

## **Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande (CEP/ABCG Santa Casa) - Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande/MS**

**Regimento Interno aprovado pelo CEP/ABCG Santa Casa em: 21/09/2023**

### **CAPÍTULO I – DA NATUREZA E FINALIDADE**

**Art. 1º.** O Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande, doravante denominado de CEP/ABCG Santa Casa, foi instituído pela Portaria nº 025/2019, de 10 de dezembro de 2019, através da Diretoria da Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande (ABCG Santa Casa), cuja instituição é sua mantenedora.

**Art. 2º.** O CEP/ABCG Santa Casa constitui uma instância colegiada, interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para **defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade** e, para **contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos** e científicos pertinentes, constituído nos termos das normas e diretrizes regulamentadoras do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

**Art. 3º.** O CEP/ABCG Santa Casa tem suas atividades regidas pelo presente regimento interno, que está em consonância com as legislações vigentes no âmbito das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, resoluções do CNS/MS atinentes à pesquisa, em especial a Resolução CNS nº. 466/2012, Resolução CNS nº. 510/2016, Norma Operacional CNS nº. 001/2013, CNS 706/2023 e, as normas e regulamentos da própria instituição.

**§ 1º** A validade do registro e credenciamento, é de 4 (quatro) anos, e ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

**Art. 4º.** Cabe ao CEP/ABCG Santa Casa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvem seres humanos direta ou indiretamente, visando à observância das normas éticas na defesa dos direitos dos envolvidos na pesquisa, que são os participantes, pesquisadores e instituições, individual ou coletivamente, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e científicos pertinentes, constituído nos termos das normas e diretrizes regulamentadoras do CNS/MS.

### **CAPÍTULO II – DAS COMPETÊNCIAS**

**Art. 5º.** As atribuições do CEP/ABCG Santa Casa são as seguintes:

**§ 1º** Cumprir e fazer cumprir, de acordo com a sua área de atuação e abrangência, as normas nacionais e internacionais vigentes sobre ética envolvendo pesquisa em seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros,

pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência;

§ 2º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa envolvidos nas mesmas.

I. Revisar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, que sejam realizados sob a responsabilidade de pesquisadores da ABCG Santa Casa ou cuja avaliação seja solicitada pela CONEP, e dentro de sua capacidade operacional, avaliando a adequação ética e metodológica da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa, dos pesquisadores e da sociedade como um todo e das instituições participantes e coparticipantes;

II. Fiscalizar, rever responsabilidades da equipe de pesquisa, interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive, os já aprovados pelo CEP, por meio do monitoramento dos projetos;

III. Emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o projeto de pesquisa, documentos estudados e data da revisão, respeitando o prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa, que é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13 para tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/CONEP.

IV. A apreciação ética de cada projeto de pesquisa resultará em uma das seguintes deliberações:

▪ **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

▪ **Pendente (com pendência):** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador tem o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

▪ **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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

▪ **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

▪ **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa. A suspensão da pesquisa poderá ser dar nas seguintes situações: emenda ao projeto que possa afetar os

direitos, a segurança dos participantes envolvidos na pesquisa ou no próprio andamento da mesma; efeitos adversos ou imprevistos relacionados ao andamento do estudo e aos resultados; qualquer ocorrência que possa alterar desfavoravelmente a relação entre risco e benefício proporcionados pela pesquisa.

- **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.

§ 3º Somente os projetos com parecer APROVADO serão encaminhados com a devida documentação, para apreciação da CONEP, conforme Resolução CNS nº 466/2012, se assim for necessário.

§ 4º. Pendências meramente documentais serão previamente, checadas pelo corpo técnico-administrativo do CEP, representado pelo seu secretário, e/ou pelos coordenadores do CEP, e comunicadas diretamente ao pesquisador para eventuais adequações antes ao envio do projeto para pauta. O prazo de checagem documental será de 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13 para os protocolos de pesquisa no Sistema CEP/CONEP.

§ 5º. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP/ABCG Santa Casa, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP/ABCG Santa Casa, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

§ 6º. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução da análise ética e arquivamento do protocolo de pesquisa completo durante 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

§ 7º. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais e/ou finais dos projetos de pesquisa elaborados pelos pesquisadores de acordo com o risco inerente da pesquisa.

§ 8º. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa.

§ 9º. Receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, 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. Considera-se antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

§ 10º. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS –, e no que couber, a outras instâncias, como o Ministério Público.

§ 11º. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/MS.

§ 12º. Enviar relatórios anuais conforme Resolução CNS nº 706/2023 à CONEP/MS sobre os projetos analisados, aprovados, concluídos, suspensos e em andamentos e demais atividades desenvolvidas.

§ 13º. Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações no regimento interno.

§ 14º. Comunicar oficialmente à CONEP em caso de greve ou antecipadamente em caso de recesso institucional.

§ 15º. No caso de Greve Institucional comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (programas de pós-graduação/residências) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de 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; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos acadêmicos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 16º. No caso de Recesso Institucional informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação, por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores 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 à CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

§ 17º. Zelar pela correta aplicação deste regimento interno e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa, em seres humanos nesta instituição.

§ 18º. Os pareceres, uma vez aprovados, serão assumidos pelo CEP/ABCG Santa Casa, mantendo o anonimato dos membros relatores. Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável do projeto e à CONEP, quando necessário.

§ 19º. Os membros do CEP/ABCG Santa Casa têm o dever de preservar a confidencialidade de todas as informações a que tiverem acesso, com a finalidade de elaborar pareceres e avaliar os projetos submetidos, podendo utilizá-las exclusivamente para esta finalidade.

§ 20º. Compete aos membros do CEP/ABCG Santa Casa atuar na promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

### **CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO**

**Art. 6º.** A composição, atribuições e funcionalidade do CEP/ABCG Santa Casa obedecem às disposições da Resolução CNS nº 466/2012, Norma Operacional CNS nº. 001/2013,

Resolução CNS nº 706/2023, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo CNS/MS, que estabelece as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

**Art. 7º.** O CEP/ABCG Santa Casa será constituído por no mínimo, 09 (nove) membros, de modo a incluir várias categorias profissionais das ciências da saúde, ciências agrárias, ciências biológicas, ciências humanas, ciências exatas e da terra, dentre esses 02 ( dois) Representantes de Participantes da Pesquisa (RPPs) indicados respeitando se a proporcionalidade pelo número de membros de acordo com CNS nº 647/2020 e CNS nº 706/2023;

**§ 1º.** O colegiado será composto por profissionais das áreas da Saúde, Ciências Exatas, Sociais e Humanas, incluindo: serviço social, fisioterapia, nutrição, psicologia, farmácia, enfermagem, medicina, entre outras, por membros indicados:

- I. Através de convite do CEP/ABCG aos setores da ABCG Santa Casa.
- II. Por conselho de políticas públicas de qualquer segmento, ou na ausência deste, a indicação deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social, onde o RPP deve possuir histórico de participação em movimento social e/ou comunitário conforme a resolução CNS nº 647/2020.
- III. Por Instituição Externa que contribua para o caráter multidisciplinar, como teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas, e pessoas da área de direitos humanos;
- IV. Por Instituição de Saúde e/ou por Instituição de Ensino Superior de profissionais com experiência comprovada em pesquisa, por que tem ou firmarão parceria com a ABCG Santa Casa, e neste caso é desejável que não ultrapasse 50% da composição do colegiado. Fica desligado do CEP o membro sem vínculo institucional.

**§ 2º.** Os membros do colegiado serão selecionados por meio de indicação ou mediante convite aberto do CEP para os profissionais das diversas áreas do conhecimento de modo a contemplar o caráter multidisciplinar, multiprofissional, com profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas . A nomeação será por meio de ato (portaria) da direção da ABCG Santa Casa, após consulta e aprovação do colegiado do CEP.

**§ 3º.** O Representante dos Participantes de Pesquisa (RPPs) deve ser indicado por entidade de controle social, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde e/ou pelo Conselho Estadual Saúde de Campo Grande/MS, de acordo com a resolução CNS nº 647/2020, com mandato de 3 anos.

**§ 4º.** O profissional indicado pela Instituição de Saúde e/ou por Instituição de Ensino Superior será selecionado por meio de indicação, em suas respectivas instituições. A carta convite à Instituição de Saúde e/ou Instituição Ensino Superior será enviada pela coordenação do CEP da instituição requerente. Após, consulta e aprovação do colegiado do CEP, a nomeação do indicado pela instituição convidada, deverá ser enviada ao CEP para ser protocolada e, posteriormente, seguir o fluxo de solicitação de alteração de dados junto à CONEP.

**Art. 8º.** Os membros do CEP/ABCG Santa Casa têm total independência de ação no exercício de suas funções no CEP, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, e é vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses

privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade com a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

§ 1º. O mandato dos membros será de 4 (quatro) anos, a partir da data de homologação de sua indicação, sendo permitida a renovação do mandato, conforme legislação vigente ou atualização desta.

§ 2º. O CEP/ABCG Santa Casa poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos, garantindo a pluralidade do CEP.

§ 3º. O CEP/ABCG Santa Casa, possuirá caráter multi e transdisciplinar e deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros, independente de gênero. Pelo menos 50% dos membros deverá ter experiência comprovada em pesquisa, comprovada via Currículo Lattes atualizado.

§ 4º. Ainda em consonância com a legislação, seus membros não poderão ser remunerados, podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do CEP, das outras obrigações nas instituições, às quais, prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função e da obrigatoriedade da participação dos membros nas reuniões.

§ 5º. Os membros do CEP/ABCG Santa Casa, deverão ter disponibilidade de, no mínimo, 02 (duas) horas a cada 15 (quinze) dias para desenvolver as atribuições e/ou obrigações como membro do CEP.

§ 6º. O novo membro deve, obrigatoriamente, ser qualificado para exercer a função por meio de curso de capacitação inicial para o desenvolvimento das atividades pertinentes.

§ 7º. O CEP/ABCG Santa Casa deve garantir os meios para a capacitação de todos os membros.

§ 8º. A solicitação de inclusão ou substituição de membros ao CEP/ABCG Santa Casa, bem como as situações de vacância ou afastamento de membros deverão ser informadas à CONEP, com as respectivas justificativas, assim como quaisquer alterações da infraestrutura, ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023.

**Art. 9º.** O CEP/ABCG Santa Casa contará com dois coordenadores: 1º coordenador e coordenador adjunto, a sua eleição se dará, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de titulares entre seus membros para mandato de 04 (quatro) anos, sendo permitida recondução.

§ 1º. Na primeira eleição, o 1º coordenador (a) do CEP será nomeado pelo presidente da ABCG Santa Casa e o coordenador adjunto (a), será indicado pelo Coordenador, consultado o Colegiado.

§ 2º. Será informado à Diretoria Corporativa da ABCG Santa Casa a designação dos

membros do CEP/ABCG Santa Casa, do seu 1º coordenador e coordenador adjunto, para homologação e nomeação que deverá ser por meio de portaria, expedida pela direção da ABCG Santa Casa, após consulta e aprovação do colegiado do CEP, na qual, deve ser incluso os nomes dos membros indicados pelas instituições de Saúde e Ensino Superior, pelo Conselho Municipal de Saúde e/ou Conselho Estadual Saúde.

**Art. 10.** Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas no período de um ano. Será igualmente dispensado de suas funções o membro que, mesmo de forma justificada, mostrar-se impedido em comparecer a seis reuniões consecutivas em um ano.

§ 1º. Caso ocorra o previsto neste artigo, a coordenação do CEP/ABCG Santa Casa solicitará substituição do membro titular, devendo, nesta situação, informar o colegiado sobre a solicitação de substituição e solicitação de indicação.

§ 2º. O membro da CEP/ABCG Santa Casa deverá justificar, antecipadamente, a eventual impossibilidade de comparecer às reuniões, de modo a possibilitar a convocação tempestiva.

§ 3º. A justificativa de ausência deverá ser apresentada formalmente por e-mail, antecipadamente ou até 24 horas, após a realização da reunião. Fora deste prazo, não será considerada.

§ 4º. O membro poderá requerer desligamento voluntário, devendo sua solicitação justificada ser encaminhada à Coordenação do CEP/ABCG Santa Casa, devendo em seguida ser homologado em reunião do CEP e comunicado ao responsável legal da representatividade de origem do membro e à CONEP.

§ 5º. Quando o desligamento for de um Representante dos Participantes de Pesquisa (RPPs), as faltas devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.

§ 6º. No caso de desligamento de outros membros do CEP informar à CONEP por meio de solicitação de alteração de dados.

§ 7º. O membro que estiver passando por problemas de saúde grave, como por exemplo, diagnóstico de câncer ou em familiar próximo, pai, mãe e filho, terá o direito de permanecer como membro do CEP, sem o dever de cumprir suas atribuições, ou seja, elaborar parecer (relator/a) e participar das reuniões, por um período de até 12 meses, desde que expresse, por escrito, ao colegiado, o desejo de permanência. As realidades não contempladas neste artigo e incisos, a coordenação apresentará ao colegiado para reflexão e tomada de decisão.

**Art. 11.** O CEP/ABCG Santa Casa possuirá um(a) secretário(a), nomeado pela direção da ABCG Santa Casa

**Art. 12.** São impedidos de atuar como membros efetivos ou como consultores *ad hoc* aqueles que exercem atividade que possa caracterizar conflito de interesse com as atividades do CEP.

**Parágrafo único** – caracterizam-se como conflito de interesse as situações nas quais os consultores *ad hoc* tenham interesse no objeto da pesquisa.

## CAPÍTULO IV- DA ATRIBUIÇÃO DOS MEMBROS

**Art. 13.** Ao coordenador, e na sua ausência, o coordenador adjunto, incube dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/ABCG Santa Casa e especificamente:

- I. Representar o CEP/ABCG Santa Casa em suas relações internas e externas.
- II. Ter ciência e conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados.
- III. Presidir suas reuniões ordinárias e extraordinárias.
- IV. Suscitar pronunciamento do CEP/ABCG Santa Casa quanto às questões relativas aos projetos de pesquisas.
- V. Promover a convocação das reuniões.
- VI. Propor e apresentar a pauta das reuniões.
- VII. Tomar parte nas discussões e votações e, se for o caso, exercer o direito do voto de desempate.
- VIII. Indicar e confirmar os membros do CEP/ABCG Santa Casa, os relatores dos projetos de pesquisa, ou, quando necessário, relatores *ad hoc*.
- IX. Assinar os pareceres finais sobre os projetos, assim como, denúncias ou outras ocorrências pertinentes ao CEP, segundo deliberações tomadas em reunião.
- X. Elaborar, juntamente com os demais membros, relatórios anuais com o plano de trabalho do CEP à CONEP.

**Art. 14.** Compete aos MEMBROS do CEP/ABCG Santa Casa:

- I. Participar das reuniões ativamente e com assiduidade.
- II. Elaborar relataria dos projetos de pesquisa que lhes forem atribuídos pelo coordenador, nos prazos estabelecidos.
- III. Relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de temáticas em discussão.
- IV. Manter o sigilo das informações e dos projetos apreciados.
- V. O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu parecer, para ser apresentado pelo seu coordenador e, na impossibilidade deste, pelo 2º coordenador.
- VI. Requerer votação de temática em regime de urgência.
- VII. Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais de pesquisa.
- VIII. Desempenhar atribuições que lhes forem passadas pela coordenação.
- IX. Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP.
- X. Elaborar e participar de atividades relacionadas ao CEP (educação permanente, consultoria, capacitação, cursos, eventos, gestão de ciência tecnologia e inovação, etc).

**Art. 15.** Os membros relatores devem respeitar o prazo de emissão do parecer, bem como respeitar os critérios para avaliação dos projetos de pesquisa de acordo com legislação vigente.

§ 1º. O membro do CEP deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido que caracterize conflito de interesse.

§ 2º. O membro do CEP poderá declinar da análise ética de um projeto quando se sentir tecnicamente incapaz.

**Art. 16.** Aos PESQUISADORES compete:

- I. Apresentar o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, via Plataforma Brasil, ao CEP, aguardando o pronunciamento deste CEP, antes de iniciá-la.
- II. Responder as pendências emitidas no prazo de até 30 dias.
- III. Desenvolver o projeto conforme delineado e aprovado.
- IV. No caso de mudança no projeto, encaminhar as modificações ao CEP/ABCG Santa Casa.
- V. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e/ou final ao CEP/ABCG Santa Casa.
- VI. Apresentar dados solicitados pelo CEP/ABCG Santa Casa a qualquer momento.
- VII. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/ABCG Santa Casa.
- VIII. Comunicar ao CEP/ABCG Santa Casa caso ocorra interrupção do projeto. Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.
- IX. Certificar-se que o participante da pesquisa não participe de outro estudo que possa comprometer os seus desenvolvimentos.
- X. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

**Art. 17.** À Secretaria (SECRETÁRIA) exclusiva do CEP/ABCG Santa Casa compete:

- I. Secretariar as reuniões do CEP.
- II. Preparar e encaminhar o expediente do CEP.
- III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do CEP.
- IV. Lavrar as atas das reuniões e efetuar o registro das deliberações providenciando os encaminhamentos necessários.
- V. Elaborar relatório anual das atividades do CEP a ser encaminhado à CONEP e à Direção da ABCG Santa Casa.
- VI. Providenciar, por determinação do Coordenador, as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias, providenciar as pautas das reuniões e encaminhá-las aos membros.
- VII. Manter o arquivo do CEP e zelar pelo mesmo, bem como manter em arquivo os projetos, os protocolos e os relatórios correspondentes, por 05 (cinco) anos após o encerramento dos estudos.
- VIII. Manter o sigilo a respeito das informações referentes aos processos apreciados e considerados sigilosos pelo colegiado, para tal deverá assinar termos de confidencialidade a respeito dos projetos avaliados por este CEP.
- IX. Executar os serviços administrativos permitidos ao perfil secretária do CEP na Plataforma Brasil, que são: auxiliar os pesquisadores na recuperação de senhas de acesso, adicionar ou exonerar membros do CEP, vincular as instituições que o CEP atende, validação documental, indicação de relatoria, entre outras.

**Art. 18.** Caso o/a secretário/a não se mostre hábil para execução das suas competências, após decisão aprovada pela maioria dos membros do CEP, será solicitada à direção da ABCG Santa Casa a sua substituição.

## **CAPÍTULO V – DO FUNCIONAMENTO E DA ESTRUTURA**

**Art. 19.** Cabe à ABCG Santa Casa assegurar apoio às atividades do CEP/ABCG Santa Casa e cumprimento do presente regimento, bem como dar as condições mínimas para funcionamento do CEP conforme resolução CNS n° 706/2023.

**Art. 20.** O CEP/ABCG Santa Casa reunir-se-á ordinariamente, de fevereiro a dezembro, de acordo com as datas programadas e, extraordinariamente, por convocação do coordenador ou em decorrência de requerimento da maioria absoluta dos seus membros. As reuniões são mensais, na modalidade híbrida, pela Plataforma *Google meet*, *on-line* e, presencial, na localizado na Av. Mato Grosso, 421, Bairro Centro, Campo Grande-MS, Complexo Santa Casa com entrada externa pela Escola de Saúde Santa Casa (Carta Circular n° 7/2020-CONEP/SECNS/MS e Ofício Circular n° 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS).

§ 1º. As reuniões extraordinárias devem ser programadas de acordo com a necessidade e demanda de trabalho.

§ 2º. O CEP/ABCG Santa Casa receberá apenas projetos submetidos pela Plataforma Brasil para a avaliação e emissão de parecer.

§ 3º. O CEP/ABCG Santa Casa se instalará e deliberará com a presença da maioria dos seus membros (50% mais um), do número total dos membros, devendo ser verificado o quórum em cada sessão, antes de cada votação. Será assegurado 15 minutos de tolerância para que se tenha o quórum mínimo. Na ausência de quórum, a reunião será suspensa.

§ 4º. As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP/ABCG Santa Casa para que sejam comunicadas e registradas, em ata, na primeira sessão seguinte do colegiado.

§ 5º. É facultado ao coordenador e aos membros do CEP/ABCG Santa Casa solicitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 6º. As votações serão nominais.

§ 7º. O CEP/ABCG 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 a análise para a emissão do parecer até a vinda dos elementos solicitados.

**Art. 21.** A sequência das reuniões será a seguinte:

I. Verificação da presença e existência de quórum; assinatura da lista de presença/registo fotográfico das reuniões na modalidade híbrida (Carta Circular n° 7/2020 e Ofício Circular n° 25/2022).

II. Abertura dos trabalhos pelo 1º coordenador e, em caso de ausência, pelo coordenador adjunto.

III. Apresentação, discussão e votação da pauta do dia.

IV. Votação da ata da reunião anterior, quando houver.

V. Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres.

VI. Comunicação breve e franqueamento da palavra aos membros, bem como o encerramento.

**Art. 22 .** Considerações importantes sobre a condução das reuniões.

§ 1º. As reuniões serão sempre fechadas ao público e deve-se manter sigilo e confidencialidade de todas as informações. O CEP/ABCG Santa Casa tem o dever de assegurar que os membros que se fizerem presentes nas reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de videochamada permaneçam, ao longo de toda sua participação na reunião, em sala reservada, a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados.

§ 3º. Poderão ser convidados consultores *ad hoc* para fazer exposições e esclarecimentos aos membros do CEP/ABCG Santa Casa conforme necessidade.

**Art. 23.** A pauta do dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

**Parágrafo único** – A pauta será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

**Art. 24.** Após a leitura do parecer, o coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

§ 1º. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à temática em apreciação e deliberação, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º. O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.

**Art. 25 .** Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

**Art. 26.** De cada reunião será lavrada uma ata. A ata será submetida para apreciação e votação dos presentes na reunião seguinte. Fará parte integrante da ata, a lista de presença/registo fotográfico das reuniões na modalidade híbrida.

§ 1º. Depois de aprovada, a ata, será assinada pelo 1º coordenador e pela secretária do CEP/ABCG Santa casa

§ 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 do colegiado e do coordenador.

**Art. 27.** O CEP/ABCG Santa Casa, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

**Art. 28.** Em sua estrutura, o CEP/ABCG Santa Casa contará com sala exclusiva conforme recomendação da CONEP. A secretaria estará aberta ao para atendimento ao público de segunda a sexta-feira das 09h às 12h e das 13h30 às 16h30, no endereço Av. Mato Grosso,

421, Bairro Centro, Campo Grande-MS, Complexo Santa Casa com entrada externa pela Escola de Saúde Santa Casa.

## **CAPÍTULO VI – DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 29.** Os membros do CEP/ABCG Santa Casa deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

**Art. 30.** É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

**Art. 31.** A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

**Art. 32.** Uma vez aprovado o projeto o CEP/ABCG Santa Casa passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

§ 1º. É responsabilidade dos pesquisadores fornecer subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do projeto de pesquisa.

**Art. 33.** Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/ABCG Santa Casa, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros.

**Art. 34.** O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/ABCG Santa Casa por deliberação de mais de dois terços de seus membros em reunião convocada para este fim.

**Art. 35.** Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo Colegiado.

**Art. 36.** O presente Regimento entra em vigor após à sua aprovação em reunião do Colegiado, e posterior aprovação pela Conep, cabendo à coordenação adotar as medidas necessárias para sua divulgação ao público.