ASSUNTO:
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA -CEP UNIMED VITÓRIA
DESTINATÁRIO:
HOSPITAL UNIMED VITÓRIA

CAPÍTULO I

Da Natureza e Finalidade:

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Unimed Vitória (CEP - Centro Integrado de Atenção à Saúde - CIAS/ UNIMED Vitória) tem por finalidade cumprir as atribuições definidas na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, Resolução n.º 647/20 , de 05 de junho de 1997, Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007, Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016, Resolução nº 563, de 10 de novembro de 2017 e a Norma Operacional nº 001/2013 do Ministério da Saúde Conselho Nacional de Saúde que estabelece as diretrizes e normas de pesquisas envolvendo seres humanos, por meio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Sendo um colegiado 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, como estabelece a Resolução 466/2012 CONEP/CNS/MS e demais complementares emanadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, comissão vinculada ao Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Este regimento aborda dentro outros, os seguintes aspectos: número de reuniões; número máximo de ausências/ano de seus membros; controle das presenças; quórum e modus operandi das reuniões deliberativas; horário de funcionamento local e horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores; duração do mandato e forma de renovação de seus membros. Disposições sobre sigilo e confidencialidade; capacitação de seus membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 1° O CEP/UNIMED VITÓRIA tem como compromisso avaliar, exclusivamente, pesquisas envolvendo seres humanos.

§ 2° Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação o CEP/UNIMED VITÓRIA se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II

Das Competências e Atribuições:

Artigo 2º Compete ao CEP/UNIMED VITÓRIA, em atendimento à Resolução 466/2012 CONEP/CNS/MS e demais normas complementares:

I. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, submetidos via Plataforma Brasil, a serem desenvolvidos na UNIMED VITÓRIA ou em outras instituições vinculadas ao CEP ou ainda por indicação da CONEP.

II. Desempenhar papel consultivo e educativo relacionado à ética em pesquisa dos estudos envolvendo seres humanos.

III. Elaborar parecer consubstanciado, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.

IV. Emitir parecer consubstanciado de acordo com o prazo estabelecido nas normas vigentes, sendo: trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão. Se o parecer for de pendência, o CEP terá o prazo de trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo, contados a partir da submissão das respostas de pendências pelo pesquisador na Plataforma Brasil.

V. Garantir que o parecer consubstanciado apresente de forma clara, objetiva, detalhada, e de uma única vez, todas as considerações e questionamentos levantados pelo colegiado durante a análise ética do projeto de pesquisa.

VI. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos enquadrados como área temática especial para a avaliação da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deverá acompanhar esses encaminhamentos, conforme norma operacional vigente.

VII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento a serem determinadas pelo CEP/UNIMED VITÓRIA, como, por exemplo, visitas ao local da pesquisa, contato com o centro de pesquisa ou reuniões com o pesquisador responsável.

VIII. Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo, nestes casos, pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

IX. Requerer, à direção da UNIMED VITÓRIA, a instauração de apuração em caso de conhecimento de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, quando comprovado ou pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.

X. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

XI. Enviar semestralmente relatórios à CONEP.

XII. Realizar reuniões, seminários, mesas-redondas, e outras atividades que possibilitem reflexão e discussão sobre temas éticos.

XIII. Estimular a participação popular através de atividades educativas, para promover a difusão do conhecimento da ética em pesquisa para usuários, pesquisadores, comunidade e demais interessados.

XIV. Exercer papel educativo e de capacitação dos membros do CEP/UNIMED VITÓRIA para o fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa.

XV. Solicitar aos pesquisadores responsáveis e pesquisadores e, avaliar as formas que possam garantir que todos os participantes incluídos nos estudos sob a responsabilidade deste Comitê, tenham seus direitos à privacidade, à confidencialidade, ao sigilo e a não estigmatização (de qualquer natureza ou tipo) preservados

XVI. Este regimento assim como o funcionamento do CEP será renovado a cada 3 anos, prazo estabelecido pela Resolução CNS nº 370/2007 e Norma Operacional 001/2013. Após este

período os membros e coordenadores devem realizar a revisão dos documentos e realizar a solicitação de recredenciamento junto a CONEP.

XVII. O registro e o mandato dos membros têm validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período com novas eleições.

XVIII. No primeiro bimestre de cada ano, será elaborado um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13. Esse calendário pode sofrer alterações ao logo do ano, se houver necessidade, sempre validado em plenárias.

XIX. O regimento interno do CEP da UNIMED VITÓRIA, será aprovado em plenária com a participação de 50% +1 dos membros, contendo assinatura em ata de todos os participantes da reunião de aprovação. Não será necessário a realização de uma plenária apenas para este fim, o processo poderá ser realizado em qualquer plenária.

Artigo 3° São Atribuições dos integrantes do CEP:

Ao coordenador do Comitê de ética em Pesquisa:

I. O coordenador do CEP deve abrir coordenar e encerrar as reuniões. De posse do teor, complexidade e volume de trabalho a ser executado, escolhe a melhor forma de trabalho para aquela sessão.

II. Conduz a apresentação e discussão de eventos adversos de estudos envolvendo novos fármacos/vacinas, emendas de protocolos, consultas e outras demandas ao CEP.

III. Estimula o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em ética na pesquisa ou mesmo designa membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial dessa tarefa.

IV. Atua como moderador nas discussões, identificando opiniões antagônicas.

V. Permite a apresentação de prós e contras da situação, estimula o questionamento, facilita a conclusão do grupo e submete à decisão em plenário.

VI. Assegura o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme a Resolução CNS 466/12 e suas complementares toma conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados e providencia a sua distribuição em esquema de rodízio aos relatores, além disso, zela pelo cumprimento dos prazos previstos e assina os pareceres do CEP em nome do colegiado, além de expedir outros documentos que se fizerem necessários.

VII.

Buscar junto à comunidade científica novos membros, buscando diversidade de conhecimento científico com áreas de diferentes abrangências e gênero.

VIII.

O mandato do coordenador tem a validade de 3 anos, e após este período as eleições devem ser feitas com os membros participantes do CEP. Caso o coordenador solicite a saída do cargo esse período pode ser reduzido e novas eleições devem ser convocadas com os membros do CEP.

IX. O coordenador e o vice coordenador do CEP/Unimed Vitória, serão nomeados e eleitos entre os pares, na primeira reunião de cada triênio do mandato.

X. Poderá ocorrer novo processo de eleição do Coordenador e Vice, na hipótese de solicitação da CONEP, o que poderá não incidir no intervalo de três anos, ou por solicitação do coordenador e vice.

Ao Secretário do CEP:

I. Efetuar análise documental dos protocolos de pesquisa;

II. Garantir o controle das atividades do Comitê, respeitando os prazos legais apresentados pelas normas vigentes;

III. Atender às demandas da Plataforma Brasil, mantendo o Sistema atualizado e em consonância com as necessidades do Sistema CEP/CONEP;

IV. Organizar a pauta das reuniões;

V. Convocar membros e seus respectivos suplentes para as reuniões ordinárias e extraordinárias, quando necessário.

VI. Elaborar relatório semestral das atividades do CEP/UNIMED VITÓRIA e enviá-lo à CONEP;

VII. Elaborar relatórios a qualquer tempo, sempre que solicitado pelo Coordenador ou Vice Coordenador;

VIII. Lavrar as atas de reuniões do Comitê;

IX. Preparar, distribuir aos membros e arquivar a memória das reuniões;

XI. Manter atualizado e organizado o controle das correspondências e documentos recebidos e enviados pelo CEP/UNIMED VITÓRIA;

XII. Garantir o arquivamento adequado, a segurança e o sigilo de todos os documentos e informações referentes às atividades do CEP/UNIMED VITÓRIA

XIII. Manter sob sigilo toda e qualquer informação obtida no CEP/UNIMED VITÓRIA, quer seja durante as reuniões do colegiado, durante as atividades de rotina ou por qualquer outra forma.

XIV. Ao secretário do CEP/UNIMED VITÓRIA é assegurado o período de 12:00 às 17:00 de forma exclusiva para atendimento ao sistema CEP/CONEP e aos pesquisadores de segunda a sexta feira.

Parágrafo Único: É considerada uma atribuição do coordenador, vice coordenador, secretária executiva e dos demais membros do CEP/UNIMED VITÓRIA a participação em treinamentos e demais atividades que estimulem o conhecimento e aplicabilidade dos conceitos relacionados à condução de estudos envolvendo seres humanos.

Aos Relatores (membros do CEP):

I. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos (30 dias), os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídas pelo presidente;

II. O relator tem uma dupla tarefa: a tarefa técnica de ler o projeto e elaborar o parecer, e a tarefa ética de refletir sobre os valores e contra valores éticos.
III. O relator é defensor da dignidade do ser humano: ele defende a dignidade humana do participante de pesquisa, a dignidade humana do pesquisador e os interesses da sociedade.
IV. Os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. 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 CEP. Os membros do CEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.
V. Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
VI. Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
VII. Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador
VIII. Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/UNIMED VITÓRIA.
Parágrafo 1º -. O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.
Parágrafo 2º - Os membros do CEP UNIMED VITÓRIA não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

CAPÍTULO III
Da Estrutura, Constituição e Composição:

Artigo 4º - O CEP- Centro Integrado de Atenção à Saúde - CIAS/ UNIMED Vitória é composto por, no mínimo, 7 (sete) membros titulares, incluindo profissionais das áreas da saúde, ciências sociais, humanas e representantes de participantes de pesquisa atendimento às Resoluções 370/07 e 647/20 CONEP/CNS/MS e membros suplentes que assumirão, de forma rotativa, em eventuais vacâncias ou impossibilidades dos titulares. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.. É vedado ao consultor ad hoc participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer, devendo ter acesso apenas às informações estritamente necessárias à execução da consultoria, sendo vedado o seu acesso a todo o protocolo de pesquisa para

o qual foi convidado a emitir o seu parecer, podendo, no entanto, reunir-se, caso necessário, com os demais membros do CEP para discutir o assunto tema da consultoria, para explicar o parecer técnico-científico emitido ou previamente à elaboração desse.

Artigo 5º - Da indicação do membro representantes de participantes de pesquisa – RPP : a indicação –do RPP é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de usuários. A indicação do RPP ‑também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

Artigo 6º - Os membros do CEP, Coordenador e Coordenador adjunto possuem mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzidos por indicação do CEP através de carta convite e conforme disponibilidade e aceitação do membro, após o mandato.
§ 1º - Ao fim do mandato de três anos, será submetido a CONEP o ato de designação de novos membros assinado pela autoridade máxima da instituição.
Artigo 7º - Os membros possuem total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.
§ 2º 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 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.

Artigo 8º - Os membros podem se afastar por sua própria solicitação, feita por escrito e devidamente justificada.

Artigo 9º - Os membros dos CEP não poderão ser remunerados, mas podem receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP ou de outras obrigações nas instituições e/ou organizações as quais prestam serviço.

Artigo 10º - Caso surja denúncia contra procedimentos antiéticos por parte de algum de seus membros, o CEP deve tomar as medidas para sua apuração, encaminhando o caso à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Ao receber denúncias 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.

Parágrafo único: Os membros do CEP/UNIMED VITÓRIA serão nomeados pelo representante legal da Cooperativa Unimed Vitória.

CAPÍTULO IV Do Funcionamento:
Artigo 11º - O Comitê de Ética em Pesquisa localiza-se na casa do colaborador próximo a Hospital Unimed Vitória no endereço: Rua Marins Alvarino, 365 Bairro Itararé, Vitória/ES,

CEP: 29047660. Horário de funcionamento para atendimento aos pesquisadores e público em geral: 8:00 às 17:00 de segunda a sexta-feira. E-mail: cep@unimedvx.com.br
Das reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos:
Artigo 12º - O CEP- Centro Integrado de Atenção à Saúde - CIAS/ UNIMED Vitórias e reúne regularmente, uma vez ao mês, para apreciar os protocolos de pesquisa e tratar dos demais assuntos que lhe sejam pertinentes.
Artigo 13º - O CEP se reúne extraordinariamente, atendendo à convocação de seu coordenador, sendo que a convocação extraordinária pode ser feita tanto em função do acúmulo de trabalho como em função de denúncias encaminhadas ao CEP.
Artigo 14º - A formação do quórum para iniciar sessão e para deliberar deve ser de pelo menos 50% mais um de todos os membros do CEP.
Artigo 15º - O controle de presença será dado através da assinatura no livro ata e registro das atas das plenárias.
§ 1º - Será aceita o número máximo de 2 faltas injustificadas por parte dos membros em plenárias ordinárias, sendo encaminhado para plenária a deliberação do desligamento, podendo ser decidido pela permanência do membro, e, em caso reincidência, fica a critério exclusivo do coordenador executar o desligamento do membro, sendo comunicado à CONEP tal decisão, com a justificativa.
§ 2º - Será aceito o número de 5 faltas justificadas em plenárias ordinárias, com exceção dos casos que se encaixem no Art. 8º, indo para plenária analisar o caso do membro em questão, podendo ser deliberado o desligamento ou a permanência, com decisão final do coordenador.
§ 3º - As faltas do RPP serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento solicitando nova indicação de representante.
Artigo 16º - Em casos não previstos como greve e/ou recesso institucional serão previamente comunicados a CONEP conforme determina a Carta Circular nº 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS.
§ 1° Em caso de greve Institucional, ação que geralmente ocorre com o conhecimento prévio do fato, toda a comunidade de pesquisadores e instâncias institucionais correlatas serão comunicadas 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 CEP disponibilizará formas de contato ininterruptas com o CEP/UNIMED VITÓRIA, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.
§ 2° No caso de recesso institucional, ação que é do conhecimento prévio do CEP/UNIMED VITÓRIA será informado com uma antecedência mínima de quinze (15) dias 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/UNIMED VITÓRIA e Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.
§ 3° Em casos não previstos, tais como conflitos sociais, guerras, tragédias, catástrofes, pandemias e demais intercorrências sem a possibilidade de previsão, caberá ao Coordenador do CEP/UNIMED VITÓRIA ou ao Vice Coordenador e/ou Secretário(a) Executivo e/ou qualquer um dos membros do colegiado, incluindo membros. Avaliar a

situação e tomar as medidas possíveis, sempre em prol da segurança dos participantes de pesquisa, pesquisadores, colaboradores institucionais e demais pessoas relacionadas com as pesquisas em andamento e sob responsabilidade do CEP/UNIMED VITÓRIA

Artigo 17º - Os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP são encaminhados, antes de sua apreciação em plenário, a seus membros, para elaboração de parecer.

Artigo 18º - A distribuição dos protocolos é feita pela coordenação e/ou secretária do CEP e seguirá um esquema de rodízio entre os membros, respeitando-se a ordem de chegada dos protocolos ao CEP.

Artigo 19º - A checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão dos documentos na Plataforma Brasil, os membros do CEP terão prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos para elaborar o parecer consubstanciado sobre o protocolo que deve ser apresentado na primeira reunião regular e subsequente do CEP Centro Integrado de Atenção à Saúde - CIAS/ UNIMED Vitória, dentro do prazo acima definido.

Artigo 20º - A coordenação do CEP solicitará adicionalmente, quando for conveniente, parecer de técnico externo (ad hoc), que deverá ser provido em 30 (trinta) dias.

Artigo 21º - O CEP deve deliberar em reunião regular os critérios para a solicitação de parecer externo, quando for o caso.

Artigo 22º - No caso de solicitação de subsídio técnico, esta deve ser encaminhada ao membro do CEP Centro Integrado de Atenção à Saúde - CIAS/ UNIMED Vitória a quem coube relatar, que emitirá seu parecer explicitando quais subsídios foram utilizados para embasar seu parecer. Assim, o parecer técnico externo, quando necessário, figura como subsídio específico ao (s) relator (es) para elaboração de pareceres e não diretamente ao CEP.

Artigo 23º - A apreciação em plenária de cada protocolo é iniciada pela leitura do parecer externo, quando existente, e do parecer interno, seguida de discussão pelos membros.

§ 1º - É assegurada a palavra a todos os membros presentes, não se aplicando qualquer forma de cerceamento à livre manifestação dos mesmos.

§ 2º - O CEP Centro Integrado de Atenção a Saúde - CIAS/ UNIMED Vitória delibera sobre a aprovação de um protocolo por consenso entre os presentes. Quando, entretanto, após exaustiva discussão, persistirem divergências quanto ao parecer, poderá ser utilizado o critério do voto dos membros. Neste caso, o parecer apresentará a posição da maioria como a aprovada pelo CEP, indicando, porém, o conteúdo das posições divergentes para ciência do pesquisador responsável.

Parágrafo único: As reuniões deliberativas do CEP/UNIMED VITÓRIA deverão ocorrer, conforme apresentado a seguir:

I. Abertura da reunião pelo coordenador, vice coordenador ou membro designado para esta função, na ausência dos primeiros.
II. Verificação da presença de quórum mínimo (50% mais um).
III. Realização dos 15 minutos de melhoria
IV. Leitura e aprovação da ata anterior.
V. Apresentação dos tópicos da reunião.
VI. Relatoria dos projetos de pesquisa.
VII. Assinatura da folha de presença.
VIII. Encerramento da sessão.
IX. Elaboração da ata própria do CEP/UNIMED Vitória para registro da reunião

Da apresentação e apreciação ética dos projetos:

Artigo 24º - Todo projeto para ser apreciado pelo CEP deve ser elaborado de acordo com as normas nacionais vigentes, doutrinadas pela CONEP, de acordo com dispositivos deste Regimento Interno e observando-se o abaixo descrito:
Artigo 25º - O primeiro procedimento para submissão de projetos de pesquisa deve ser seu registro através do site da Plataforma Brasil disponível em: < http://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/publico/indexPublico.jsf>. A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).
Artigo 26º - Uma vez findos o registro (e, quando necessário, a designação do CEP), os documentos previstos pela CONEP devem ser apresentados no prazo previsto à secretaria do CEP nos seus horários de funcionamento.
Artigo 27º Ressalva-se que são elementos imprescindíveis para a apreciação ética de um projeto de pesquisa:
§ 1º - Sumário onde estejam indicados os objetivos principais e a relevância do estudo, escrito de forma clara o suficiente para o entendimento de um leigo no assunto;
§ 2º - Revisão de literatura e bibliografia pertinente, situando o problema e sua relevância;
§ 3º - Objetivos principais e secundários, se houver;
§ 4º - Informar o número de pacientes e/ou amostras a serem analisados e a metodologia/tratamento de dados a serem empregados;
§ 5º - Apresentar um cronograma de desenvolvimento do projeto, de acordo com o protocolo e respeitando a aprovação do projeto como marco para início dos procedimentos da pesquisa. O cronograma deve contemplar todas as etapas da pesquisa, incluindo o período de entrega de relatórios, eventos adversos, desvios de protocolos e outros documentos necessários ao monitoramento da pesquisa.
§ 6º O CEP realiza análise crítica do monitoramento do andamento do estudo através do recebimento dos relatórios enviados pelo pesquisador.
§ 7º Caso algum documento previsto esteja faltando, o CEP não receberá o projeto para apreciação.
§ 8º - Todo projeto que envolve seres humanos deve ser acompanhado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido conforme a resolução 466/12, com clara indicação, no mesmo, da versão e da data em que o mesmo foi elaborado ou modificado; ou justificativa de inexistência do termo.
§ 9º - As pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira que envolva seres humanos e aquelas que envolvam remessa de material biológico para o exterior necessitam de documentação adicional, conforme resolução do Conselho Nacional de Saúde, nº 466/12;
§ 10º - Todo projeto deve ser acompanhado do Curriculum dos pesquisadores, no padrão Lattes.

• Alunos do Curso de Graduação, participantes de pesquisas são, também, estimulados a incluírem seus currículos, sobretudo como forma de estímulo ao aprendizado;
§ 11º - Todo projeto que solicitar financiamento ou implicar em custos para o Hospital Unimed Vitória deve ser acompanhado de carta de encaminhamento da Diretoria Técnica do Hospital Unimed Vitória, indicando sua ciência e aprovação dos respectivos custos, período de duração, procedimentos e serviços previstos;
§ 12º - Todo projeto deve ser acompanhado de orçamento detalhado;
§ 13º - O pesquisador só pode desenvolver a pesquisa na instituição, independentemente da fonte de financiamento, se obtiver parecer favorável de todos os setores envolvidos;
§ 14º - Para projetos de pesquisa desenvolvidos fora do ambiente do Hospital Unimed Vitória, será necessário que o Responsável Técnico pela instituição (Profissional devidamente identificado, em gozo de prerrogativas de Diretor e que responda em juízo ou fora dele pela instituição) onde o projeto for desenvolvido anexe as seguintes declarações:

- Declaração de Infraestrutura do Serviço onde o projeto for desenvolvido; demonstrando ser capaz de realizar os procedimentos previstos pelo protocolo e pelos possíveis eventos adversos esperados;
- Termo de Anuência assinado pelo Diretor Técnico do Hospital Unimed Vitória, onde ele autoriza a realização da pesquisa nas dependências do hospital HU;
- Declaração de Responsabilidade do pesquisador, assumindo o compromisso de zelar pela privacidade e pelo sigilo das informações, que serão obtidas e utilizadas para o desenvolvimento da pesquisa e que somente poderá divulgá-la publicamente, mediante autorização previa da diretoria técnica.
- Declaração de que todos os custos do estudo serão arcados pelo investigador e/ou patrocinador do mesmo, não implicando em nenhum custo para o Hospital Unimed Vitória (salvo quando autorizado nos termos do § 12º supra);

Apreciação Ética e Relatores

Artigo 28º - Uma vez recebidos os projetos, estes são distribuídos a um membro relator para apreciação e parecer;
Artigo 29º - O membro relator designado a pesquisa permanecerá anônimo para resguardar a segurança e isenção do processo de apreciação dos projetos de pesquisa;
Artigo 30º - O contato com os pesquisadores para dirimir ou esclarecer dúvidas sobre os projetos deve ser feito através da (o) secretária (o) do Comitê de Ética e quando necessário, reunião com a coordenação do CEP;
Artigo 31º - Os membros do CEP podem, em prol da função educativa do comitê, ser indicados a representar o CEP em eventos, cursos, grupos de estudos e outros, limitando sua atuação a atividades educativas de pesquisadores e grupos de pacientes.
Da capacitação e renovação dos membros do CEP:
Artigo 32º - Será realizado anualmente treinamento de atualização dos membros com relação a bioética, bioestatística, metodologia de pesquisa e Plataforma Brasil.
Artigo 33º - Ao integrar um novo membro do CEP, acompanhará o processo de relatoria junto a um membro mais experiente, até que este sinta-se confortável para fazer a relatoria sozinho.
Artigo 34º - Conforme for necessário e solicitado pelos membros do CEP, serão realizados treinamento sobre a Plataforma Brasil.

Procedimentos e Fluxo após submissão de Projetos ao CEP:

Artigo 35º - O prazo mínimo para que seja possível a apreciação ética, em reunião, de projetos submetidos é de 15 (quinze) dias úteis.

Artigo 36º - Após a reunião de apreciação dos projetos, o CEP elabora parecer, devidamente protocolado, e fornece ao pesquisador dentro do prazo máximo de até 7 (sete) dias úteis.

Artigo 37º - Pareceres éticos emitidos pelo CEP poderão conter as seguintes conclusões: Projeto Aprovado, Com Pendências, Não Aprovado, Arquivado, Suspenso ou Retirado.

Parágrafo único: Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP da UNIMED VITÓRIA se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

I) Projetos Aprovados

a. Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução. (Conforme estabelecido na Norma Operacional CNS nº 001/2013).

b. É solicitado aos pesquisadores que mantenham o CEP informado sobre o andamento de sua pesquisa através de relatórios de andamento semestrais. A data de apresentação do primeiro relatório semestral é informada no parecer;

c. Eventos adversos sérios em pacientes participantes da pesquisa – quando envolver medicamentos ou recursos novos para a saúde - devem ser informados ao CEP em até 7 (sete) dias da data em que os pesquisadores tomarem ciência dos mesmos.

d. O CEP pode solicitar maiores informações sobre os eventos adversos ou sobre os projetos em curso, sempre que assim entender e que a segurança dos participantes de pesquisa for ameaçada.

II) Projetos Com Pendências

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 está não estiver completamente atendida. (Conforme estabelecido na Norma Operacional CNS nº 001/2013).

a. Pareceres desta natureza pressupõem que os pesquisadores efetuem modificações, correções ou complementações nos projetos originalmente apresentados, com vistas a adequá-los aos termos previstos nas resoluções nacionais normatizadoras de pesquisas em seres humanos e/ou metodológicas que possam incorrer em aspectos éticos para sua condução;

Documentos, correções e aditivos destinados a atender às pendências formuladas, devem ser apresentados ao CEP em até 30 dias a contar da data do parecer, salvo quando o pesquisador entra em contato com o CEP solicitando prolongamento do prazo e, justificando. Caso esse prazo não seja observado, o CEP se reserva o direito de arquivar o projeto, notificando a CONEP;

b. 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. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

DOCUMENTO CONTROLADO DE PROPRIEDADE DA UNIMED VITÓRIA
Documento não controlado quando impresso da intramed

III) Projetos Não Aprovados
Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência. (Conforme estabelecido na Norma Operacional CNS nº
001/2013)

a. Projetos de pesquisa submetidos podem receber esse tipo de parecer quando:

Quando a relação risco x benefício apresentadas forem, na essência da pesquisa, inaceitáveis na opinião do CEP não sendo, portanto, possíveis ajustes com modificações pontuais na sua metodologia, amostragem ou objetivos;
Quando a pesquisa pretendida ferir preceitos de autonomia, liberdade de credo, convicção política ou ideológica de participantes;
Quando após 3 (três) pareceres com pendências, as respostas fornecidas pelos pesquisadores não preencherem os requisitos necessários para garantir a segurança, confidencialidade ou sigilo à que têm direito os seres humanos - participante de pesquisa;
Quando documentações específicas solicitadas não forem apresentadas pelos pesquisadores nos prazos previstos;
Quando houver evidências de fraudes ou de intenções inadequadas aos princípios da experimentação científica;

Projetos Não Aprovados serão, automaticamente, arquivados.

IV Arquivado: Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou recorrer.

V Suspenso: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI Retirado: Quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso o protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo único: A análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13 Seguem os prazos de: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer . Os pesquisadores possuem o prazo de 30 dias para responder as pendências de parecer.

Artigo 38 - O CEP pode, ainda, optar pelo encaminhamento do projeto para apreciação pela CONEP, sempre que não estiver seguro para emissão final de parecer ético. Para isso, o pesquisador é devidamente notificado e os motivos claramente apontados;
Artigo 39º - Os arquivos dos projetos de estudos serão mantidos em custódia do CEP por um prazo mínimo de 5 anos após o envio e aceite do relatório final do projeto no CEP. Podendo ser feita a digitalização, que terão o mesmo valor legal dos documentos físicos, sendo legal o descarte dos documentos físicos.

Artigo 40º - Casos omissos ao presente Regimento Interno são deliberados pela plenária em reunião ordinária ou extraordinária, sempre que se fizer necessário.

Artigo 41º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro Integrado de Atenção à Saúde - CIAS/ UNIMED Vitória não realiza pesquisas com animais.

Artigo 42º - Este comitê não constará do programa de auditorias internas dos RPs e Fóruns das Comissões Devido ao sigilo de informações das pesquisas realizadas pelo CEP e por ser um órgão independente do HU, sendo o repport

CAPÍTULO V

Das Disposições Contrárias e Transitórias:

Este regimento entra em vigor na data de sua emissão, revogando-se as disposições em contrário.

Karolyne S. Sessa Largura Coordenador do Comitê de Ética e Pesquisa Unimed Karolyne Sarti Sessa Coordenadora do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos Dayane M. Mainetti Bazoni Coordenador do Comitê de Ética e Pesquisa Unimed Dayane Maciel Mainetti Bazoni Coordenadora do Comitê de Ética e Pesquisa em 22/12/2021	Dr. Fernando Ronchi Diretor-Presidente da Unimed Vitória Dr. Fernando Ronchi Diretor - Presidente Unimed 22/12/2021