

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES
HUMANOS DO HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO (CEP-HIJG)
(Versão aprovada em Reunião Ordinária do CEP-HIJG de 13/06/2024)

CAPÍTULO I
- DO OBJETO E SUAS FINALIDADES -

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, vinculado a direção do Hospital Infantil Joana de Gusmão - HIJG (CEP-HIJG) foi criado mediante Ordem de Serviço 012/04 em 01/12/2004, com registro aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), conforme Carta Circular nº168 Conep/CNS/MS de 07 de março de 2005, com renovações do registro aprovadas a cada três anos. Em atendimento à Resolução Nº 706, de 16 de fevereiro de 2023 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS), o prazo de validade do registro e credenciamento será de 4 (quatro) anos quando, noventa dias antes no final do período, será solicitada a renovação do credenciamento junto a Conep, conforme o disposto no art. 7º da Resolução citada.

Art. 2º A sede do CEP-HIJG está situada à Rua Rui Barbosa, número 152, bairro Agrônômica, em sala do Bloco Administrativo do Hospital Infantil Joana de Gusmão (HIJG), na cidade de Florianópolis, no Estado de Santa Catarina.

Art. 3º Em conformidade com a Resolução Nº 466 de 12/2012, do CNS/MS, ele é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, independente na tomada de decisões, quando no exercício das suas funções, de natureza técnico-científica e de análise ética e constituído nos termos da referida Resolução.

Art. 4º O presente Regimento foi elaborado em atenção às Normativas Brasileiras que regem a eticidade das pesquisas envolvendo seres humanos, que incorporam, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visam a assegurar os direitos e elencar os deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Art. 5º São atribuições do CEP-HIJG:

I - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise, conforme estabelece a Resolução 466/2012 do CNS/MS.

São ainda atribuições do CEP-HIJG, em atenção ao determinado pela Resolução 706/2023 do CNS/MS:

II - Manter a composição adequada;

III - Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;

IV - Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

V - Enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

VI - Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do seu Colegiado;

VII - Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

VIII - Elaborar o Regimento Interno;

IX - Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP-HIJG;

X - Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;

XI - Formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, o plano de educação permanente para os seus membros, para a comunidade acadêmica, para pesquisadores e usuários da instituição, promovendo a educação em ética em pesquisa, em conformidade à Norma Operacional 001/2013 do CNS/MS;

XII - Promover atividades educativas da área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros, pesquisadores e com a comunidade em geral;

XIII - Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep;

XIV - Manter comunicação regular e efetiva com a Conep;

XV - Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e,

quando couber, ao Ministério Público;

XVI - O trabalho realizado pelo CEP é gratuito e portanto, é vedado a ele a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

No âmbito de suas funções, quanto aos protocolos de pesquisas realizadas na instituição mantenedora Hospital Infantil Joana de Gusmão, caberá ao CEP-HIJG:

XVII - Avaliar e acompanhar a realização de todas as pesquisas envolvendo seres humanos vinculadas ao HIJG, realizadas em suas dependências e/ou por membros de seu quadro funcional, seguindo os preceitos éticos emanados da Resolução N° 466 de 12/2012 e demais resoluções do CNS/MS relacionadas à ética em pesquisa em seres humanos, zelando pelo compromisso das diretrizes éticas nacionais e internacionais das quais o Brasil é signatário;

XVIII Garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes, bem como assegurar o cumprimento dos requisitos éticos das pesquisas realizadas nas dependências HIJG e as realizadas por membros do seu corpo funcional;

XIX - Zelar pela obtenção autônoma do consentimento livre e esclarecido e do assentimento livre e esclarecido dos indivíduos participantes de pesquisa, onde expressem livremente sua concordância em participar;

XX - Ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes das pesquisas submetidas à sua apreciação e analisadas e aprovadas pelo CEP-HIJG;

XXI- Fomentar a reflexão em torno da ética na pesquisa envolvendo seres humanos na instituição e elaborar as instruções e normas técnicas institucionais de orientação aos pesquisadores com respeito aos aspectos éticos e operacionais das pesquisas envolvendo seres humanos, mantendo-os publicados em local de fácil acesso, preferencialmente na rede de internet;

XXII - Elaborar, apresentar à Direção Geral do HIJG o planejamento anual das atividades do CEP-HIJG, com previsão orçamentária onde constem os valores necessários para custear a atividade integral do Comitê;

XXIII - Manter guarda confidencial dos dados e documentos obtidos na realização de sua tarefa, e o arquivamento destes em local seguro, mantendo sua disponibilidade às autoridades sanitárias por um período de cinco anos;

XXIV - Receber dos participantes da pesquisa, seus representantes, funcionários da instituição ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

§ 1º O CEP poderá recusar a realização da apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa;

§ 2º Ao receber uma denúncia cabe ao CEP-HIJG averiguar os fatos, se pertinentes, instaurar sindicância junto à Direção Geral do HIJG e, havendo comprovação, quando couber, comunicar à CONEP e ao Ministério Público;

Art. 6º A missão do CEP-HIJG é salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes de pesquisa e contribuir para o desenvolvimento institucional, pela qualidade e relevância social das atividades investigativas e valorização e aprimoramento ético dos investigadores.

CAPÍTULO II

- DA COMPOSIÇÃO -

Art. 7º O CEP-HIJG será composto por 13 (nove) membros, 11 titulares e dois suplentes, e dentre os titulares, 2 (dois) serão Representantes de participante de Pesquisa (RPP).

§ 1º O CEP-HIJG terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando, na medida da disponibilidade do quadro funcional, o equilíbrio de gênero;

§ 2º Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência reconhecida em pesquisa e representar as diversas áreas de assistência, educação e pesquisa do HIJG;

§ 3º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, bem como em situações especiais determinadas pelo CEP-HIJG, poderão ser convidados consultores “*ad hoc*”, externos ao seu Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para a deliberação do colegiado.

Art. 8º Os membros do CEP-HIJG serão indicados pelos diversos setores que compõe a estrutura organizacional do Hospital Infantil Joana de Gusmão e a homologação de seus nomes se dará por ato administrativo assinado pelo gestor.

Art. 9º A eleição da coordenação do CEP-HIJG será realizada pelos membros de seu colegiado, observando-se o quórum mínimo de mais da metade dele.

Art. 10 O mandato dos membros do CEP, de seu Coordenador e do vice-coordenador será de 4 anos, sendo permitida a recondução, a critério do CEP.

Parágrafo único - Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

Art. 11 Em consonância com o Capítulo VII, item VII.6 da Resolução N° 466 de 12/2012 do CNS/MS, a participação dos membros é voluntária e não remunerada.

§ 1º Mediante ato administrativo do responsável legal pelo HIJG, os membros servidores da instituição serão dispensados de outras obrigações onde prestam serviço para o desenvolvimento de suas atividades no CEP-HIJG, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 2º Os membros dos CEP não serão remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, entretanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas como transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução N° 466/2012 do CNS/MS;

Art. 12 É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013 do CNS/MS.

Art. 13 Quando do início de suas atividades, o novo membro do CEP-HIJG receberá material de capacitação em meio digital e será disponibilizado horário, junto à secretaria e à coordenação, para dirimir as dúvidas que porventura ocorram em função de sua atividade no Sistema CEP-Conep.

Art. 14 Em obediência ao disposto na Resolução CNS n° 466/12, item VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Assim sendo:

I. O conteúdo tratado quando do procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público;

II. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem comprometer-se com o sigilo e a confidencialidade, mediante declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

III. Os membros do CEP-HIJG não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa;

IV. Os membros do CEP devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 15 Conforme estabelece a Resolução Nº 647/2020 do CNS/MS, os Representantes de Participante de Pesquisa (RPP) são membro do Sistema CEP/Conep, integrantes do controle social, que representam os interesses dos participantes de pesquisa. Eles devem ser capazes de expressar os pontos de vista e os interesses de indivíduos e/ou dos grupos de participantes de pesquisas, a fim de representar no CEP-HIJG os interesses coletivos de públicos diversos.

§ 1º Os RPPs podem ser indicados pelo Conselho Municipal de Saúde (preferencialmente) ou por movimentos sociais ou entidades do controle social;

§ 2º Os Representantes de participante de Pesquisa (RPP) terão mandato de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação, sendo que máximo de reconduções, assim como o número de ausências justificadas, que deve ser igual ao dos demais membros do CEP (Resolução CNS nº 647/2020);

§ 3º A indicação de nomes de Representantes de participante de Pesquisa (RPP), para o CEP-HIJG, quando realizada por movimentos sociais ou entidades do controle social será informada e aprovada pelo Conselho Municipal de Saúde;

Art. 16 Quaisquer alterações de infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP-HIJG serão comunicadas à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução Nº 706/2023 do CNS/MS.

Art. 17 Os casos de vacância, afastamentos e substituição de membros do CEP serão encaminhados à CONEP, com a devida justificativa, para efetivação das substituições, conforme a Norma Operacional nº 001/2013 do CNS/MS.

Art. 18 A substituição do membro titular pelo suplente ocorrerá nas seguintes situações:

I - Por sua dispensa, em casos de não comparecimento, sem justificativa, a três reuniões consecutivas, ou por ausência justificada por um período superior a seis meses.

II - Por solicitação do titular nos casos de afastamento em definitivo ou temporário de pelo menos seis meses.

III - Nas situações justificadas e avaliadas como sendo necessárias, por decisão do colegiado.

Parágrafo único. O membro suplente poderá participar das reuniões e terá direito a voto, por deliberação dos presentes à reunião.

Art.19 O CEP-HIJG contará com um funcionário administrativo exclusivo, designado pelo representante legal da instituição, para exercer a função de Secretaria Executiva.

CAPÍTULO III

- DOS ASPECTOS OPERACIONAIS -

Art. 20 Das reuniões do CEP-HIJG:

I - As reuniões ordinárias do CEP-HIJG serão realizadas mensalmente. As datas das reuniões ordinárias do CEP-HIJG serão publicadas no início de cada ano e estarão disponíveis para consulta *on line* do público e dos pesquisadores na *home page* do comitê;

II - As reuniões serão em modalidade presencial, virtual ou mista, conforme a necessidade do CEP-HIJG e seus membros, em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS;

III - As reuniões serão fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade previstos na Resolução 466/2012 do CNS/MS;

IV - A critério da Coordenação do CEP-HIJG, em situações em que houver a necessidade de deliberações urgentes relacionadas à temas relevantes, poderão ser convocadas reuniões extraordinárias com comunicação aos membros com quarenta e oito horas de antecedência;

V - O registro das reuniões será pela lavração de Ata da Reunião, a ser redigida pela Secretaria Executiva, enviada posteriormente aos membros do colegiado e aprovada e assinada na reunião posterior;

VI - O controle de presença será por meio de assinatura de lista de presença específica para esse fim, para os participantes de forma presencial. Os nomes dos membros que participarem virtualmente constarão da ata da reunião, que assinarão mesma quando de encontro presencial;

VI - O quórum para início das reuniões e deliberações será de mais da metade dos membros;

VII - As decisões não consensuais serão tomadas por votação, tendo a aprovação por mais da metade dos membros, cabendo ao Coordenador o voto de desempate;

VIII - A reunião do CEP será dirigida pelo Coordenador ou pelo vice-coordenador e, nas suas ausências, por membro eleito entre os presentes;

IX - O membro do CEP envolvido no planejamento ou em quaisquer etapas do protocolo de pesquisa em análise deverá retirar-se da reunião quando do período de apresentação da relatoria e de deliberação sobre o parecer;

X - As reuniões do CEP-HIJG obedecerão a seguinte dinâmica, exceto se alteração for previamente acordada entre os membros presentes:

- a) Abertura dos trabalhos;
- b) Verificação de existência de quórum;
- c) Aprovação e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) Informes e comunicações breves;
- e) Ordem do dia, incluindo apresentação, leitura, discussão e deliberação dos pareceres;
- g) Disposições finais;
- h) Encerramento da reunião.

Parágrafo único - Conforme planejamento prévio, os primeiros trinta minutos das reuniões ordinárias serão reservados para as atividades de educação permanente dos membros do CEP-HIJG;

Art. 21 Ao avaliar os protocolos de pesquisa o CEP-HIJG emitirá parecer nas categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/20-13, a saber:

I - Aprovado: Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II - Com pendência: Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa.

i - Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em pendência, enquanto esta não estiver completamente atendida.

ii - Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

III - Não aprovado: Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência.

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

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

V - Suspensão: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e

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. Nesse caso, o protocolo é considerado como sendo encerrado.

Art. 22 O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 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, obedecendo ao contido na Resolução CNS nº 466/2012, complementada pela Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 23 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 em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/2012, complementada pela Norma Operacional nº 001/2013. Decorrido esse prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 1º Ao final do prazo de 30 dias para apresentação de respostas às pendências a Secretaria Executiva enviará mensagem eletrônica ao pesquisador responsável alertando o final do prazo e, se não houver manifestação deste, o protocolo de pesquisa será arquivado.

§ 2º As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pela Secretaria e/ou pela Coordenação do CEP em ação desenvolvida na Plataforma Brasil.

Art. 24 O acompanhamento do desenvolvimento/andamento da pesquisa aprovada pelo CEP-HIJG será mediante a apresentação de relatórios semestrais dos pesquisadores e/ou verificação *in loco*.

Art. 25 O CEP-HIJG encaminhará para apreciação da Conep, após análise fundamentada, os protocolos cujos temas estejam previstos no Capítulo IX da Resolução CNS 466/2012, e os que, por decisão seu colegiado e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

Art. 26 Em conformidade ao preconizado pela Norma Operacional 001/2013, o CEP-HIJG avaliará Emendas e Extensões dos Protocolos de Pesquisa previamente aprovados, obedecendo a seguinte conceituação:

I. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP-HIJG de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas;

II. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos deverá ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

CAPÍTULO IV

- DO FUNCIONAMENTO -

Art. 27 As atividades operacionais do CEP-HIJG, bem como suas reuniões, são realizadas em sala do bloco administrativo do Hospital Infantil Joana de Gusmão, situado a Rua Barbosa nº 152, bairro Agrônômica em Florianópolis-SC, havendo exclusividade de espaço físico. Seu funcionamento e atendimento aos participantes de pesquisa, aos pesquisadores e ao público é diário, de segunda a sexta-feira, nos seguintes horários de atendimento: de segunda a quinta-feira: das 8 às 18 horas, sextas-feiras: das 7 às 12 horas.

§ 1º A orientação espacial do local do CEP estará fixada em pontos estratégicos do HIJG, por meio de placas sinalizadoras. O horário de atendimento aos participantes de pesquisa,

pesquisadores e público em geral estará fixado na porta do CEP-HIJG e disponibilizado na *home page* para consultas via internet;

§ 2º Em casos especiais as reuniões do CEP-HIJG poderão ser realizadas na sala de videoconferências da instituição, localizada no andar térreo do HIJG.

Art. 28 Em conformidade ao Ofício Circular N°10/2024/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 09 de abril de 2024, na ocorrência de Greve Institucional:

I - A CONEP será prontamente comunicada por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br, informando as providências que serão adotadas para regularizar a atuação do CEP e quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

II - A comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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;

III - Aos participantes de pesquisa e seus representantes será estimado o tempo de duração 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;

IV - Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, as instituições educacionais deverão adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional.

Art. 29 Na ocorrência de recesso institucional, em conformidade ao Ofício Circular N°. 10/2024/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 09 de abril de 2024:

I - A CONEP será antecipadamente comunicada por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br, informando as providências que serão adotadas para regularizar a atuação do CEP e quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

II - A comunidade de pesquisadores será informada do período exato de duração do recesso; com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica;

III - Os participantes de pesquisa e seus representantes serão informados do período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 30 Conforme estabelece a Resolução 466/2012 do CNS/MS e a Resolução Nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, compete à instituição mantenedora garantir, no mínimo, as seguintes condições:

- I - Homologar a eleição da Coordenação do CEP;
- II - Manter a composição adequada;
- III - assegurar a participação dos RPPs;
- IV - Designar funcionário administrativo, exclusivo para o CEP, durante o período de seu funcionamento;
- V - Assegurar que sejam indicados, para a composição do CEP, membros com experiência em pesquisa envolvendo seres humanos;
- VI - Manter infraestrutura e espaço físico adequados para uso exclusivo do CEP;
- VII - Disponibilizar página exclusiva para o CEP no site institucional;
- VIII - Disponibilizar e-mail e telefone (ou ramal) institucionais para uso exclusivo do CEP;
- IX - Incentivar, fomentar e apoiar a execução de atividades educativas do CEP;
- X - Assegurar a autonomia do CEP no exercício de suas atividades e deliberações; e
- XI - Apresentar previsão de demanda de projetos que justifique a atividade do CEP.

§ 1º O CEP-HIJG estabelecerá junto à Direção Geral do HIJG as formas desta em fornecer o ressarcimento de despesas, como transporte, hospedagem, inscrições em atividades de educação permanente, tidas por seus membros em decorrência de suas atividades no CEP;

§ 2º A solicitação do ressarcimento previsto no § 1º deverá ser feita diretamente pelo membro do CEP-HIJG à Coordenação, que julgará sua pertinência e a encaminhará para as instâncias competentes do HIJG.

CAPÍTULO V

- DAS COMPETÊNCIAS DOS MEMBROS DO CEP-HIJG -

Art. 31 Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- I - Representar o CEP-HIJG em suas relações com pesquisadores, participantes de pesquisa, instituições de ensino e pesquisa e usuários da instituição;
- II - Promover a convocação das reuniões;

- III - Presidir as reuniões plenárias;
- IV - Designar relatores de projetos;
- V - Designar consultores “*ad hoc*”.
- VI - Atuar como moderador nas discussões e votações e, quando houver posições antagônicas, e, for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo único - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice coordenador.

Art. 32 Ao Membro Titular do CEP-HIJG compete:

I - Estudar e analisar o protocolo de pesquisa a ele confiado, apresentando aos membros do CEP o seu parecer, consubstanciado nas normativas éticas brasileiras vigentes, de forma a permitir, junto com seus colegas, a discussão dos aspectos éticos envolvidos e a tomada de decisão pelo colegiado;

II - Solicitar a indicação de outro relator, ou consultor *ad hoc* não pertencente ao CEP, nos casos complexos, quando julgar necessário;

III - Manter em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas e comprometer-se com o sigilo e confidencialidade dos assuntos pertinentes à sua função de membro do CEP-HIJG;

IV - Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

V - Comunicar e justificar previamente faltas às reuniões;

VI - Requerer votação de matéria em regime de urgência;

VII - Desempenhar funções relativas ao comitê atribuídas pelo Coordenador;

VIII - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo único - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa quando estiver direta ou indiretamente envolvido com pesquisa e/ou com o pesquisador, em situações que possam gerar conflito de interesse.

Art. 33 Ao funcionário administrativo do CEP-HIJG compete:

- I - Encaminhar o expediente;
- II - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes ao trâmite dos protocolos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- III - Distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões;
- IV - Fazer a checagem documental dos Protocolos de Pesquisa postados na Plataforma Brasil e emitir "pendência documental" em caso de inadequação;
- V - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- VI - Orientar e dirimir dúvidas dos pesquisadores, quando requerido por esses;
- VII - Lavrar registro das atas das reuniões e das deliberações do CEP-HIJG.

CAPÍTULO V

- DAS DISPOSIÇÕES GERAIS -

Art. 34 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo colegiado do CEP-HIJG e, em grau de recurso pela CONEP/MS.

Art. 35 O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta encaminhada ao CEP-HIJG por membros de seu colegiado, e aprovada, por votação, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata de reunião que o aprovou, em reunião com presença de maioria absoluta de seus titulares.

Art. 36 O presente Regimento Interno será aprovado pelo Colegiado do CEP-HIJG, por com quórum mínimo de dois terços de seus membros titulares, comprovando-se por meio de assinatura no documento e/ou em ata da reunião, e entrará em vigor após sua aprovação pela Conep.

Aprovado pelo colegiado do CEP-HIJG em 13 de junho de 2024.

Aprovado pela Conep em: 30 de julho de 2024.