

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
KAISER CLÍNICA & HOSPITAL DIA– CEP KAISER.**

Este Regimento dispõe sobre o Comitê de Ética em Pesquisa da Kaiser Clínica & Hospital Dia nos termos das resoluções do CNS 370/2007, 466/2012, 510/2016 e 647/2020.

São José do Rio Preto – SP.

Do Comitê

Art. 1.º - O CEP Kaiser tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa realizados em seres humanos na Kaiser Clínica & Hospital Dia ou em quaisquer outras instituições, na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, visando criar uma política concreta sobre as investigações propostas, na área da saúde.

Das atribuições

Art. 2.º - As atribuições do CEP Kaiser são:

- a) 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 voluntários participantes das referidas pesquisas;
- b) Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias (a contar da data de recebimento do projeto), sendo o prazo de 10 (dez) dias para checagem documental, mais 30 (trinta) dias para a liberação do parecer, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e a data da avaliação. A avaliação de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - i) **Aprovado**: quando o protocolo encontra-se 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) **Suspensão**: 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.
- c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; Suas reuniões serão sempre fechadas ao público; Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.
 - d) O arquivamento do protocolo completo será por 5 anos a contar do encerramento do protocolo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias, podendo ser arquivado de forma eletrônica.
 - e) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
 - f) Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética da ciência; realizando 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 001/2013 CNS.
 - g) Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo ou ocorra alguma denúncia ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, após será decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.
 - h) Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, outra instância;
 - i) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
 - j) Encaminhar semestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;
 - k) Zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos na Instituição;

Da Constituição

Art. 3.º - O CEP Kaiser será constituído de 13 (treze) membros efetivos, multidisciplinares, representantes da comunidade em geral, que se adequarem aos critérios de seleção deste CEP.

§ 1.º O Coordenador (a), Vice- Coordenador (a) e Secretário (a) do CEP Kaiser, serão eleitos pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução. A escolha será feita por voto secreto.

§ 2.º O Coordenador e os membros do CEP Kaiser cumprirão mandato de 3 (três) anos, podendo ser renovável por igual período, efetivados segundo critérios de seleção da Instituição e devidamente designado em Ato Administrativo emitido pela Diretoria da Instituição. Será permitido o afastamento pelo prazo máximo de 30 dias, desde que justificado e comprovado documentalmente pelo interessado. Os casos excepcionais serão avaliados pelo coordenador.

§ 3.º O CEP Kaiser terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, não devendo haver mais do que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos, e também contará com a participação de dois Representantes dos Participantes de Pesquisa, devidamente nomeados pelas Entidades de Controle Social e responsáveis pela indicação de Participantes de Pesquisa, com histórico de participação em movimentos sociais ou comunitários. Poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Da estrutura administrativa e suas atribuições

Art. 4.º - O CEP Kaiser é constituído administrativamente, como segue:

- a) 1 coordenador;
- b) 1 vice-coordenador;
- c) 1 funcionária (o) administrativo.

Art. 5.º - Compete ao coordenador:

- a) convocar e presidir as reuniões do CEP Kaiser Clínica e Hospital Dia;
- b) assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP Kaiser;
- c) distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP Kaiser;
- d) coordenar todas as atividades do CEP Kaiser.

Art. 6.º - Compete ao vice-coordenador:

- a) executar todas as funções do coordenador na ausência do mesmo;
- b) atuar nas mesmas funções dos membros.

Art. 7.º - Compete aos membros deste CEP:

- a) estudar e relatar, nos prazos determinados, as matérias que lhes forem atribuídas;
- b) manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- c) comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, expressando voto e manifestando-se a respeito das discussões;
- d) requerer votação de matérias em regime de urgência.
- e) expor proposições sobre as questões a respeito do CEP Kaiser; e
- f) desempenhar atribuições que lhes forem conferidas.

Art. 8.º - Compete a funcionária (o) administrativa do cep kaiser:

- a) secretariar todas as reuniões;
- b) redigir as atas das reuniões, no livro apropriado;
- c) manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo cep kaiser;
- d) o cep deverá encaminhar à conep os relatórios semestrais com as atividades do cep.
- e) arquivar e manter, na sede do cep kaiser, os documentos confidenciais;
- f) organizar o processo de renovação (indicação ou votação) dos membros do cep (a cada três anos);
- g) orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e checar os documentos entregues.

Da estrutura física

- a) Local de Funcionamento: Rua XV de novembro, 3980 - Redentora – Cidade de São José do Rio Preto – SP, Cep. 15015-110
Horário de funcionamento: segunda a sexta-feira no horário das 08:00 às 12:00 Horas. Espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos.
- b) Funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP;
- c) Mobiliário, aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para atividade do CEP;
- d) E-mail próprio;
- e) Linha de Telefone direta e própria para o CEP;
- f) Equipamento de informática com acesso à internet, exclusivo para atividade do CEP;
- g) Arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de 5 anos.

Das reuniões e deveres dos membros

Art. 9.º - O CEP Kaiser Clínica & Hospital Dia, reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador, sendo suas decisões tomadas por maioria de votos. Em processos considerados excepcionais, a critério do Coordenador, o CEP Kaiser decidirá pelo voto da maioria absoluta (metade mais um de todos os seus integrantes presentes).

§ 1.º Fica estabelecido o quórum mínimo de mais da metade de seus membros (50%+1) para realizar as reuniões, bem como qualquer deliberação feita durante as mesmas.

§ 2.º Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 5 (cinco) intercaladas, no mesmo ano. Serão aceitas no máximo 4 (quatro) justificativas por ano, independente da ordem das reuniões. Será encaminhada ao membro dispensado uma notificação, assinada pelo coordenador do CEP, informando o motivo de sua exclusão. Extingue-se o mandato dos membros:

- I. Pela renúncia expressa, por escrito;
- II. pela extrapolação do número de ausências permitidas sem justificativa; ou
- III. pelo término do mandato.

Parágrafo único: A justificativa de falta deverá ser encaminhada, por e-mail, a secretaria do CEP, até

24 (vinte e quatro) horas antes do horário previsto para a reunião ordinária e, até 12 (doze) horas, para a reunião extraordinária, para apresentação ao plenário no início das reuniões.

§ 3.º Os membros dos CEP não serão remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindíveis que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

§ 4.º 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 a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

§ 5.º Os membros serão dispensados de outras atividades laborais, nos horários de seu trabalho no CEP.

§ 6.º. O CEP tem suas instalações na unidade II da Kaiser Clínica e Hospital Dia, localizada Rua XV de Novembro, 3980 – Redentora – 15015-110 – São José do Rio Preto/SP, as reuniões acontecerão no auditório Roberto Luiz Kaiser, na unidade I da Kaiser Clínica e Hospital Dia, localizada Rua XV de Novembro, 3975 – Redentora – 15015-110 – São José do Rio Preto/SP.

§ 7.º. As reuniões ocorrerão de maneira presencial, após a finalização da reunião, será redigida a Ata no caderno e na Plataforma Brasil, para fins de registro de presença dos membros participantes das reuniões.

§ 8.º. O projeto de pesquisa deverá ser submetido via Plataforma Brasil ao CEP Kaiser, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, contados da data da próxima reunião mensal, a fim de integrarem a pauta da mesma. Se recebido fora do prazo, integrará a pauta da reunião subsequente.

§ 9.º Os relatores receberão o projeto para análise com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência via sistema da Plataforma Brasil. Caso não possam comparecer, deverão designar outro membro para relatar seu parecer, sob pena da caracterização de uma falta.

§ 10.º Caso os relatores excedam o número de faltas o CEP comunicará à Conep as situações de vacância

ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

§ 11.º *Modus Operandi* das reuniões decorrerão da seguinte forma:

- I. abertura dos projetos pelo coordenador e, em caso de sua ausência, pelo subcoordenador;
- II. verificação de presença e existência de *quórum*;
- III. leitura da ata da reunião anterior;
- IV. leitura da pauta da reunião em questão;
- V. início da discussão dos pareceres pelo relator;
- VI. após o relator, outros membros poderão, voluntariamente, apresentar seu ponto de vista;
- VII. validação dos pareceres na Plataforma Brasil.

§ 12.º Após análise e decisão sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável pela garantia a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 13.º Após emissão do Parecer Consubstanciado é deferido ao prazo de 30 dias para o pesquisador responder as pendências de parecer;

Art. 10.º - Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por deliberações do Coordenador do CEP Kaiser e liberado no sistema da Plataforma Brasil.

Art. 11.º Os procedimentos caso tenha ocorrência de greve ou recesso institucional. Informamos que além de informar imediatamente à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional. Participamos que, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de: “Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, 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 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, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos

alunos, 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, e 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 a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.";

Art. 12.º - Os casos omissos serão decididos pelo CEP Kaiser e depois regularizados junto a esse regimento.

Art. 13.º - No aceite dos documentos para analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

Art. 14.º - Salvo disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a esse regimento a regra contida na Resolução – CNS 466/2012.

Art. 15.º – A elaboração desse Regimento Interno, assim como qualquer alteração realizada no mesmo, deverá ter a aprovação do colegiado do CEP Kaiser Clínica e Hospital Dia, com quórum mínimo de dois terços dos membros.

Art. 16.º – O presente Regimento entrará em vigor após a homologação pela CONEP.

São José do Rio Preto, 05 de dezembro de 2021.



Luiz Gustavo de Quadros

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Kaiser Clínica & Hospital Dia

Homólogo ao Regimento Interno de n.º 01, de 07 de maio de 2021 nos termos da Resolução CNSn.º 466/2012.