



SANTA CASA
CAMPO GRANDE



ESCOLA DE SAÚDE
SANTA CASA
CAMPO GRANDE - MS

REGIMENTO INTERNO



COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA - CEP
ABCG SANTA CASA



SANTA CASA
CAMPO GRANDE



ESCOLA DE SAÚDE
SANTA CASA
CAMPO GRANDE – MS

Sumário

CAPÍTULO I - DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ABCG SANTA CASA (CEP SANTA CASA).....	2
CAPÍTULO II - DA ESTRUTURA, COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO CEP	4
2.1 Da estrutura Técnico-administrativa:	4
2.1.1. Do Coordenador	5
2.1.2. Do Coordenador Adjunto	6
2.1.3. Do Secretário.....	6
2.2. Do Colegiado - Membros do CEP SANTA CASA:.....	7
2.2.1. Dos Relatores	9
2.2.2 Da Capacitação dos Membros.....	10
CAPÍTULO III - DA LIBERAÇÃO ÉTICA	10
3.1. Dos Prazos para Análise dos Protocolos	11
3.2. Da Urgência e Adiamento.....	12
CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO	12
4.1. Do Local e Horário de Funcionamento.....	12
4.2. Das Reuniões	13
CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	15

CAPÍTULO I - DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ABCG SANTA CASA (CEP SANTA CASA)

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande¹, CEP-ABCG-SANTA CASA, doravante denominado de CEP SANTA CASA, foi instituído pela Portaria nº 025, de 10 de dezembro de 2019, pela Direção da Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande (ABCG), de acordo com o que determina a legislação específica do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (Resoluções CNS/MS) vigente, em especial à Resolução CNS nº 466/2012 e à Norma Operacional CNS nº 001/2013.

Art. 2º. O CEP SANTA CASA é um Colegiado interdisciplinar, autônomo, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que aprecia as implicações éticas nas pesquisas na área da saúde, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Art. 3º. Sua missão é preservar e defender a integridade e seguridade aos direitos e deveres ao participante de pesquisa e à comunidade científica, e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, dessa forma, zelando pela qualidade e compromisso das pesquisas realizadas na instituição, o que vai de encontro com a missão da ABCG Santa Casa: *“Prover a assistência médico-hospitalar humanizada, ensino-pesquisa em saúde e gestão de excelência, em bases sustentáveis”*.

Parágrafo único: O CEP SANTA CASA, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas a sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção do participante de pesquisa e assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, conforme consta na Norma Operacional CNS nº 001/2013.

Art. 4º. Todos os trabalhos que envolvam pesquisa em seres humanos, de caráter institucional obrigatório, voluntário, ou mesmo extracurricular, deverão ser analisados pelo CEP Santa Casa, independentemente da área de concentração e atuação profissional.

¹ ASSOCIAÇÃO BENEFICENTE SANTA CASA DE CAMPO GRANDE (ABCG). CNPJ: 03.276.524/0001-06. AVENIDA MATO GROSSO,421 – CENTRO – CAMPO GRANDE/MS.

Art. 5º. O CEP SANTA CASA analisará, também, os projetos relacionados às pesquisas clínicas que vierem a ser desenvolvidas no hospital Santa Casa, obedecendo ao estabelecido em legislação pertinente.

Art. 6º. No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

Art. 7º. Compete ao CEP, prioritariamente, sensibilizar os pesquisadores sobre a importância de atuar de acordo com este Regimento e a norma legal pertinente, submetendo-se ao CEP SANTA CASA todas as pesquisas em Seres Humanos.

Art. 8º. O CEP SANTA CASA assegurará sigilo e confidencialidade sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP, conforme a Resolução CNS nº 466/2012, sendo que os membros do Comitê e de todos os funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, comprometem-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, salvo quando ocorrer a prática de infração penal que exija denúncia.

Parágrafo único. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos Protocolos tramitados no CEP SANTA CASA é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público.

Art. 9º. O CEP SANTA CASA garantirá que, ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 10. No cumprimento de sua missão, caberá ao CEP SANTA CASA:

- I. Manter relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS), integrando o sistema CEP-CONEP;
- II. Manter também relações com organizações afins na defesa da pessoa humana em pesquisas científicas;
- III. Disponibilizar informações, orientações, legislação vigente e materiais educativos em sua página eletrônica (ABCG SANTA CASA/ESCOLA DE SAÚDE SANTA CASA/CEP SANTA CASA);

- IV. Propor parcerias com organizações afins, objetivando empreender e ofertar a educação/capacitação ao Colegiado;
- V. Propor parcerias com organizações afins visando ao intercâmbio técnico-científico e apoio financeiro para subsidiar ações do CEP SANTA CASA;
- VI. Formular pareceres que deverão servir de oportunidade para a divulgação e a aprendizagem recíproca dos princípios éticos;
- VII. Analisar pesquisas envolvendo seres humanos, direta ou indiretamente, que devem ser submetidas à apreciação do sistema CEP-CONEP;
- VIII. Apreciar pesquisas na área da saúde cuja abordagem seja fundamentada pelo campo das ciências humanas e sociais e/ou biomédicas, observando a adequação dos parâmetros éticos para atender a suas especificidades.

Art. 11. Cabe à ABCG Santa Casa assegurar apoio às atividades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP SANTA CASA) e cumprimento do presente regimento;

§ 1º. A gestão do CEP SANTA CASA se dará por meio da Escola Técnica e Superior de Ciências da Saúde – ESCOLA DE SAÚDE SANTA CASA, responsável pelos processos que envolvam o ensino e a pesquisa pertinentes à sua mantenedora, a Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande;

§ 2º. O financiamento do CEP SANTA CASA constitui-se em item específico do orçamento da instituição mantenedora;

Art. 12. O CEP SANTA CASA é regido pelas diretrizes e normas regulamentadoras de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, vigentes no Brasil.

CAPÍTULO II - DA ESTRUTURA, COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO CEP

Art. 13. O CEP SANTA CASA é composto por estrutura Técnico-administrativa e Colegiado.

2.1 Da estrutura Técnico-administrativa:

Art. 14. A estrutura técnico-administrativa DO CEP SANTA CASA é composta:

- I. Pelo (a) Coordenador (a), nomeado pelo Presidente da ABCG Santa Casa;
- II. Por 01 Coordenador (a) adjunto (a), indicado (a) pelo (a) Coordenador (a), consultado o Colegiado;
- III. Por um (a) Secretário (a) administrativo (a), do quadro de funcionários da ABCG Santa Casa, ou contratado (a) pela Direção da mesma com este propósito.

2.1.1. Do Coordenador

Art. 15. O CEP SANTA CASA será coordenado por um funcionário da ABCG Santa Casa, nomeado pelo Dirigente da Instituição.

- I. O Coordenador deverá designar 01 (um) Coordenador Adjunto, cujo nome deverá ser referendado pelo Colegiado, para substituí-lo na sua ausência, bem como auxiliá-lo na análise e acompanhamento dos projetos de pesquisas e demais tarefas do CEP SANTA CASA;
- II. O mandato do Coordenador e do Coordenador Adjunto do CEP SANTA CASA será de 03 (três) anos, contados a partir da inclusão de seu nome no cadastro da CONEP, permitida sua recondução por igual período, conforme consta na Resolução CNS Nº 370/2007.

§ 1º. A Coordenação é a instância executiva do CEP SANTA CASA.

§ 2º. É vedado ao Coordenador exercer cargo de Direção na ABCG Santa Casa.

Art. 16. Ao Coordenador compete:

- I. Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP SANTA CASA;
- II. Presidir as reuniões do CEP SANTA CASA e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CNS/MS;
- III. Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para posterior aprovação;
- IV. Elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades;
- V. Designar membros *ad hoc*, após consulta ao Colegiado;
- VI. Submeter à apreciação do Colegiado a admissão de novos membros;
- VII. Representar o Comitê em suas relações internas e externas, ou indicar representante;
- VIII. Promover a convocação das reuniões;
- IX. Designar, dentre o Colegiado, o Relator do Processo;
- X. Indicar membros para apreciação dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP SANTA CASA;
- XI. Indicar o Coordenador adjunto e submeter à apreciação do Colegiado;

- XII. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito ao voto de desempate;
- XIII. Assinar os pareceres consubstanciados;
- XIV. Receber denúncias ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
- XV. 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;
- XVI. Manter relações institucionais com organizações que atuem em defesa da pessoa humana em pesquisas científicas;
- XVII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- XVIII. Emitir parecer ad referendum em matérias consideradas necessárias e urgentes;
- XIX. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

2.1.2. Do Coordenador Adjunto

Art. 17. As atribuições do Coordenador serão exercidas de forma colaborativa com o Coordenador Adjunto, ou substitutiva, em caso de sua ausência.

Parágrafo único. Sempre que o Coordenador não se encontrar no recinto durante os trabalhos do CEP, o Coordenador Adjunto e, na sua ausência o secretário (a), assumem e o substituem no desempenho de suas funções, cedendo-lhe o lugar, logo que se fizer presente.

2.1.3. Do Secretário

Art. 18. O CEP SANTA CASA possui um (a) secretário (a) técnico (a) administrativo (a) de suporte e logística que compõe, juntamente com a coordenação, a sua estrutura técnico-administrativa. A esse (a) secretário (a) compete executar as atividades técnicas e administrativas pertinentes e necessárias às atividades do CEP SANTA CASA.

Art. 19. São atribuições do (a) Secretário (a) administrativo (a):

- I. Atender ao público (pesquisadores e colegiados);
- II. Participar e apoiar as atividades de reuniões e eventos realizados pelo CEP;
- III. Controlar o agendamento das reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP;
- IV. Apoiar e promover a convocação das reuniões do CEP;

- V. Realizar agendamento das solicitações dos pesquisadores;
- VI. Monitorar e realizar o relatório das listas de presenças na reunião do CEP;
- VII. Arquivar e controlar documentos pertinentes ao CEP;
- VIII. Redigir ata das reuniões do CEP, bem como a assinatura de todos os participantes;
- IX. Movimentar e controlar a tramitação de processos;
- X. Abrir e manter organizadas as pastas de documentos do CEP;
- XI. Realizar o Check list para as reuniões;
- XII. Fornecer apoio e suporte à Coordenação do CEP;
- XIII. Executar as atividades técnicas-administrativas pertinentes e necessárias às atividades do CEP SANTA CASA.

2.2. Do Colegiado - Membros do CEP SANTA CASA:

Art. 20. O Colegiado de membros do CEP SANTA CASA é a instância deliberativa do CEP SANTA CASA e é composto por médicos que componham os programas de Residência Médica da ABCG Santa Casa e demais funcionários da ABCG Santa Casa, indicados por suas chefias, além de representantes da sociedade civil, representantes de alunos e, facultativamente, profissionais convidados, nos termos dos incisos I a XVI:

- I. O CEP será composto por, no mínimo, sete (7) membros, e no máximo 20 membros, contando com os suplentes;
- II. Por representantes dos diversos setores da ABCG Santa Casa, sob a ciência e concordância das suas respectivas chefias, respeitando o organograma institucional;
- III. Por Preceptores dos Programas de Residência da ABCG Santa Casa;
- IV. Por alunos Residentes dos Programas de Residência da ABCG Santa Casa, até o número de 03 (três) participantes, com a justificativa de seus devidos Preceptores;
- V. Por representantes indicados pelos Conselhos Estadual e Municipal de Saúde;
- VI. Por representantes da sociedade civil, representantes dos usuários dos serviços de Saúde;
- VII. Por profissionais de Universidades e Instituições de Ensino Superior;
- VIII. Os membros devem ser profissionais da área da saúde, das ciências exatas, humanas e sociais;
- IX. É desejável que, no mínimo, 30% dos membros sejam funcionários do quadro efetivo da ABCG Santa Casa;

- X. É exigível que pelo menos 50% dos membros do CEP SANTA CASA tenha experiência comprovada em pesquisa;
- XI. O CEP SANTA CASA possui caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos acerca dos processos/protocolos de pesquisa submetidos ao CEP SANTA CASA;
- XII. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades poderão ser convidados seus representantes a participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto;
- XIII. O Coordenador, após consulta e aprovação do Colegiado, poderá convidar profissional (is) de instituições reconhecidas como de Pesquisa, a participar do CEP SANTA CASA, como membro (s), com a finalidade de agregar conhecimento ao Colegiado;
- XIV. O Colegiado do CEP SANTA CASA deverá apreciar o ingresso de profissionais interessados em compor o quadro de membros, respeitando-se o equilíbrio multidisciplinar da sua composição;
- XV. A substituição de membros será solicitada, quando necessária, pela Coordenação, aos respectivos órgãos e organizações que os indicaram;
- XVI. Os membros do CEP SANTA CASA não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas no âmbito do CEP, sendo imprescindível, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê, das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação;
- XVII. Os membros do CEP SANTA CASA, deverão ter disponibilidade de, no mínimo, 02 horas a cada 15 dias para tratar de assuntos relacionados em reuniões extraordinárias e encontros para discussão, referente aos processos do CEP.

§ 1º. Ao integrar o Colegiado, os membros do CEP SANTA CASA deverão prestar declarações por escrito se comprometendo a:

- a. Manter em sigilo todas as informações e documentos aos quais tenham acesso ao analisar os protocolos de pesquisa e participar das reuniões, sob pena de responsabilidade;
- b. Exercer suas funções no CEP SANTA CASA de forma independente e autônoma.

§ 2º. O mandato dos membros do CEP SANTA CASA será de 03 (três) anos a partir da data da Reunião Ordinária posterior à homologação de sua indicação, sendo permitida uma recondução por igual período, conforme consta na Resolução CNS Nº 370/2007.

§ 3º. Decorrido o primeiro mandato, será permitida a renovação atual de não mais que um terço dos membros do CEP SANTA CASA.

Art. 21. Aos membros do Colegiado compete:

- I. Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. Propor qualquer alteração total ou parcial deste Regimento, de forma escrita e fundamentada, aprovada por 2/3 (dois terços) dos membros do CEP, em reunião convocada para este fim;
- III. Referendar a escolha do Coordenador Adjunto;
- IV. Analisar eticamente protocolos de pesquisa por meio de pareceres que deverão ser encaminhados ao Colegiado para apreciação na página eletrônica da **Plataforma Brasil**, no prazo máximo de dois dias antes das reuniões;
- V. Assinar a lista de presença das reuniões;
- VI. Concordar ou interpor objeções à leitura da ata feita pelo Coordenador nas reuniões;
- VII. Indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- IX. Apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP SANTA CASA;
- X. Guardar sigilo sobre as informações dos projetos de pesquisa e assuntos discutidos nas reuniões;
- XI. Exercer suas funções no CEP SANTA CASA de forma independente e autônoma;
- XII. Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê.

§ 1º. O membro do Colegiado poderá declarar-se impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa, por motivo de foro íntimo, ou por estar indiretamente envolvido. O membro poderá, ainda, ausentar-se da reunião no momento da análise do protocolo.

2.2.1. Dos Relatores

Art. 22. Serão indicados, pelo Colegiado, para estudar, analisar e emitir o parecer consubstanciado do projeto de pesquisa apresentado no CEP SANTA CASA, um ou dois membros relatores eleitos, sempre que necessário por metade mais um dos membros presentes à Assembleia.

Art. 23. A análise do processo consistirá em realçar o que é relevante e quais os pontos que demonstram que o processo é bom e, apontar as falhas éticas ou desacordo com a Resolução CNS 466/2012, 510/2016 e 563/2017 e as razões pelas quais são consideradas falhas, visando facilitar a discussão do Comitê sobre o projeto.

Art. 24. A duração da atividade de relator é temporária, uma vez que se extingue com a elaboração do parecer do respectivo projeto.

§ 1º. O Relator tem como princípio a tarefa de ler o projeto e elaborar o parecer, e a tarefa ética de refletir sobre os valores e contra valores éticos.

§ 2º. São atribuições do Relator:

- a) Instruir o processo (Protocolos) para análise, avaliação e parecer do Colegiado;
- b) Emitir Relatório sobre o pleito, com a elaboração do parecer ético.

§ 3º. O Relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu parecer pela Plataforma Brasil, com pelo menos dois dias de antecedência da reunião, e informar à Coordenação.

2.2.2 Da Capacitação dos Membros

Art. 25. O CEP SANTA CASA realizará programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 26. O treinamento inicial dos membros do CEP requer:

- a. A leitura das Resoluções do CNS sobre ética em pesquisa e do Regimento interno do CEP SANTA CASA, com indicação de sites e literatura específica;
- b. Discussão em grupo sobre a importância do CEP, incluindo o papel da instrução aos pesquisadores;
- c. Participação em palestras e discussões que mencionem Normas nacionais e internacionais de interesse à pesquisa.

Art. 27. A promoção da formação continuada dos membros do CEP SANTA CASA contempla:

A realização de seminários, pelo menos anuais, discutindo novos paradigmas da pesquisa e seus aspectos éticos, estendendo as discussões aos demais membros do colegiado, visando:

- a. À troca de experiências entre a Mantenedora, outros CEP's e CONEP;
- b. O incentivo à leitura atualizada sobre o tema;
- c. À atividade permanente de avaliação de protocolos, como melhor forma de atualização.

CAPÍTULO III - DA LIBERAÇÃO ÉTICA

Art. 28. A análise do protocolo de pesquisa submetido ao CEP SANTA CASA culminará na elaboração de um parecer ético que, conforme regido pela Norma Operacional CNS nº 001/2013, irá classificá-lo numa das seguintes categorias:

- I. **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

- II. **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.
- 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 enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- V. **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- VI. **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 CEP SANTA CASA poderá, caso considere pertinente, utilizar a terminologia **“NÃO SE APLICA”**, à ocorrência de protocolos de pesquisas que, embora, não envolvam seres humanos, cheguem ao Colegiado para apreciação e parecer.

§ 2º. O CEP SANTA CASA 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.

§ 3º. As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico administrativo e/ou pela Coordenação do CEP, e comunicadas diretamente, ao pesquisador;

§ 4º. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP SANTA CASA de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP);

§ 5º. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade;

§ 6º. O CEP SANTA CASA manterá o protocolo em seus arquivos por um período mínimo de cinco anos após o encerramento da pesquisa.

3.1. Dos Prazos para Análise dos Protocolos

Art. 29. Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa deverão atender os prazos estipulados pela Resolução 466/2012, complementada pela Norma Operacional 001/2013 de os 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer.

Art. 30. Os relatores deverão inserir o parecer fundamentado na Plataforma Brasil, de acordo com o modelo fornecido pelo CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias da submissão do mesmo, que será votado na Assembleia, sendo aprovado por metade mais um dos presentes através de votação direta.

Art. 31. Em caso de parecer com pendências, as alterações e solicitações deverão ser atendidas em até 30 (trinta) dias, pelos pesquisadores de acordo com a Resolução CNS 466/2012; transcorrido este prazo, o protocolo de pesquisa permanecerá pendente (*sine die*).

Art. 32. Nas decisões de não aprovação, cabe recurso ao próprio CEP e/ou CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum dado novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

3.2. Da Urgência e Adiamento

Art. 33. A inclusão de tema em caráter de urgência possibilita que determinado tema ou projeto possa ser apresentado na reunião; entretanto sem dispensar o número legal de presentes e de parecer escrito dos relatores escolhidos na forma regimental, e a discussão em tono dos mesmos não deverá exceder 15 (quinze) minutos.

Art. 34. Poderá ser solicitado o adiamento da análise e/ou votação do projeto com antecedência de 48 horas, expressamente determinado, desde que o prazo para emissão do parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias normatizados pela CONEP.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

4.1. Do Local e Horário de Funcionamento

Art. 35. O funcionamento do CEP SANTA CASA para os pesquisadores e ao público geral é de segunda a sexta-feira das 09H00 às 12H00 e das 13H30 às 16H30, na Sala do CEP, localizada na Escola Técnica e Superior de Ciências da Saúde Santa Casa de Campo Grande – Escola de Saúde Santa Casa, sita à Avenida Mato Grosso, 421, Centro, CEP: 79.002-905, Campo Grande/MS.

Art. 36. Caberá ao CEP SANTA CASA informar (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br), imediatamente, quando da ocorrência de situações de greve institucional e antecipadamente quando de recesso institucional, à CONEP. Ainda, de acordo com a Carta Circular nº 244/16 publicada pela CONEP, caberá ao CEP SANTA CASA em caso de greve institucional, informar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (centros de pesquisa clínica, universidades, instituições afiliadas, entre outros, 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 a 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 de pesquisa científica, a instituição deverá adequar devidamente os prazos, caso haja atraso na avaliação dos protocolos de pesquisa pelo CEP; 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 greve. No caso de recesso institucional, caberá ao CEP SANTA CASA informar à comunidade de pesquisadores, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

4.2. Das Reuniões

Art. 37. As reuniões do CEP SANTA CASA serão sempre fechadas ao público.

Art. 38. O Colegiado reunir-se-á pelo menos 01 (uma) vez por mês, de março a dezembro, em reunião ordinária e em caráter extraordinário, quando convocado pela coordenação ou pela maioria de seus membros.

Art. 39. No final de cada ano serão agendadas as reuniões do ano subsequente, por proposta da Coordenação, a ser aprovada pelo Colegiado.

Parágrafo único. Após a aprovação, o calendário de funcionamento será publicado na página eletrônica do CEP SANTA CASA/ABCG SANTA CASA/ESCOLA DE SAÚDE SANTA CASA e, informado ao CONEP, mediante o seu registro/credenciamento.

Art. 40. A reunião do CEP SANTA CASA se instalará e deliberará com a presença da maioria absoluta de seus membros, ou seja, de mais de 50% (cinquenta por cento) do número total de membros do CEP SANTA CASA, excetuando-se os membros ausentes por férias, licenças oficiais e convocações pelos Órgãos Oficiais. Será dirigida pelo seu Coordenador, ou pelo Coordenador adjunto, quando for o caso.

Art. 41. É facultado ao Coordenador e aos membros do CEP SANTA CASA solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 1º. As votações serão nominais e as deliberações se darão pela proposta que somar votos na proporção de mais de 50% (cinquenta por cento) dos membros presentes, sendo que os membros devem estar cientes da sua corresponsabilidade na garantia de proteção aos participantes da pesquisa apreciada;

§ 2º. O Coordenador exercerá o voto de qualidade em caso de empate.

Art. 42. Serão motivos de desligamento do CEP SANTA CASA, em um período de 12 (doze) meses a partir do início do mandato do membro, o não comparecimento, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas sem justificativa, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano, sem justificativa.

§ 1º. A ausência deverá ser justificada por escrito, dois dias antes da data da reunião.

§ 2º. Não serão consideradas como faltas as ausências por férias, licenças oficiais e convocações pelos Órgãos Oficiais.

§ 3º. O membro do Colegiado que não cumprir as obrigações estabelecidas neste Artigo poderá ser desligado do CEP SANTA CASA, sendo solicitada sua substituição à chefia do respectivo departamento, órgão ou entidade que o tiver indicado;

§ 4º. O CEP SANTA CASA comunicará as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§ 5º. Caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro, o CEP SANTA CASA solicitará as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP.

§ 6º. As faltas do representante de usuário serão informadas pelo CEP, à instituição que o indicou, e se for o caso, comunicará o desligamento do mesmo, solicitando nova indicação de representante.

Art. 43. São atividades das reuniões:

- a. Apresentação de novos membros;
- b. Lavratura da Ata, leitura e assinatura dos presentes na mesma;
- c. Comunicações breves com possibilidade de se franquear a palavra a quem queira se manifestar;
- d. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e apreciação coletiva dos pareceres dos Relatores, emissão dos pareceres do Colegiado;
- e. Encerramento da sessão.

Art. 44. O início das reuniões poderá ser adiado por, até, 30 (trinta) minutos, para que se atinja o quórum mínimo exigido. Persistindo a falta de quórum, o Coordenador recolherá a lista de presença e encerrará os trabalhos.

Art. 45. É facultado ao Coordenador a divisão do Colegiado em grupos de trabalho no momento de leitura e apreciação de pareceres.

Art. 46. As deliberações do CEP SANTA CASA serão tomadas por consenso ou, na sua impossibilidade, por voto de mais de 50% (cinquenta por cento) dos membros presentes.

Art. 47. A pauta será preparada incluindo as matérias definidas previamente pela coordenação do CEP SANTA CASA e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, no período de submissão previsto no calendário anual do CEP SANTA CASA.

Art. 48. Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão designados a um Relator, ou mais, caso necessário.

Art. 49. A discussão será iniciada pela apresentação do parecer pelo Relator; depois dele outros membros apresentam seus pontos de vista, e segue-se à aprovação de texto final pelo Colegiado;

Art. 50. De cada sessão do CEP SANTA CASA será lavrada a ata, que será lida em sessão e submetida ao voto dos presentes.

§ 1º. Depois de aprovada, a ata será assinada pelo Coordenador e Secretário, além dos membros presentes na referida reunião;

§ 2º. Todos os documentos lidos na reunião serão mencionados na ata;

§ 3º. Em qualquer ata, não será permitida a inclusão de nenhum documento ou parecer sem permissão dos membros da Assembleia e do Coordenador;

§ 4º. As atas serão registradas em arquivo próprio e serão utilizadas para orientar futuras decisões do CEP SANTA CASA.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 51. Qualquer alteração total ou parcial deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por 2/3 (dois terços) dos membros do CEP SANTA CASA, em reunião convocada para este fim.

Art. 52. Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo Colegiado.

Art. 53. O presente Regimento entra em vigor no dia seguinte à sua aprovação em reunião do Colegiado, cabendo à coordenação adotar as medidas necessárias para sua divulgação ao público.

Campo Grande, 13 de março de 2020.