

REGIMENTO INTERNO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FUNDAÇÃO PIO XII – HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS (CEP-HCB)

I – PREÂMBULO

Artigo 1. Este Regimento Interno disciplina a constituição, atribuições e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos (CEP-HCB), nos termos do que dispõe a Resolução nº 466/12 e a Norma Operacional nº 001/2013, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde (Conep/CNS/MS).

Artigo 2. O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa na sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos.

§ 1º O CEP-HCB não está subordinado a qualquer instância hierárquica, sendo um Comitê independente na instituição.

§ 2º Cabe a Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos a responsabilidade pela manutenção do CEP-HCB, provendo infraestrutura e recursos humanos adequados para o funcionamento, bem como investimento para a formação e desenvolvimento dos membros acerca da ética em pesquisa.

Artigo 3. É vedado ao CEP-HCB a remuneração pela análise de protocolos de pesquisa.

Artigo 4. Toda pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvida no âmbito da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos deverá ser submetida à apreciação do CEP-HCB.

§ 1º O Comitê apreciará protocolos de pesquisa que sejam realizados no Hospital de Câncer de Barretos, suas unidades e eventuais instituições aprovadas pela diretoria da Fundação Pio XII.

§ 2º O Comitê poderá apreciar, quando indicado pela Conep/CNS/MS, protocolos de pesquisa originários de outras instituições.

II – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

II.1 - Conflito de interesse: Um conflito de interesse existe quando um interesse primário (como o bem-estar dos participantes, a validade de um estudo, a análise por um revisor, etc.) pode ser influenciado por um interesse secundário (financeiro ou pessoal), mesmo que potencialmente. A percepção de potenciais conflitos de interesse é tão importante quanto a de conflitos reais. Os conflitos de interesse podem ser classificados segundo sua natureza em:

a) Financeiros: representam aqueles que podem advir de relacionamento financeiro de qualquer natureza com empresas, como por exemplo, vínculo empregatício, financiamento de estudo, doação de produtos, ganhos por serviços como consultor, assessor ou palestrante, recebimento de gratificação (brindes, viagens, etc.), propriedade de patentes, ganhos por ações da empresa ou *royalties*, entre outros. O pesquisador também deve considerar potencial conflito de interesse se o financiamento do estudo por uma empresa acontecer não diretamente a ele, mas à instituição na qual está vinculado;

b) Não financeiros: representam aqueles que podem advir em virtude de relacionamentos pessoais ou profissionais, presença de rivalidades, ideologias políticas, religião, crenças intelectuais ou filosóficas, pressão acadêmica, parentesco, entre outros.

II.2 - Colegiado: conjunto formado pelos membros do CEP-HCB que se dedicam a análise ética ou técnica de um protocolo de pesquisa. Dependendo da função que exercem na análise de um protocolo, os membros podem ser designados como relatores ou revisores técnicos.

II.3 - Membro do CEP: indivíduo que atua no Comitê como membro do Colegiado ou profissional da Secretaria do CEP-HCB.

II.4 - Relator: membro do Colegiado do CEP-HCB designado para a elaboração de parecer ético a ser apreciado em Reunião Plenária. A sua análise ética será oficialmente documentada no “parecer no relator”.

II.5 - Revisor técnico: membro do Colegiado do CEP-HCB responsável pela revisão dos aspectos metodológicos científicos e questões administrativas internas da instituição. A sua análise será oficialmente documentada no “parecer do revisor técnico”, o qual será encaminhado diretamente ao relator e que o auxiliará no parecer ético.

II.6 - Representantes dos Usuários: pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses dos participantes de pesquisa de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

II.7 - Consultor *ad hoc*: consultor externo ao CEP-HCB que fornecerá parecer, quando solicitado, para esclarecer dúvidas específicas e dar subsídio técnico para o parecer do relator e/ou parecer do Colegiado.

II.8 - Reunião Plenária: reunião periódica do Colegiado do CEP-HCB destinada, sobretudo, à apreciação ética dos protocolos de pesquisa.

II.9 - Câmara Interna: comitê reduzido (“*petit*” comitê) formado pela coordenação do CEP-HCB e por membros do Colegiado para discussão e deliberação de questões administrativas relevantes.

II.10 - Parecer consubstanciado: parecer destinado ao pesquisador e emitido pelo CEP-HCB em que consta a ponderação e a deliberação ética do protocolo de pesquisa. É fruto do parecer do Colegiado, revisto e assinado pelo Coordenador (ou Coordenador Adjunto) do CEP-HCB.

III – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 5. A composição do CEP-HCB deverá respeitar este Regimento Interno.

§ 1º O CEP deve ser composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre esses, pelo menos, um representante de usuários, respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros, de acordo com o contido no item "B", do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13 (a cada 7 membros o CEP deve-se nomear 1 representante de usuário. Não haverá número máximo de membros participantes do CEP-HCB.

§ 2º Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa por meio do seu currículo acadêmico, a ser apresentado no momento da sua inscrição.

§ 3º Terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.

§ 4º Não poderão fazer parte do CEP-HCB os seguintes profissionais da Fundação Pio XII: presidente, vice-presidente, diretores executivos, diretores financeiros, reitor da pós-graduação, acionistas ou responsáveis diretos por angariar fundos para o desenvolvimento da Fundação Pio XII.

§ 5º Os membros do CEP-HCB serão divididos em titulares e suplentes.

I - Os membros suplentes, em número máximo de 7 (sete), deverão substituir a ausência previamente manifestada de algum dos membros titulares.

II - Será permitido ao membro suplente frequentar as Reuniões Plenárias mesmo que não esteja substituindo provisoriamente algum dos membros titulares, sendo-lhe concedido também o direito de manifestação e voto.

§ 6º O CEP-HCB poderá contar com a colaboração extraordinária de consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de analisar protocolos de pesquisa e/ou fornecer subsídios técnicos ao Colegiado, quando solicitados.

IV – DA ESCOLHA DOS MEMBROS, MANDATO E SUBSTITUIÇÃO

Artigo 6. Por ocasião da renovação do CEP-HCB e respeitando-se o Artigo 5 deste Regimento:

§ 1º Qualquer colaborador da Fundação Pio XII poderá candidatar-se à membro do CEP-HCB.

§ 2º Qualquer membro do Colegiado poderá indicar o nome de colaborador da Fundação Pio XII como candidato a membro do CEP-HCB.

§ 3º O Coordenador (ou Coordenador Adjunto) poderá realizar convites a colaboradores da Fundação Pio XII para ingressarem no Colegiado do CEP-HCB.

§ 4º A indicação dos Representantes dos Usuários será feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde. Esta indicação também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da Conep/CNS/MS.

I – Caso não se consiga indicação de Represente dos Usuários pelos procedimentos supramencionados, e desde que esgotados todos os esforços, será aceitável à admissão de indivíduos da comunidade local como Represente dos Usuários, sem qualquer vínculo com a Fundação Pio XII e obrigatoriamente de área não relacionada à saúde.

§ 5º Serão aceitas candidaturas de indivíduos que não pertençam e não tenham vínculo com a Fundação Pio XII, mas que manifestem interesse em colaborar com as atividades do CEP-HCB.

§ 6º A renovação de todos os membros acontece a cada três anos e a renovação do registro é solicitada a cada mandato. Havendo substituição de membros a qualquer momento, esta é comunicada à Conep. A renovação do colegiado é parcial, e acontece de acordo com a demanda e solicitação de participação, recondução ou desligamento por parte dos membros. Deve-se garantir a permanência de no mínimo 1/3 dos membros para transmissão das informações acumuladas aos recém relatores.

Artigo 7. A seleção dos candidatos a membro do Colegiado do CEP-HCB ocorrerá por análise de currículo e histórico institucional realizado pela Câmara Interna, exceto os Representantes dos Usuários, que terão indicação e seleção com os critérios próprios supracitados.

Artigo 8. O mandato dos membros do colegiado terá a duração de três anos, não havendo limite de reconduções.

Artigo 9. Os trabalhos do CEP-HCB serão dirigidos por um Coordenador escolhido pela maioria do Colegiado em Reunião Plenária.

§ 1º O mandato do Coordenador será de três anos, não havendo limite de reconduções.

§ 2º No processo de renovação do CEP-HCB, qualquer membro do Colegiado poderá se candidatar à função de Coordenador ou Coordenador Adjunto.

§ 3º O Coordenador designará até três Coordenadores Adjuntos e, pelo menos, dois membros para a Câmara Interna, cujos nomes deverão ser aprovados pela maioria do Colegiado em Reunião Plenária.

Artigo 10. Os membros do CEP-HCB, incluindo o Coordenador e Coordenadores adjuntos, poderão ser desligados do Comitê a qualquer momento em caso de falta ética, conduta inapropriada ou frequência insuficiente às Reuniões Plenárias, ou atraso recorrente na entrega de pareceres.

§ 1º O desligamento do membro por falta ética ou conduta inapropriada deverá ser analisado e ratificado por maioria do Colegiado em Reunião Plenária após análise da Câmara Interna.

§ 2º Entende-se frequência insuficiente às reuniões aquela inferior a 50% no prazo de 1 ano. O membro com frequência entre 50-60% poderá ser deligado, conforme análise da Câmara Interna, que levará em consideração outros fatores como participação ativa nas reuniões e entrega de pareceres dentro dos prazos estipulados, seja como relator ou revisor técnico. O desligamento por frequência insuficiente não exige ratificação pela maioria do Colegiado e será realizado automaticamente sempre no início de cada ano.

§ 3º Entende-se como atraso reincidente aquele que causa prejuízo ao bom funcionamento do CEP-HCB, sendo definido como tempo superior a 3 semanas no período de 1 ano. A data de entrega da relatoria é definida pelo CEP, e o tempo de 3 semanas é a somatória dos diferentes atrasos na entrega dos pareceres referentes a projetos e emendas, não havendo distinção entre eles. O desligamento por atraso reincidente não exige ratificação pela maioria do Colegiado e será realizado automaticamente sempre no início de cada ano.

Artigo 11. A substituição ou inclusão de novos membros poderá ocorrer em qualquer período do ano.

§ 1º A efetivação de qualquer novo membro deverá ser submetida à aprovação do Colegiado em Reunião Plenária, após análise da Câmara Interna.

§ 2º A preferência de substituição do cargo de um membro titular será dada a um dos membros suplentes. Neste caso, dever-se-á repor o cargo do membro suplente promovido a titular, respeitando a área de atuação.

§ 3º cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 12. Todos os membros do CEP-HCB, incluindo os profissionais da Secretaria, por ocasião de sua admissão, preencherão declaração acerca de potenciais conflitos de interesse e confidencialidade de informações.

Artigo 13. Ao término do mandato a composição dos membros do CEP-HCB será avaliada pela Câmara Interna para adequação às necessidades da Instituição e deste Regimento.

V – DA TRAMITAÇÃO E ANÁLISE DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Artigo 14. Todos os protocolos tramitarão no Sistema CEP/Conep por meio da Plataforma Brasil, a qual representa ferramenta eletrônica de avaliação ética e um repositório de todos os documentos relacionados aos protocolos de pesquisa. Todos os documentos poderão ser consultados a qualquer momento pela Secretaria, coordenação e membros do Colegiado do CEP, além dos pesquisadores, de acordo com senhas individuais de acesso à plataforma. Estas senhas permitem acessos diferentes, a depender da categoria do usuário na plataforma.

Parágrafo único: Não serão aceitos protocolos de pesquisa em meio físico (papel), exceto aqueles que tenham iniciado tramitação no Sistema CEP/Conep antes da implantação da

Plataforma Brasil. Contudo, a Secretaria do CEP-HCB orientará o pesquisador a inserir o protocolo, o quanto antes, na citada plataforma eletrônica.

Artigo 15. A secretaria do CEP-HCB terá até dez (10) dias corridos para realizar a checagem e conferência documental. Estando estes de acordo com o preconizado, será realizada sua aceitação, sendo encaminhado os mesmos a um relator, que fará a análise dos aspectos essencialmente éticos, e por até seis revisores técnicos, que farão a revisão dos aspectos metodológicos científicos e questões administrativas internas da instituição. Em casos específicos, o relator também poderá recorrer à análise complementar de um consultor *ad hoc* para questões específicas.

§ 1º A designação do relator, do revisor técnico e do consultor *ad hoc* para a análise do protocolo de pesquisa será realizada pelo Coordenador do CEP-HCB (ou Coordenador Adjunto), por meio da Secretaria.

§ 2º O relator será um membro do Colegiado do CEP-HCB designado para a elaboração de parecer ético (“parecer do relator”), a ser apreciado pelo Colegiado em Reunião Plenária.

I - O relator fará análise do protocolo de acordo com as Resoluções, Cartas Circulares, Normas Operacionais da Conep/CNS/MS, entre outros documentos que normatizam a ética de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

II - O parecer do relator basear-se-á na análise ética do protocolo de pesquisa bem como nos pareceres complementares emitidos pelos revisores técnicos e consultores *ad hoc*.

§ 3º O revisor técnico será um membro do Colegiado do CEP-HCB e encaminhará o seu parecer diretamente à Secretaria do CEP-HCB, o qual auxiliará o parecer ético do mesmo. Os revisores técnicos emitirão parecer de cunho metodológico científico ou administrativo nas seguintes áreas:

I - Biologia molecular (Centro de Pesquisa em Oncologia Molecular);

II - Patologia (Departamento de Anatomia Patológica);

III - Metodologia científica (Núcleo de Apoio ao Pesquisador);

IV - Logística de estudo (Núcleo de Apoio ao Pesquisador);

V - Cuidados Paliativos (Unidade de Cuidados Paliativos);

VI - Termos de Consentimento / Assentimento (Grupo de Análise de Termos).

§ 4º O consultor *ad hoc* não terá vínculo com o CEP-HCB, podendo ser profissional da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos ou de outra instituição. Todos os membros do corpo docente da instituição e do corpo clínico do hospital são considerados potenciais consultores *ad hoc*.

§ 5º Todos os membros do Colegiado do CEP-HCB são potenciais relatores e revisores técnicos, não sendo excludentes estas atividades.

I - É permitido ao relator acumular a função de revisor técnico se possuir expertise para tal em determinado protocolo.

§ 6º Os membros do Colegiado do CEP-HCB e consultores *ad hoc* não poderão avaliar, revisar, julgar ou participar de votação em pesquisas em que se caracterize conflito de interesse. Neste caso, o membro do Colegiado do CEP-HCB ou consultor *ad hoc* não terá acesso à Reunião Plenária, bem como a qualquer informação referente à avaliação, revisão ou julgamento do protocolo de pesquisa.

I - É obrigação do membro do Colegiado declarar potencial conflito de interesse não identificado previamente pela coordenação do CEP-HCB ou pela Secretaria.

II - Os profissionais de Secretaria do CEP-HCB não poderão participar da Reunião Plenária ou da Câmara Interna caso haja potencial conflito de interesse relacionado a pauta. Neste caso, a ata da reunião será realizada por outro membro do Comitê.

Artigo 16. O Colegiado emitirá parecer (“parecer do Colegiado”) baseado no parecer do relator e na discussão realizada pelos membros do Colegiado na Reunião Plenária.

§ 1º O parecer do Colegiado será revisto pelo Coordenador do CEP-HCB (ou Coordenador Adjunto) após a Reunião Plenária e antes da publicação final do parecer consubstanciado ao pesquisador. Esta revisão tem por objetivo verificar questões ortográficas e gramaticais e checar as deliberações do Colegiado.

§ 2º A versão final do parecer consubstanciado será liberada utilizando uma das categorias presentes na Normal Operacional CNS nº 001/2013, que seguem descritas abaixo:

Aprovado	<i>Quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.</i>
Com pendência	<i>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.</i>
Não Aprovado	<i>Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.</i>
Arquivado	<i>Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.</i>
Suspenso	<i>Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.</i>
Retirado	<i>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.</i>

§ 3º O Coordenador do CEP-HCB (ou Coordenador Adjunto) não tem autonomia para modificar as deliberações do Colegiado e a situação final do parecer consubstanciado, mas tem a prerrogativa de rerepresentar o protocolo de pesquisa ao Colegiado em outra Reunião Plenária caso identifique algum óbice ético durante sua revisão.

§ 4º Os membros do colegiado CEP-HCB, assim como preconiza a Resolução 466/12 e Norma operacional 001/2013, terão até trinta (30) dias corridos para liberarem o primeiro parecer consubstanciado referente ao protocolo encaminhado para avaliação.

§ 5º Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la, conforme Norma operacional 001/2013. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Artigo 17. O relator poderá solicitar avaliação *ad referendum* do seu parecer ao Coordenador do CEP-HCB. Neste caso, o parecer do relator não será discutido pelo Colegiado em Reunião Plenária, bastando a revisão do Coordenador (ou Coordenador Adjunto) para a publicação do parecer consubstanciado ao pesquisador.

§ 1 A solicitação de avaliação *ad referendum* ocorrerá somente nos casos em que o relator tiver a certeza da aprovação do parecer consubstanciado, não havendo pontos duvidosos ou polêmicos na sua avaliação.

I – O relator também poderá solicitar avaliação *ad referendum* aos pareceres de resposta de pendências, emendas e notificações.

§ 2 O Coordenador do CEP-HCB (ou Coordenador Adjunto) tem a prerrogativa de recusar a avaliação *ad referendum* e solicitar que o parecer do relator seja apreciado pelo Colegiado em Reunião Plenária.

Artigo 18. Caberá a Secretaria do CEP-HCB o gerenciamento dos relatórios periódicos elaborados pelos pesquisadores referentes aos protocolos aprovados e que estejam em andamento.

Artigo 19. Os pesquisadores e o CEP-HCB deverão manter o protocolo na Plataforma Brasil ou em meio físico ou digital por, no mínimo, cinco anos após a conclusão do estudo.

VI – DAS REUNIÕES PLENÁRIAS

Artigo 20. As Reuniões Plenárias do Colegiado são confidenciais e acontecerão semanalmente, em todos os meses do ano, e deverão contar com *quórum* mínimo de 50% mais um de todos os membros (maioria simples), preferencialmente com a presença de pelo menos um Representante dos Usuários.

§ 1º Todos os membros do CEP-HCB serão convocados para a Reunião Plenária por meio da Plataforma Brasil e por e-mail, recebendo antecipadamente a pauta.

§ 2º As Reuniões Plenárias prestar-se-ão não apenas para a análise ética dos protocolos de pesquisa, mas também para treinamentos, informes ao Colegiado, discussão de questões administrativas e as deliberações que se fizerem necessárias.

§ 3º Os membros do CEP-HCB que apresentarem potenciais conflitos de interesse envolvendo protocolo de pesquisa não poderão participar da apreciação do mesmo, sendo-lhes compulsório deixar a Reunião Plenária durante o período de análise e deliberação.

§ 4º Caberá também à Secretaria do CEP-HCB avaliar, antes da Reunião Plenária, os membros do CEP-HCB que apresentarem situação de “bloqueio ético” apontada automaticamente pela Plataforma Brasil e comunicá-los acerca do conflito.

§ 5º Todas as atividades das Reuniões Plenárias (deliberações e discussões) serão documentadas por meio de ata eletrônica disponível na Plataforma Brasil, a qual será disponibilizada aos membros do CEP-HCB na reunião seguinte para leitura e assinatura.

I – Na indisponibilidade da ata em meio eletrônico, esta deverá ser realizada manualmente.

II – As atas das Reuniões Plenárias são confidenciais e não poderão ser divulgadas para terceiros.

§ 6º Os pesquisadores terão a oportunidade de apresentar o seu protocolo diretamente ao Colegiado no início da Reunião Plenária. Contudo, pelo caráter confidencial da reunião, os pesquisadores não participarão da apreciação e discussão do protocolo.

I – Nesta oportunidade, o Colegiado poderá esclarecer dúvidas relacionadas aos aspectos científicos e éticos diretamente com o pesquisador.

§ 7º A frequência dos membros do Colegiado do CEP-HCB às Reuniões Plenárias será registrada em lista de presença, a qual é controlada pela Secretaria.

I – Os membros deverão obter 60% (sessenta) por cento de frequência anual, sob pena de:

- a) Desligamento direto para aqueles que obtiverem frequência abaixo de 50% (cinquenta) por cento;
- b) Os casos de frequência entre 50% a 59% serão discutidos pela coordenação;

§ 8º Os membros que faltarem à Reunião Plenária deverão apresentar justificativa à Secretaria do CEP-HCB.

I – Serão abonadas as faltas justificadas por motivo de:

- a) Férias;
- b) Licença maternidade / paternidade;
- c) Doença;
- d) Luto;
- e) Congressos, simpósios ou eventos similares relacionados à Bioética;
- f) Missão oficial pela Fundação Pio XII, como por exemplo, visitas técnicas a outras instituições, representação oficial da Fundação em evento, entre outras atividades.

II – Serão abonadas as faltas por motivo de congressos, simpósios ou eventos similares de áreas não relacionadas à Bioética, porém, em que o membro apresente trabalho em nome da Fundação Pio XII.

III – Não serão abonadas as faltas por atividades assistenciais, como por exemplo, atendimento em ambulatório, realização de cirurgia, visita à enfermaria, ou outras similares, mesmo que em caráter de urgência.

IV – As justificativas para falta à Reunião Plenária não previstas neste parágrafo serão avaliadas pela coordenação do CEP-HCB para o abono.

V – Caso o relator precise faltar à Reunião Plenária na qual será avaliado protocolo que emitiu parecer, ele deverá providenciar relator que o substitua na reunião.

VI – A falta à reunião não exime o relator da responsabilidade de elaborar parecer acerca do protocolo.

§ 9º Reuniões Plenárias extraordinárias poderão ser agendadas pelo Coordenador do CEP-HCB (ou Coordenador Adjunto) dependendo da demanda de protocolos de pesquisa a serem apreciados e de assuntos outros.

§ 10º Todas as reuniões do CEP-HCB (Plenárias, Câmaras internas etc) são fechadas ao público.

VII – DA CÂMARA INTERNA

Artigo 21. O CEP-HCB contará com Câmara Interna, que representa um comitê reduzido (“*petit*” comitê) para a discussão de assuntos não pertinentes a Reunião Plenária, mas que exigem deliberação administrativa ou ética.

§ 1º A Câmara Interna será composta pelo Coordenador do CEP-HCB, os Coordenadores Adjuntos e, pelo menos, mais dois membros do Colegiado indicados pela coordenação.

I – Os nomes dos membros da Câmara Interna deverão ser ratificados por maioria do Colegiado em Reunião Plenária.

§ 2º O mandato da Câmara Interna será de três anos, sendo atualizado junto com a renovação do CEP-HCB.

§ 3º As deliberações da Câmara Interna deverão ser levadas à Reunião Plenária para ratificação do Colegiado, exceto aquelas que tenham cunho essencialmente administrativo e que não interferiram substancialmente na forma de trabalho do Comitê.

§ 4º As reuniões da Câmara Interna são confidenciais e ocorrerão por solicitação do Coordenador do CEP-HCB (ou Coordenador Adjunto) quando se identificar necessidade para tal.

I – Qualquer membro do Colegiado poderá solicitar ao Coordenador do CEP-HCB (ou Coordenador Adjunto) apreciação de assunto de relevância na Câmara Interna.

VIII – DA CONFIDENCIALIDADE DE INFORMAÇÕES

Artigo 22. Todos os protocolos de pesquisa, informações e documentos utilizados no CEP-HCB são considerados como confidenciais, não podendo ser utilizados ou divulgados a terceiros sob qualquer pretexto. Tal procedimento deverá ser observado, inclusive, pelos profissionais da Secretaria do CEP-HCB.

§ 1º Todos os membros do CEP-HCB, incluindo os profissionais da Secretaria, por ocasião de sua admissão, preencherão declaração acerca da confidencialidade de informação obtidas no âmbito de suas atividades no Comitê.

§ 2º O conteúdo das Reuniões Plenárias e da Câmara interna é confidencial e não poderá ser divulgado a terceiros.

§ 3º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, conforme descrito no § 1º acima, sob pena de responsabilidade.

IX – DA CAPACITAÇÃO E TREINAMENTO

Artigo 23. Por ocasião da admissão no CEP-HCB, os membros do CEP-HCB, incluindo os profissionais da Secretaria, receberão material padronizado contendo:

I – Regimento Interno do CEP-HCB;

II – Procedimentos Operacionais Padrão do CEP-HCB;

III – Documentos normativos da Conep/CNS/MS relacionados com a ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil (Resoluções, Normais Operacionais, Cartas Circulares, entre outros);

IV – Manual de Operações da Plataforma Brasil;

V – Manual de Operações para os Comitês de Ética em Pesquisa.

Artigo 24. Os membros do CEP-HCB deverão passar por capacitação no ingresso e treinamento periódico para educação continuada relacionada à ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 25. No primeiro bimestre de cada ano, será discutido o calendário anual de treinamentos pela coordenação do CEP-HCB. O conteúdo programático será sugerido pela Câmara Interna e aprovado pelo Colegiado.

X – DAS GARANTIAS AOS MEMBROS DO COMITÊ

Artigo 26. Os membros do CEP-HCB terão total independência nas tomadas de decisão relativas às suas funções, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes. Por isso, é expressamente 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.

§ 1º Os membros do Colegiado do CEP-HCB e consultores *ad hoc* não serão remunerados pelo desempenho de suas tarefas. No entanto, é imprescindível que sejam dispensados pelas chefias dos respectivos setores a que pertençam nos horários de trabalho do Comitê, dado o caráter de relevância pública da função. O membros e consultores ainda podem receber, quando for o caso, ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação decorrentes de atividades relacionadas ao CEP-HCB.

I – Os profissionais da Secretaria do CEP-HCB serão remunerados por seu trabalho, já que pertencerão ao quadro de funcionários da Fundação Pio XII. Mesmo sendo remunerados, eles também têm direito a ressarcimento, quando aplicável.

§ 2º Em caso de tentativa de influência indevida a membro do CEP-HCB, este deverá reportar-se ao Coordenador (ou Coordenador Adjunto), o qual levará o assunto ao conhecimento da Diretoria da Fundação Pio XII. Esta, por sua vez, decidirá pelas condutas cabíveis para reprimir qualquer tipo de influência indevida.

I – Caso a influência indevida seja proveniente da Diretoria da Fundação Pio XII, o Coordenador comunicará tal fato a Conep/CNS/MS.

XI – DAS ATIVIDADES DE DIFUSÃO DO CONHECIMENTO DA ÉTICA EM PESQUISA

Artigo 27. É responsabilidade do CEP-HCB a difusão do conhecimento da ética em pesquisa na Fundação Pio XII e na comunidade local.

Parágrafo único: As estratégias para a difusão do conhecimento da ética em pesquisa serão definidas pela Câmara Interna e ratificadas por maioria do Colegiado em Reunião Plenária.

I – Faz parte desta estratégia a inserção obrigatória do CEP-HCB na grade curricular do Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* da Fundação Pio XII através da disciplina obrigatória “Ética em pesquisa”.

XII – DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 28. Compete ao CEP-HCB:

I - Apreciar e emitir parecer consubstanciado de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos na Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos, cuja apreciação não poderá ser dissociada de análise científica. Cabe-lhe, ainda, a responsabilidade primária pelas decisões sobre as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvem seres humanos direta ou indiretamente, visando a observância das normas éticas na defesa à seguridade dos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e comunidade acadêmica;

II - Acolher e apreciar, igualmente, quando for o caso, e mediante os mesmos critérios, os protocolos relativos a pesquisas originárias de outras instituições, hospitalares ou não, e/ou de pesquisadores responsáveis, que lhe forem submetidos e que forem julgadas passíveis de apreciação e indicados pela Conep/CNS/MS;

III - Recomendar e fazer cumprir, por parte dos pesquisadores, que os protocolos de pesquisa obedeçam às normas contidas nas normas do Conselho Nacional de Saúde;

IV - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos no desempenho de suas atribuições;

V - Acompanhar o desenvolvimento dos protocolos mediante relatórios semestrais encaminhados pelos pesquisadores responsáveis;

VI - Desempenhar papel consultivo e educativo em relação a todos os interessados na pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da Fundação Pio XII ou fora dela;

VII - Receber do pesquisador principal a notificação de eventos adversos sérios produzidos por fármacos ou procedimentos que ocorram na Fundação Pio XII - Hospital de Câncer de Barretos ou fora dela. Tais eventos serão reportados a Conep/CNS/MS, quando pertinente;

VIII - Interromper ou suspender estudo em que, no entendimento do CEP-HCB, os participantes da pesquisa correrem risco maior do que qualquer benefício;

IX - 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, decidindo, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão e, quando necessário, solicitar adequação do protocolo de pesquisa e/ou termo de consentimento;

X - Requerer a instauração de apuração à direção da Fundação Pio XII nos casos em que houver denúncias de irregularidades em pesquisas envolvendo seres humanos. Se pertinente, o fato deverá ser comunicado a Conep/CNS/MS e, se couber, a outras instâncias;

XI - Manter comunicação regular e permanente com a Conep/CNS/MS por meio da Secretaria Executiva da mesma;

XII – Estimular a difusão do conhecimento da ética em pesquisa com seres humanos na Fundação Pio XII e na comunidade;

XIII – Auditar protocolos de pesquisa de forma aleatória ou sob demanda de denúncias.

XIV – Ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes das pesquisas ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas.

Artigo 29. Compete ao Coordenador (ou Coordenador Adjunto) do CEP-HCB:

I - Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP-HCB;

- II - Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- III - Instalar o Comitê e presidir as Reuniões Plenárias;
- IV - Indicar relatores, revisores técnicos e consultores *ad hoc* para emissão de pareceres;
- V - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI - Rever os pareceres consubstanciados emitidos pelo Colegiado nas Reuniões Plenárias;
- VII - Deliberar acerca da solicitação de avaliação *ad referendum* dos pareceres dos relatores;
- VIII - Rever constantemente os procedimentos operacionais do CEP-HCB;
- IX - Assinar os documentos emitidos pelo CEP-HCB;
- X - Promover a discussão da ética em pesquisa na Fundação Pio XI;
- XI – Convocar reuniões extraordinárias e a Câmara interna, quando necessárias.

Artigo 30. Compete aos membros do Colegiado do CEP-HCB:

- I - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- II - Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III - Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV - Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V - Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- VI - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Artigo 31. Compete à Secretaria do CEP-HCB:

I - Fornecer ao pesquisador material de orientação acerca da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil bem como o modelo de cartas e declarações institucionais a serem anexadas ao protocolo de pesquisa;

II - Orientar sobre o funcionamento da Plataforma Brasil;

III - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das Reuniões Plenárias e extraordinárias;

IV - Controlar a frequência dos membros do CEP às Reuniões Plenárias e extraordinárias através de lista e planilha de frequência;

V - Certificar-se de que o *quórum* das Reuniões Plenárias esteja adequado para apreciação;

VI - Elaborar as pautas e atas das Reuniões Plenárias e extraordinárias;

VII - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

VIII - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

IX - Providenciar, por determinação da Coordenação, a convocação das sessões extraordinárias;

X - Distribuir aos Membros do CEP-HCB a pauta das Reuniões Plenárias e extraordinárias com antecedência;

XI - Receber as correspondências, protocolos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

XII - Encaminhar a Conep/CNS/MS os relatórios semestrais e atualização de membros;

XIII - Alimentar planilha de controle de protocolos de pesquisa, gerando indicadores do setor;

XIV - Recepcionar protocolo através da Plataforma Brasil, realizando adequada checagem documental;

XV - Rever constantemente os Procedimentos Operacionais Padrão do setor, mantendo-os atualizados.

XIII – DAS INFORMAÇÕES ADICIONAIS DO CEP-HCB

XIII.1 - O horário de funcionamento do CEP-HCB para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é de segunda-feira a quinta-feira das 08h00 às 17h00 e às sextas-feiras das 8h00 às 16h00.

XIII.2 - O CEP-HCB encontra-se localizado no Instituto de Ensino e Pesquisa – Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos, segundo andar, situado à Rua Antenor Duarte Villela, 1331 – Bairro Dr. Paulo Prata, Barretos/SP, CEP 14784-400.

XIII.3 - O contato com o CEP-HCB também pode ser realizado por meio dos telefones (17) 3321-0347 (linha direta) ou (17) 3321-6600 ramal 6647, ou ainda por e-mail: cep@hcancerbarretos.com.br.

XIII.4 – O CEP-HCB funciona o ano inteiro ininterruptamente, sem férias coletivas e/ou recessos, conforme o calendário da Instituição. Por se tratar de uma Instituição Hospitalar Particular Filantrópica, o Hospital de Câncer de Barretos não dispõe de férias coletivas e/ou recessos. Em caso de haver greve institucional, mesmo que seja remota a possibilidade, o CEP-HCB se compromete a seguir os desígnios da Carta Circular nº 244/16, além de informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da sua ocorrência. Cabe ao CEP, nessas situações, comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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 adequará 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.

XIV – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Artigo 32. Este Regimento Interno entra em vigor na presente data, podendo ser alterado, mediante proposta do CEP-HCB. Para alterações deste Regimento faz-se necessária a aprovação por dois terços do Colegiado.

Artigo 33. Os casos omissos serão dirimidos pelo CEP-HCB ou, se cabível, pela Conep/CNS/MS.

Barretos, 02 de setembro de 2020.

Histórico de atualizações		
Revisão	Data	Aprovação
0	Jan./2005	Renato J Affonso Jr Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
1	Dez./2012	Sérgio V Serrano Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
2	Fev./2013	Sérgio V Serrano Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
3	Jul./2013	Sergio Vicente Serrano Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
4	Jul./2014	Sergio Vicente Serrano Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
5	Jul./2017	Pedro Rafael Martins De Marchi Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
6	Jun./2020	Thiago Buosi silva Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
7	Set./2020	Thiago Buosi silva Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa

**APROVAÇÃO DO REGIMENTO INTERNO
VERSÃO DE SETEMBRO DE 2020**

Declaro para os devidos fins que li e concordo integralmente com a atualização do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos, realizada em setembro de 2020. Entendo a extensão de minhas responsabilidades e obrigações ali descritas e por mim assumidas e aprovo o documento por meio da minha assinatura abaixo.

NOME	ASSINATURA
Alexandre Arthur Jacinto	
Aline Oliveira da Rocha	
Ana Carolina Laus	
Ana Caroline Neuber	
Arinilda Campos Bragagnoli	
Bruna Aline Roque Alves	
Camila Martins Avi	
Carlos Eduardo Goulart Silveira	
Denner Willian Ferreira Ribeiro	
Érica Boldrini	
Fabiana de Lima Vazquez	
Fabiola Cristina Brandini da Silva	
Glaucia Regina Costa Murra	
Henrique Cesar Santejo Silveira	
Joyce Silva Pinto	
Larissa Ferreira	

Leonardo de Faria Morato	
Lívia Loamí Ruyz de Paula	
Maicon Fernando Zanon da Silva	
Maraisa Cristina da Costa	
Márcia Maria Chiquitelli Marques Silveira	
Marcelo Nogueira Bezerra de Menezes	
Marco Antonio de Oliveira	
Marcos Alves de Lima	
Martins Fideles dos Santos Neto	
Mariana dos Santos Murra	
Mariana Tomazini Pinto	
Micheli Bruna dos Santos	
Nei Soares de Menezes	
Rafael Vanhoz Ribeiro	
Silvia Aparecida Teixeira	
Talita Caroline de Oliveira Valentino	
Thiago Buosi Silva	
Vinicius de Lima Vazquez	
Viviane Andrade	
Vladia Pinheiro de Sousa Pires	