

**Regulamento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Liga Bahiana
Contra o Câncer / Hospital Aristides Maltez (CEP-LBCC/HAM)**

CAPÍTULO I

NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Liga Bahiana Contra o Câncer/Hospital Aristides Maltez, instituído pela Portaria LBCC nº 5, de 14 de abril de 1999 da Presidência da Liga, aprovado pela CONEP em 14/09/1999 e de acordo com o que determina a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), é uma instância colegiada com abrangência institucional, de natureza consultiva, deliberativa, no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas e educativa.

§ 1º. O CEP/LBCC tem por finalidade a avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos, que seja realizado com a participação de pesquisadores, técnicos ou analistas e que tenham o HAM e os demais órgãos assistenciais da LBCC como campo de pesquisa.

§ 2º. O CEP/LBCC deve emitir pareceres consubstanciados preservando os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos participantes da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira e prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 3º. O CEP/LBCC desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Parágrafo Único – O CEP promoverá o desenvolvimento do controle social dessas pesquisas, contribuindo para o cumprimento das atribuições da CONEP e CNS.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO DO CEP

**Seção I
Composição**

Art. 2º - O CEP terá composição multiprofissional e interdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com mais de 10 (dez) membros titulares escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil.

ll

as

Art. 3º. Os membros do CEP/LBCC, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atua. Em contrapartida, são obrigados a:

- a) Manter sigilo, confidencialidade absoluta de todos os processos, discussões e decisões ocorridas em reuniões do CEP;
- b) Isentarem-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê e;
- c) Isentarem-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem participando.

Art. 4º. O Comitê é constituído em sua maioria simples por membros do quadro da LBCC/HAM, com experiência em pesquisa, escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil, eleitos pela Diretoria Executiva da LBCC e nomeados pela Presidência da LBCC.

§ 1º – Um ou mais membros do CEP/LBCC será o representante dos participantes de pesquisa indicado por uma entidade não governamental e que represente os interesses dos seus pares.

Art. 5º - A designação dos membros será feita por Portaria da Presidência da LBCC.

Art. 6º - O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos renovável por mais três anos, com substituição alternada, de três ou quatro de seus membros.

Art. 7º - Os membros efetivos, bem como os consultores e membros "ad hoc" do CEP não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

Art. 8º - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano.

§ 1º - A substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela Coordenação do CEP à Presidência da LBCC que submeterá a nova indicação da Diretoria Executiva da LBCC.

§ 2º - Na hipótese deste artigo, será solicitada nova indicação do plenário do CEP para substituição, respeitados os requisitos dos artigos 2º, 3º e 4º.

§ 3º – Após a aprovação pelo colegiado será encaminhada à CONEP a substituição efetiva de acordo com a Norma Operacional 001/2013 do CNS/MS

Art. 9º - O CEP terá um Coordenador escolhido pelo Comitê, dentre os seus Membros titulares e um Coordenador Adjunto indicado pelo Coordenador, aprovado pelos membros titulares e designados pela Presidência da LBCC, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzidos.

Art. 10º - O CEP contará com uma Secretaria exercida por uma secretária designada pela LBCC e Consultores, escolhidos pelo Comitê e nomeados pela Presidência da LBCC.

Seção II **Vínculos Institucionais**

Art. 11º. O CEP/LBCC é uma instância deliberativa, colegiada e multidisciplinar.

Art. 12º. O CEP/LBCC está vinculado administrativamente à Direção da Liga Bahiana Contra o Câncer / Departamento de Ensino e Pesquisa (DEP), que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

Parágrafo Primeiro- O apoio logístico e administrativo à Secretaria do CEP/LBCC será viabilizado pela Presidência da LBCC.

Art. 13º. O CEP/LBCC mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

Seção III

Atribuições do CEP da LBCC/HAM

Art. 14º. Ao CEP/LBCC compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa no HAM e unidades mantidas pela LBCC, que envolvam seres humanos, respaldado pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil do qual o Brasil seja signatário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

I - apreciar os protocolos de pesquisa no prazo máximo de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para análise bioética, acompanhá-los nos casos previstos;

II - constituir um sistema de informação e acompanhamento dos protocolos das pesquisas envolvendo seres humanos realizadas no Hospital Aristides Maltez e demais unidades mantidas pela LBCC, através da Plataforma Brasil;

III - organizar sistema de avaliação e acompanhamento das atividades dos CEP;

IV - divulgar a Res. CNS 466/12 e outras resoluções e normas relativas à análise ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

V - sob aprovação do plenário do CEP, estabelecer suas normas de funcionamento.

VI – manter uma pagina no site institucional para comunicação com a comunidade interna e externa;

VII – elaborar e aprovar anualmente, um plano de capacitação inicial e permanente para membros do CEP e comunidade acadêmica.

ley

3/

Art. 15º – O CEP submeterá à CONEP para sua deliberação:

- I – Protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos quando necessário;
- II – Relatório semestral e anual das suas atividades;

Parágrafo Único - O relatório referido no item II deverá estar disponível ao público.

Art. 16º - Cabe ao CEP manter-se como corresponsável pelas pesquisas aprovadas e realizadas no HAM bem como a guarda dos arquivos de protocolos de pesquisa analisados durante 5 (cinco) anos subsequentes à sua apreciação.

Seção IV **Atribuições dos membros**

Art. 17º. A Coordenação é a instância executiva do CEP/LBCC.

Art. 18º - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- I - convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos do CEP/LBCC;
- II – 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 plenário;
- IV - elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades e tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- V - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, sempre que necessário ouvido o plenário;
- VI - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores na apreciação de matérias submetidas ao CEP, ouvindo o plenário;
- VII - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;
- VIII - solicitar o pronunciamento da CONEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IX - encaminhar plano de trabalho anual e relatórios semestrais e anuais à CONEP, ouvido o plenário;
- X - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;

MEI jst

XI - emitir parecer "ad referendum" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;

XII - submeter à apreciação do Comitê as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Comitê;

XIII - representar o CEP/LBCC.

Art. 19º - Ao Coordenador Adjunto compete:

I - substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - prestar assessoramento e auxiliar o Coordenador em matéria de competência do órgão;

III - propor ao plenário e coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação;

IV - supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo Comitê;

V - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo (a) Coordenador(a).

Art. 20º - Ao Secretário do CEP, compete:

I - executar os serviços administrativos da secretaria e as tarefas decididas pelo Coordenador (a);

II - preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;

III - organizar a pauta das reuniões;

IV - secretariar as reuniões do Comitê e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;

V - receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;

VI - analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo (a) pesquisador (a) na Plataforma Brasil;

VII - supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

VIII - manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;

IX - comunicar à coordenação o recebimento: de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;

X - supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;

XI - elaborar os relatórios demandados pelo Comitê ou pela coordenação;

XII - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

XIII - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

5/

XIV - designar, via Plataforma Brasil conforme critérios estabelecidos e aprovados pela coordenação, relatores para os projetos, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;

XV - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

XVI - coordenar as atividades da Secretaria, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

XVII - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

XVIII - elaborar relatórios semestrais e anuais das atividades do Comitê a ser encaminhado a CONEP;

XIX - assessorar os membros do CEP na relação com a CONEP e com o Sistema de Saúde, e quanto à interface com as políticas públicas de saúde.

Art. 21º - Aos membros compete:

I - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias nos horários previstos;

II - confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 dias;

III – estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas, por escrito e/ou eletronicamente, projetos de pesquisa, proferindo parecer conclusivo e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

IV - propor à Coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI - manter o sigilo e a confidencialidade absoluta das informações referentes aos processos apreciados;

VII – comparecer aos eventos com objetivos educacionais e/ou de informações, promovidos ou indicados pela Coordenação do CEP;

§ único: O não comparecimento a pelo menos três reuniões consecutivas sem justificativa ou a quatro não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de doze meses será motivo de seu desligamento do CEP.

Seção V
Funcionamento

Art. 22º. O CEP/LBCC tem sua sede, localizada no HAM Pavilhão Landulpho Alves , 1º andar, sala própria, com todos equipamentos necessários para funcionamento. Aberto de segunda as sextas-feiras, no horário de 08:30 as 16:00hs. Todos os arquivos serão armazenados sob sigilo em armário com chave ou em CPU exclusiva com acesso restrito.



Art. 23º. Ao início de cada ano são agendadas as reuniões do ano em curso, por proposta da Coordenação e aprovada pelo Comitê com periodicidade mensal, de fevereiro a dezembro e recesso anual no mês de janeiro.

§ único - As reuniões serão realizadas com quorum mínimo de 50% mais um do número total de seus membros;

Art. 24º. O CEP/LBCC pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas.

Art. 25º. Protocolos de pesquisa inseridos na Plataforma Brasil com uma antecedência menor que 15(quinze) dias da próxima reunião ordinária do CEP só serão apreciados na reunião do mês subsequente.

Art. 26º. Recebido o projeto, o coordenador do CEP designará relator, que terá a partir da data do recebimento o prazo regulamentar para emitir parecer conclusivo.

§1º - Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer conclusivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, pelos membros do comitê que decidirá por maioria simples.

§2º - Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação poderá ser emitido um parecer "*ad referendum*". Este parecer será analisado pelo Comitê na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser por ele alterado.

Art. 27º. As reuniões do colegiado acontecerão presencialmente em sala própria, fechada ao público para a manutenção do sigilo e confidencialidade, e com registro e assinatura em ata por todos os membros presentes.

Parágrafo Único. No caso de reuniões virtuais, será utilizado meio digital que possua nível de segurança aceitável, e todos os arquivos (áudio e vídeo) serão armazenados em HD próprio e de uso restrito do CEP, que servirão como registro formal.

Art. 28º. A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

- a) Aprovado**, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade requeridas;
- b) Aprovado e encaminhado**, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, nos casos previstos pela resolução 466/12 e seguintes;
- c) Pendente**, quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 30 dias (trinta dias) pelos pesquisadores;

lcy

frs
71

- d) Não aprovado**, quando o protocolo não atender aos aspectos éticos vigentes;
- e) Retirado**, quando transcorrido o prazo de 30 dias, o protocolo permanece pendente.
- f) Suspensso**, quando uma pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- g) Arquivado**, quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

Art. 29º. Concluída a apreciação e decisão do projeto pelo Comitê, será gerado o relatório consubstanciado assinado pelo Coordenador e encaminhado via Plataforma Brasil ao responsável pelo protocolo.

Art. 30º. Aprovada a pesquisa, deve o CEP dar conhecimento de imediato ao DEP, bem como de seus resultados publicados no acervo da Biblioteca própria do HAM..

Art. 31º. Todas as etapas e a conclusão do projeto de pesquisa somente poderão ser divulgadas após conhecimento prévio do CEP.

Art. 32º. O CEP/LBCC poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

§ único: O CEP/LBCC em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética requererá à direção da Instituição instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS e/ou a outras instâncias competentes.

§ 1º. O quorum mínimo para deliberação do CEP/LBCC é de mais da metade de seus membros.

§ 2º. As decisões do CEP/LBCC devem ser tomadas por pelo menos maioria simples dos presentes.

§ 3º. O CEP/LBCC pode contar com consultores (Ad Hoc) para participar da análise de protocolo de pesquisa de tema específico que requeira análise aprofundada sobre o mesmo.

§ 4º. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

Art. 33º. Está prevista para cada membro do CEP carga horária necessária para as análises éticas de protocolos de pesquisa, além da participação em reuniões ordinárias e/ou extraordinárias do colegiado sem qualquer onus adicional por parte da Instituição.

§ único: os Representantes dos Participantes de Pesquisa serão liberados das respectivas instituições de origem a partir da convocação expressa a ser realizada pela Secretaria do CEP LBCC/HAM

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 34º - Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional caberá ao CEP LBCC/HAM informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conepe.cep@saude.gov.br) e a toda a comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, além da divulgação ampla aos participantes da pesquisa das formas de contato com o sistema CEP/CONEP para casos de necessidade, de acordo com a Carta Circular nº 244/16 da CONEP.

Art. 35. Os casos omissos e as dúvidas surgidos na aplicação do presente Regulamento Interno serão dirimidas pelo CEP reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros, ouvindo sempre que necessário, a Diretoria Executiva da LBCC.

Art. 36º - O presente Regulamento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP e homologação pela LBCC.

Art. 37º - O presente Regulamento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros do CEP e homologação da Diretoria Executiva da LBCC.

Art. 38º - O trabalho dos membros, coordenador, coordenador-adjunto e consultores, não será remunerado, sendo considerado de relevante interesse público, cabendo apenas resarcimento de defesas originárias do exercício da função conforme disposto no item VII.6 da Resolução/CNS 466/12.

Salvador, 21 de novembro de 2022.

Roseny Santos Ferreira
Profa Dra Roseny Santos Ferreira

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa

Aristides Pereira Maltez Filho
Dr. Aristides Pereira Maltez Filho

Presidente da LBCC

Maria Amélia Câmara Oliveira Záu Maria Amélia Câmara Oliveira Záu

Alex Guedes Alex Guedes

Clayton Costa Oliveira Clayton Costa Oliveira

Alexsandra Guedes Ferreira Alexsandra Guedes Ferreira

Iguaracyra Barreto Oliveira de Araújo Iguaracyra Barreto Oliveira de Araújo

Jomara Fraga Lima Pimentel Jomara Fraga Lima Pimentel

Maria Emília de Morais Andrade Maria Emília de Morais Andrade

Mário Feitosa Falcão Mário Feitosa Falcão

Suzane Bandeira de Magalhães Suzane Bandeira de Magalhães

Suzane Bandeira de Magalhães
Psicóloga
CRP 03/01878
Hospital Aristides Maltez