na Plataforma Brasil.

Parágrafo único: Caso o pesquisador necessite de um parecer impresso e com assinatura, deverá realizar solicitação ao CEP.

Art. 29º - Consideram-se autorizados para execução os projetos locais aprovados, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel deverão ser enviados à CONEP.

Art. 30º - Consideram-se autorizados para execução os projetos multicêntricos aprovados, que foram analisados previamente e aprovados pela CONEP.

Parágrafo único: Quando a Instituição proponente for o centro coordenador do Projeto multicêntrico e está encaminhar o projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel, a primeira análise deve ser feita por este CEP e posteriormente ocorrerá o encaminhamento a CONEP, caso contrário, este CEP aguardará o parecer CONEP para análise e tramitação do mesmo.

Art. 31º - Quando a Instituição for coparticipante, o pesquisador deverá apresentar previamente o parecer consubstanciado emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa ao qual o projeto foi submetido e submeter sua pesquisa à análise deste CEP, cujo parecer deverá ser aprovado, não aprovado ou pendência.

Art. 32º - A tramitação das emendas e extensões serão analisadas pelas instâncias de sua aprovação final O Comitê de Ética em Pesquisa – Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel ou CONEP.

Parágrafo primeiro: Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas.

Parágrafo segundo: Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Art. 33º - A tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS) se ocorridos na Instituição proponente deverá ser comunicado ao Comitê de Ética em Pesquisa - Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel em até 5 dias úteis.

Parágrafo primeiro**:** EAS é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas.

Art. 34º - A tramitação de EAS ocorridos em outras Instituições e relacionados aos protocolos de pesquisas aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa – Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel devem ser enviados após conhecimento pelo Pesquisador e parecer do mesmo acerca do evento.

CAPÍTULO VII
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 35º - Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada.

Art. 36º - Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP.

Art. 37º - Para cada reunião realizada se lavrará ata, que será subscrita pelos presentes.

Art. 38º - O presente Regimento deverá ser integralmente observado por todos os colaboradores do Comitê, revogadas as disposições em contrário.

Art. 39º - Os casos omissos serão resolvidos pelo Comitê, em consonância com determinações superiores.

Art. 40º - Este regimento entrará em vigor na data de sua revisão em plenária do Comitê de Ética em Pesquisa – Prof. Dr. Celso Figueirôa do Hospital Santa Izabel.

Salvador- Ba, 03 de Março de 2021