

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO S.A.
CNPJ 92.787.118/0001-20
NIRE 433 0000 2063

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

PORTO ALEGRE, 25 DE MAIO DE 2022

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO

TÍTULO I DO CONCEITO E FINALIDADE

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A. – empresa pública da União, denominada Grupo Hospitalar Conceição para as finalidades deste Regimento – é um órgão especializado, independente e de relevância pública que integra o Sistema CEP/CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – do Conselho Nacional de Saúde, vinculado ao Ministério da Saúde.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado de caráter consultivo, deliberativo e educativo e tem função normativa e de fiscalização da pesquisa que envolve seres humanos realizadas no Grupo Hospitalar Conceição, balizando suas ações nos princípios da bioética, como autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos participantes de pesquisa e ao Estado.

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa é corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa nas pesquisas que aprova.

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa atua seguindo o presente Regimento e em conformidade com as regulamentações brasileiras vigentes no âmbito da pesquisa que envolve seres humanos.

Parágrafo único. Todo e qualquer projeto de pesquisa que envolver seres humanos submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa deverá obedecer às determinações da legislação ética vigente, em especial as normas do Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997, Resolução nº 292, de 8 de julho de 1999, Resolução nº 304, de 9 de agosto de 2000, Resolução nº 340 de 8 de julho de 2004, Resolução nº 346, de 13 de janeiro de 2005, Resolução nº 370, de 8 de março de 2007, Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011, Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, Resolução nº 563, de 10 de novembro de 2017, Resolução nº 580, de 22 de março de 2018, e Norma Operacional nº 1, de 30 de setembro de 2013, Resolução nº 647, de 12 de outubro de 2020, e suas resoluções e demais normas que vierem a ser publicadas, além das normas e regulamentos internos do Grupo Hospitalar Conceição.

TÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

CAPÍTULO I DA CONSTITUIÇÃO

Art. 4º O Comitê de Ética em Pesquisa é constituído por um Colegiado interdisciplinar, uma Coordenação e uma Secretaria Administrativa, vinculado ao Diretor Técnico da Diretoria-Executiva.

Art. 5º O Grupo Hospitalar Conceição, através da Diretoria-Executiva, assegurará a estrutura administrativa, de pessoal e espaço físico exclusivos e de apoio para o adequado funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa, conforme determinado na Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007, ou outra norma que venha a substituí-la, providenciando os recursos físicos e humanos necessários, bem como treinamento, cursos, participação em

eventos, tanto para os membros do colegiado, quanto para os integrantes da Secretaria Administrativa do Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 1º O atendimento aos pesquisadores e participantes de pesquisa é realizado pelo endereço de e-mail cep-ghc@ghc.com.br ou pelo telefone (51) 3357-2714, sendo que a sala do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC está localizada na Avenida Francisco Trein, 596, Prédio do Ambulatório, 3º andar, em Porto Alegre/RS, CEP 91350-200, Comitê de Ética em Pesquisa, aberta de segunda-feira à sexta-feira entre os horários de 08:00 às 12:00 e de 13:45 às 15:45.

§ 2º O Comitê de Ética em Pesquisa do GHC é responsável pelas atividades de capacitação interna e promoção de educação em ética em pesquisa, e providenciará as demandas e necessidades do Colegiado de atualizações com o apoio da Diretoria-Executiva do GHC.

Art. 6º Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa terão total autonomia e independência no exercício de suas funções, devendo manter sob sigilo as informações recebidas durante sua atuação como membro do Comitê de Ética em Pesquisa.

CAPÍTULO II DO COLEGIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

SEÇÃO I DA COMPOSIÇÃO

Art. 7º O Comitê de Ética em Pesquisa é composto por um colegiado interdisciplinar, formado por 22 (vinte e dois) membros efetivos voluntários, sendo 12 (doze) membros indicados e 10 (dez) membros selecionados por processo seletivo interno.

§ 1º Os 12 (doze) membros indicados serão os seguintes:

I - 1 (um) membro indicado pela Gerência de Ensino e Pesquisa;

II - 1 (um) membro indicado pela Gerência de Unidades de Internação do Hospital Nossa Senhora da Conceição;

III - 1 (um) membro indicado pela Gerência de Unidades de Internação do Hospital Criança Conceição;

IV - 1 (um) membro indicado pela Gerência de Unidades de Internação do Hospital Cristo Redentor;

V - 1 (um) membro indicado pela Gerência de Unidades de Internação do Hospital Fêmina;

VI - 1 (um) membro indicado pela Gerência de Saúde Comunitária;

VII - 1 (um) membro da comunidade científica do Grupo Hospitalar Conceição, indicado pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa;

VIII - 1 (um) membro advogado da Assessoria Jurídica;

IX - 1 (um) membro externo ao Grupo Hospitalar Conceição de reconhecida reputação acadêmica, indicado pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa; e

X - 3 (três) membros representantes de participantes de pesquisa, indicados por entidades de controle social, conforme os critérios estabelecidos pela Resolução CNS nº 647, de 2020, ou outra norma que venha a substituí-la.

§ 2º Os membros indicados nos incisos I a VIII do parágrafo anterior deverão ser indicados dentre empregados com contrato de trabalho por prazo indeterminado do quadro de pessoal efetivo do Grupo Hospitalar Conceição.

§ 3º Os demais 10 (dez) membros serão selecionados entre empregados com contrato por prazo determinado do quadro permanente do Grupo Hospitalar Conceição inscritos para a atividade, mediante convocação por edital interno, que terá validade coincidente com o registro trienal na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em critérios estabelecidos pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 4º A seleção prevista no parágrafo anterior será realizada por uma comissão composta por membros do Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 8º Ao Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa caberá avaliar e aprovar as indicações feitas e buscará estabelecer uma composição multiprofissional equilibrada com uma distribuição equitativa de gênero e categoria profissional, sendo vedado que mais da metade de seus membros seja de uma mesma categoria profissional.

§ 1º Poderão ser solicitadas novas indicações de membros aos setores do Grupo Hospitalar Conceição citados no § 1º do artigo anterior, ou ser realizada nova seleção de membros, caso não se configure o equilíbrio acima referido.

§ 2º A nomeação definitiva dos membros indicados e selecionados, após a aprovação do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa, será feita por Portaria emitida pela Diretoria-Executiva.

§ 3º Uma vez nomeados na forma do parágrafo anterior, os membros do Comitê de Ética em Pesquisa deverão assinar declaração de conflitos de interesse, que será arquivada para consulta pública pela Secretaria Administrativa do Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 4º Qualquer alteração na composição dos membros do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa só terá validade após a nomeação na forma prevista neste artigo.

§ 5º A renovação da composição do Colegiado ocorrerá ao final de cada triênio, conforme registro na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, observado o estabelecido no artigo anterior.

§ 6º O Comitê de Ética em Pesquisa poderá contar com consultores "ad hoc", membros da comunidade científica internos ou externos aos Grupo Hospitalar Conceição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos-científicos ao comitê, em caráter consultivo e selecionados através da Gerência de Ensino e Pesquisa do GHC.

SEÇÃO II DO MANDATO E DA SUBSTITUIÇÃO

Art. 9º O mandato do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa, será de 3 (três) anos, vinculado à sua renovação de registro trienal na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, câmara temática do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único. Será permitida a recondução de membros desde que respeitado o disposto no artigo 7º e seus parágrafos.

Art. 10. Ocorrerá a vacância do membro do Comitê de Ética em Pesquisa por renúncia voluntária ou em caso de destituição.

Art. 11. Em caso de vacância de membros indicados conforme o § 1º do artigo 7º, ocorrida durante o mandato trienal, um substituto deverá ser indicado pela gerência competente do Grupo Hospitalar Conceição e assumirá o restante do mandato de 3 (três) anos, conforme o registro na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 12. Em caso de vacância de algum dos membros selecionados pelo edital de seleção, pela forma do § 3º do artigo 7º assumirá um dos empregados aprovados na seleção prévia, respeitada a lista de classificação do edital anterior, e não havendo candidatos será aberto novo edital para preenchimento da vaga existente, caso em que assumirá o restante do mandato de 3 (três) anos, conforme o registro na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 13. Os membros do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa deverão ser destituídos pelo Coordenador nos seguintes casos:

I - pela ausência sem justificativa em 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou 6 (seis) intercaladas no intervalo de um ano;

II - pelo desempenho insatisfatório de suas funções, a ser avaliado pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa; ou

III - em caso de extinção do contrato de trabalho entre o membro e o Grupo Hospitalar Conceição, se aplicável.

§ 1º Compete ao Coordenador avaliar as justificativas apresentadas pelos membros para as finalidades deste artigo.

§ 2º As justificativas de que trata este artigo devem ser remetidas ao Coordenador por escrito.

§ 3º Casos excepcionais serão levados à deliberação do Colegiado.

SEÇÃO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 14. São atribuições do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, submetidos ao Sistema CEP-CONEP, cabendo-lhe a responsabilidade pelos julgamentos éticos das pesquisas em seres humanos a serem desenvolvidas no Grupo Hospitalar Conceição e demais estudos científicos em seres humanos submetidos à sua apreciação, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisa e considerando a contribuição para o crescimento do conhecimento científico;

II - analisar e emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias;

III - emitir a Carta de Aprovação, único documento que autorizará a realização do projeto de pesquisa no âmbito do Grupo Hospitalar Conceição;

IV - manter a guarda confidencial de todos os documentos obtidos na execução de sua tarefa por um período mínimo de 5 (cinco) anos;

V - orientar e assessorar quanto aos aspectos éticos e metodológicos envolvidos nas pesquisas propostas;

VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa através de relatórios parciais e finais dos pesquisadores e auditorias, conforme normas que regem as pesquisas em seres humanos;

VII - emitir relatórios anuais ao Diretor Técnico do Grupo Hospitalar Conceição, referentes aos projetos avaliados naquele período;

VIII - receber dos participantes de pesquisa 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, devendo, se necessário, solicitar a adequação do projeto de pesquisa e, especialmente, do termo de consentimento livre e esclarecido;

IX - requerer instauração de processo de apuração à Diretoria-Executiva ou à outra instituição envolvida, conforme o caso, na hipótese de denúncias ou conhecimento de irregularidades nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e a outras instâncias envolvidas;

X - zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos no Grupo Hospitalar Conceição;

XI - exercer atividades educativas no sentido do desenvolvimento e disseminação do conhecimento de ética e ciência;

XII - manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa; e

XIII - prestar consultorias ou pareceres, quando solicitados por outros Comitês de Ética em Pesquisa ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 15. O Comitê de Ética em Pesquisa poderá, no decorrer da análise de projetos, solicitar o auxílio de consultores "ad hoc" com reconhecido conhecimento no assunto em pauta.

CAPÍTULO III DOS DEVERES DOS MEMBROS

Art. 16. É dever dos membros, além daqueles previstos na legislação:

I - comparecer às reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa preparado, tendo examinado os documentos que acompanharam pauta e participar nas deliberações;

II - manter sigilo sobre toda e qualquer informação a que tiver acesso em razão do exercício do cargo, utilizando-a somente para o exercício de suas funções, sob pena de responder pelo ato que contribuir para sua indevida divulgação;

III - declarar, previamente à deliberação, que, por qualquer motivo, tem conflito de interesse quanto à determinada matéria da pauta;

IV - zelar pela adoção de postura ética e de boas práticas em pesquisa;

V - observar o Código de Ética e Conduta do Grupo Hospitalar Conceição; VI - analisar e emitir parecer, quando for relator de projeto, na Plataforma Brasil, considerando o prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da indicação da relatoria do projeto; e

VII - não exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas competências no sistema CEP/CONEP, em conformidade com a Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO IV DA COORDENAÇÃO

Art. 17. O Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa elegerá, entre seus membros, na primeira reunião ordinária do início de cada mandato, o Coordenador, o 1º Coordenador Adjunto e o 2º Coordenador Adjunto.

§ 1º Para a reunião ordinária prevista no caput deste artigo o quorum mínimo será de 2/3 (dois terços) do número dos membros, sendo que a eleição se dará por maioria simples dos presentes.

§ 2º Em caso de renúncia ao cargo do Coordenador, assumirá o 1º Coordenador Adjunto, até que se faça nova eleição pelo colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa, na primeira reunião ordinária após o ato de renúncia.

Art. 18. São competências do Coordenador:

I - presidir as reuniões do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa;

II - representar o Comitê de Ética em Pesquisa interna e externamente, bem como assinar todos os seus documentos, inclusive o Parecer de Aprovação dos projetos, quando necessário;

III - providenciar, junto aos órgãos competentes do Grupo Hospitalar Conceição, as condições técnicas e administrativas para o adequado funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa;

IV - encaminhar aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa os projetos de pesquisa recebidos, para relatório, análise e parecer;

V - manter a comunicação com os pesquisadores de modo a auxiliar a correção de pendências eventualmente apontadas nos protocolos de pesquisa;

VI - convocar, se necessário, o pesquisador responsável para prestar esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa; e

VII - delegar ao 1º Coordenador Adjunto e ao 2º Coordenador Adjunto as tarefas que forem necessárias ao adequado funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 19. São competências dos Coordenadores Adjuntos:

I - auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;

II - substituir o Coordenador em suas ausências; e

III - exercer a função de Coordenador em caso de impedimento definitivo do mesmo até nova eleição e nomeação.

Parágrafo único. A competência dos incisos II e III será desempenhada primeiramente pelo 1º Coordenador Adjunto e, na sua ausência ou impedimento, pelo 2º Coordenador Adjunto.

CAPÍTULO V DA SECRETARIA ADMINISTRATIVA

Art. 20. A Secretaria Administrativa do Comitê de Ética em Pesquisa é constituída por, no mínimo, 1 (um) Secretário e equipe auxiliar, que atuarão exclusivamente para o Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafo único. O funcionamento da Secretaria Administrativa deve estar em consonância com as normas e diretrizes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em

especial a Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007, ou outras normas que a sucederem.

Art. 21. São competências do Secretário:

- I - auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;
- II - convocar, conforme determinação da Coordenação, as reuniões do Colegiado;
- III - secretariar as reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa;
- IV - redigir as atas das reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa;
- V - redigir, enviar e manter atualizadas as correspondências do Comitê de Ética em Pesquisa, sob protocolo de entrega, que será mantido junto à Secretaria Administrativa do Comitê de Ética em Pesquisa;
- VI - encaminhar para os membros do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa, conforme determinação da Coordenação, cópia dos projetos de pesquisa para análise e emissão de parecer, observando uma antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis da reunião em que será analisado;
- VII - coordenar as atividades da Secretaria Administrativa do Comitê de Ética em Pesquisa, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolos, entre outras atividades administrativas;
- VIII - elaborar relatórios regulares e encaminhá-los à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e à Diretoria-Executiva, a pedido do Coordenador;
- IX - atender o público interessado, pesquisadores, participantes de pesquisa, entre outros, no horário de funcionamento previamente estabelecido; e
- X - realizar a checagem documental das pesquisas submetidas no prazo de 10 (dez) dias.

CAPÍTULO VI DA ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 22. A análise de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, conforme Norma Operacional nº 001, de 2013, ou outra norma que venha a substituí-la:

- I - Aprovado, quando o protocolo de pesquisa atende todos os critérios éticos e metodológicos estabelecidos e encontra-se totalmente adequado para execução;
- II - Aprovado e Encaminhado, quando o projeto requer apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, conforme critérios previstos no item IX.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012;
- III - Com Pendência, quando a decisão for pela necessidade de correção ou complementações no protocolo de pesquisa, onde independentemente do tipo de correção o protocolo continuará em "pendência" até que a mesma esteja completamente atendida;
- IV - 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;
- V - Arquivado, quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- VI - Suspenso, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante de pesquisa; ou
- VII - Retirado, quando o Sistema CEP-CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, caso em que o protocolo será considerado encerrado.

Parágrafo único. Os pesquisadores deverão responder as pendências no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Art. 23. Os pareceres, uma vez emitidos, serão de responsabilidade do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa, mantendo-se o anonimato dos pareceristas que os relataram.

Art. 24. Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável do projeto e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa quando se fizer necessário.

Art. 25. A análise dos projetos de pesquisa será realizada nas reuniões, através do relato de um ou mais membros do Colegiado, que serão os responsáveis pela redação do parecer consubstanciado.

Art. 26. Quando um projeto de pesquisa for considerado Com Pendência, em função de questões não-éticas, tais como documentação, redação, metodologia, entre outras, conforme avaliação do Colegiado, a revisão da pendência retornará somente ao relator para avaliação, sem necessidade de retornar à reunião do Colegiado para aprovação.

Art. 27. Ocorrida a avaliação do artigo anterior, o relator emitirá um dos seguintes pareceres:

I - aprovação final do projeto de pesquisa, encaminhando-o para emissão da Carta de Aprovação, caso atendidas as pendências apontadas pelo Colegiado;

II - manutenção da categoria Com Pendência, caso não atendidas as exigências do Colegiado; ou

III - encaminhamento do protocolo de pesquisa ao Colegiado para nova avaliação, caso haja questões éticas as serem revistas.

Art. 28. Toda emenda submetida deverá conter a justificativa que a motivou.

Parágrafo único. As emendas devem ser apresentadas ao Comitê de Ética em Pesquisa de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas.

Art. 29. As extensões submetidas como propostas de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original, deverão ser aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafo único. Havendo modificações importantes de objetivos e de métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Art. 30. Em caso de paralização dos serviços e atividades do Grupo Hospitalar Conceição por qualquer motivo, inclusive em casos de greve, será obedecido o procedimento disposto na Carta Circular da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, nº 244, de 2016.

CAPÍTULO VII DAS REUNIÕES

Art. 31. As reuniões ordinárias do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa serão quinzenais, com convocação expedida pela Secretaria Administrativa com antecedência mínima de 5 (cinco) dias, totalizando, ao ano, cerca de 24 (vinte e quatro) reuniões ordinárias.

§ 1º A convocação apresentará a pauta da reunião, com os assuntos a serem tratados, bem como os projetos de pesquisa a serem analisados.

§ 2º O calendário de reuniões é publicado pelo Comitê de Ética em Pesquisa e encaminhado individualmente aos membros no início de cada ano.

§ 3º Na impossibilidade de comparecimento à reunião do Colegiado, deve ser enviada justificativa por escrito para a Secretaria Administrativa.

§ 4º Em reunião será coletada pelo Secretário lista dos presentes, mediante assinatura de cada membro.

Art. 32. As reuniões extraordinárias do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa serão convocadas pelo Coordenador, com antecedência de até 24 (vinte e quatro) horas ou a requerimento do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa, em data a ser marcada.

Art. 33. As reuniões, tanto ordinárias como extraordinárias, serão fechadas ao público, preservando-se o sigilo e a confidencialidade dos temas tratados pelo Colegiado.

Parágrafo único. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 34. Nenhuma matéria da pauta, seja o parecer de um projeto de pesquisa ou outro assunto geral, será posto à votação sem o pleno exaurimento do debate e discussão pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 35. As reuniões do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa somente se instalarão e as deliberações somente serão realizadas se presentes pelo menos 12 (doze) membros, conforme dispõe a Resolução CNS nº 370, de 2007.

§ 1º Nas deliberações sempre se buscará pelo consenso.

§ 2º Caso impossível atingir o consenso, a aprovação de matérias em deliberação se dará pela maioria simples dos membros presentes, observadas as exceções previstas no presente Regimento.

Art. 36. Na hora aprazada para as reuniões, não havendo quórum, o Coordenador poderá solicitar aos demais membros presentes a prorrogação de horário pelo tempo que, por consenso, for julgado necessário, observado o artigo 33.

Art. 37. Os assuntos tratados em reunião serão registrados em ata, a ser aprovada na reunião subsequente, mediante a assinatura de todos os membros presentes.

Parágrafo único. As atas terão acesso restrito sem contiverem dados sigilosos ou confidenciais, sendo que a divulgação será realizada por extrato de ata suprimindo-se as informações que não são de acesso público.

Art. 38. O controle de presenças nas reuniões é feito através de monitoramento das listas de presenças pelo Secretário.

Art. 39. Qualquer membro do Comitê de Ética em Pesquisa, direta ou indiretamente envolvido no projeto de pesquisa em análise, se ausentará da reunião durante a avaliação, o que será devidamente consignado em ata, a fim de evitar julgamentos sob conflito de interesse.

Art. 40. É vedada a participação, na reunião do Comitê de Ética em Pesquisa, de pessoas diretamente envolvidas nos protocolos de pesquisa que estejam sendo examinados, a não ser quando convocadas formalmente.

TÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 41. Sem prejuízo do caráter voluntário e de múnus público das atividades desenvolvidas pelos membros do Comitê de Ética em Pesquisa, dada a relevância da função que desempenham, serão registradas como horas trabalhadas, mediante dispensa de suas obrigações funcionais ordinárias pelos respectivos gestores:

I - 3 (três) horas por reunião, a que comprovadamente comparecer o membro; e

II - 6 (seis) horas por mês de atividades relacionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa, devidamente comprovadas. § 1º Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa não serão remunerados no desempenho de suas atividades, sendo possível pagamento de diárias para ressarcimento de custos de hospedagem, transporte e alimentação.

§ 2º Para o desempenho de suas funções adequadamente, serão dispensados de suas obrigações funcionais ordinárias, além do que prevê o caput:

I - o Coordenador por 12 (doze) horas de sua carga horária semanal; e

II - os Coordenadores Adjuntos por 6 (seis) horas de sua carga horária semanal.

Art. 42. Os casos omissos serão dirimidos pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa ou, quando pertinente, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, consoante os documentos internacionais que emanam declarações e diretrizes sobre pesquisas em seres humanos e as fontes normativas admitidas pelo Direito Brasileiro.

Art. 43. O presente Regimento, aprovado pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa, será homologado pela Diretoria-Executiva e somente poderá ser alterado mediante proposta e aprovação por, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa.

Regimento Interno aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa na reunião do dia 18 de maio de 2022.



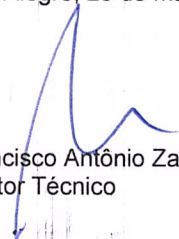
Daniela Montano Wilhelms
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa

O presente Regimento Interno entra em vigor nesta data, em decorrência de sua homologação pela Diretoria do Grupo Hospitalar Conceição.

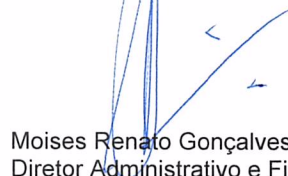
Porto Alegre, 25 de maio de 2022



Claudio da Silva Oliveira
Diretor-Presidente



Francisco Antônio Zancan Paz
Diretor Técnico



Moises Renato Gonçalves Prevedello
Diretor Administrativo e Financeiro



Vito Giancristoforo dos Santos
Chefe da Assessoria Jurídica do GHC
Reg. 26.295 - OAB/RS 58.566