

Artigo 1º

Este Regimento Interno disciplina a constituição, as atribuições e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Neurologia de Curitiba S/C Ltda. - CEP SH-INC, nos termos do que dispõe a Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, revogada pela Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde e regulamentada pela Norma Operacional 001/2013, todas promulgadas no uso da competência prevista no Decreto nº. 93.933, de 14 de janeiro de 1.987, com alterações da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 e pela Lei 8.142 de 28 de dezembro de 1990, bem como em consonância com os demais diplomas aplicáveis à espécie.

Artigo 2º

O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, com relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa na sua integridade e dignidade, além de contribuir no aprimoramento ético das pesquisas que lhe forem submetidas.

Artigo 3º

Toda pesquisa envolvendo seres humanos, desenvolvida no âmbito do Instituto de Neurologia de Curitiba S/C Ltda. deverá ser submetida à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, o qual manterá em caráter confidencial todas informações as quais tem acesso.

Parágrafo primeiro

O Comitê também apreciará, quando for o caso, projetos de pesquisas envolvendo seres humanos, de iniciativa de profissionais do hospital não vinculados aos seus setores de ensino.

Parágrafo segundo

O Comitê poderá igualmente apreciar, quando se fizer necessário, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, originários de outras instituições, hospitalares ou não, assim como de pesquisadores responsáveis a elas não vinculados, desde que os mesmos sigam o disposto na Resolução CNS 466/12 e que sejam submetidos segundo o encaminhamento previsto pela CONEP/Plataforma Brasil e conforme o disposto na página da internet do CEP SH-INC (<http://www.inc-neuro.com.br/index.php/br/pesquisas-e-ciencias/menu-comissao-de-etica.html>).

Parágrafo terceiro

O Comitê poderá igualmente apreciar, quando se fizer necessário, resumos a serem encaminhados para congressos e artigos a serem encaminhados para publicação

científica, a fim de certificar se o projeto original obedeceu a Resolução CNS 466/12 e suas emendas posteriores, e se o seu conteúdo não fere o previsto pela referida Resolução.

Parágrafo quarto

O Comitê não apreciará, sob hipótese alguma, pesquisas envolvendo animais.

Artigo 4º

O Comitê de Ética em Pesquisa - CEPESH-INC da instituição, face à sua especificidade, deverá ser constituído por um colegiado de, no mínimo, 07 (sete) membros, o qual deverá incluir a participação de profissionais das áreas de saúde, sociais e humanas, sendo que pelo menos um deles deve ser membro da comunidade representando os usuários da instituição.

Parágrafo primeiro

O CEPESH-INC terá, sempre, caráter multi e transdisciplinar, com a participação de pessoas dos dois sexos, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, salvo se, por impossibilidade de que a composição obedeça a tal formatação, os trabalhos tenham de ser paralisados. Se isso ocorrer, seguir-se-ão os trabalhos e valerão as decisões tomadas, desde que se busque a adequação, no menor intervalo de tempo possível.

Parágrafo segundo

O CEPESH-INC poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de analisar projetos de pesquisa e/ou fornecer subsídios técnicos ao colegiado, quando de suas deliberações.

Parágrafo terceiro

No caso de pesquisas envolvendo indivíduos pertencentes a grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá, caso julgue, o relator ou o Coordenador/presidente do CEPESH-INC, necessário, ser convidado um de seus representantes, também como membro *ad hoc*, para participar da análise de projeto específico a ser submetido à deliberação do CEPESH-INC.

Parágrafo quarto

Nas pesquisas feitas em indivíduos pertencentes à população indígena, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Artigo 5°

A composição do CEPESH-INC do Instituto de Neurologia de Curitiba S/C Ltda. deverá ter pelo menos a metade de seus membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos membros da Diretoria da Instituição.

Parágrafo primeiro

Os demais membros serão indicados pelas chefias dos setores de ensino e demais setores da estrutura orgânica do hospital ou, então, pelo Coordenador do CEPESH-INC.

Parágrafo segundo

A nomeação dos membros do colegiado será feita por ato do Diretor - Geral do Instituto de Neurologia de Curitiba S/C Ltda., ouvido o Diretor do Corpo Clínico, ou, então, diretamente pelo Coordenador, ouvidos os demais membros do CEPESH-INC.

[A indicação da representação de usuários será feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou de Saúde, sendo que, na sua ausência, serão indicados pelo Coordenador.](#)

Parágrafo terceiro

Os membros do colegiado somente serão efetivados após a assinatura de Termo de Confidencialidade quanto aos assuntos concernentes ao CEPESH-INC ou àqueles discutidos nas reuniões ordinárias e extraordinárias do colegiado, relativos ou não a suas atribuições no CEPESH-INC, sendo que:

Parágrafo quarto

O mandato dos membros do colegiado terá a duração de 03 (três) anos, sendo permitidas reconduções.

Parágrafo quinto

Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador escolhido dentre os seus componentes, cujo mandato terá a duração de 03 (três) anos, permitidas sucessivas reconduções.

Parágrafo sexto

O Coordenador do CEPESH-INC indicará um Coordenador Substituto eventual dentre seus pares ao Diretor do Corpo Clínico, cujo mandato será coincidente com o do titular e designação feita pelo do Diretor - Geral do Instituto de Neurologia de Curitiba S/C LTDA.

Parágrafo sétimo

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS, DO
INSTITUTO DE NEUROLOGIA DE CURITIBA S/C LTDA.

A escolha do Coordenador será atribuída aos seus pares, quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação, e na última reunião de cada triênio para as subseqüentes.

Parágrafo oitavo

Dentre as atribuições do Coordenador e do Coordenador Substituto estão àquelas pertinentes ao bom funcionamento do CEPESH-INC, assim como a de organizar eventos introdutórios para os novos membros do CEPESH-INC e eventos educativos a todos os membros do CEPESH-INC.

Artigo 6°

Os membros do CEPESH-INC terão total independência nas tomadas de decisão relativas às suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes.

Parágrafo primeiro

Os membros do CEPESH-INC não serão remunerados pelo desempenho de sua tarefa. No entanto, serão dispensados pelas chefias dos respectivos setores a que pertençam nos horários de trabalho do Comitê, podendo receber, quando for o caso, ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação decorrentes de deslocamentos a serviço do colegiado.

Parágrafo segundo

A fim de assegurar o disposto no *caput*, os membros do CEPESH-INC que tiverem alguma sorte de envolvimento, direto ou indireto, e/ou tiverem algum interesse em determinados projetos, considerar-se-ão impedidos e, assim, não poderão ficar encarregados de suas relatorias, bem como deverão abster-se da votação.

Parágrafo terceiro

Para os efeitos do disposto no parágrafo segundo, a ata indicará a presença e a abstenção do membro impedido - nos termos acima - para que não se prejudique o quorum exigido, ou seja, a contagem do número mínimo de integrantes presentes não será afetada pelas eventuais incompatibilidades.

Parágrafo quarto

Caso o impedimento seja do Coordenador do Comitê, além de se abster do voto, a presidência da sessão será passada para o membro Coordenador Substituto. Em caso de novo impedimento ou ausência do mesmo, assumirá esta função o membro mais antigo do CEPESH-INC presente, e, no impedimento deste, essa linha de sucessão seguirá, até que haja membro sem impedimento.

Parágrafo quinto

A mesma pessoa referida pelo parágrafo antecedente terá o encargo de firmar correspondências relativas aos projetos citados, bem como as referentes aos projetos que contenham, como participantes, membros do CEP SH-INC.

Artigo 7º

É da competência do colegiado:

- a) apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos no Instituto de Neurologia de Curitiba, inclusive os multicêntricos, cuja apreciação não poderá ser dissociada de análise científica, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários sujeitos passivos das pesquisas que delas participarem, **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;**
 - a.1) o CEP SH-INC não irá apreciar, salvo após análise das especificidades do caso, projetos ou afins que se refiram a pesquisas já em andamento nem com início previsto para menos de 30 (trinta) dias, contados da data do protocolo, devendo, tais casos, ser remetidos, de ofício, à CONEP.
- b) acolher e apreciar, igualmente, quando for o caso, e mediante os mesmos critérios, os protocolos relativos a pesquisas originárias de outras instituições, hospitalares ou não, bem como de pesquisadores responsáveis, que lhe forem submetidos e que forem julgadas passíveis de apreciação;
- c) recomendar aos pesquisadores que apresentem os projetos obedecendo às normas contidas na **Resolução CNS 466/2012 e Norma Operacional 01/2013;**
- d) **Checar os documentos do(s) protocolo(s) enviados ao CEP no prazo de 10(dez) dias contados de sua submissão e emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data de aceitação da integralidade dos documentos submetidos,** identificando com clareza o ensaio, documentos a ele pertinentes, assim como a data em que foi apreciado para deliberação, a qual culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - d.1) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
 - d.2) **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Neste caso, a(s) solicitação(ões) do CEP deverá ser objeto de atendimento pelo(s) pesquisador(es) no prazo de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão na plataforma Brasil para respondê-la, tendo o CEP mais 30 dias para liberação do parecer final.
 - d.3) **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”.
 - d.4) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

- d.5) Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- d.6) 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.
- e) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos no desempenho de suas atribuições, devendo providenciar o arquivamento do protocolo de pesquisa completo após a sua aprovação, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- f) encaminhar semestralmente à CONEP/MS, relação dos projetos de pesquisa, aprovados ou não, com "folha de rosto" devidamente preenchida;
- g) acompanhar o desenvolvimento dos projetos mediante relatórios anuais dos pesquisadores;
- h) desempenhar papel consultivo e educativo em relação a todos os interessados na pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do Instituto de Neurologia de Curitiba S/C Ltda. ou fora dele quando for o caso, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- i) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, quando julgar necessário, adequar o termo de consentimento do sujeito passivo;
- j) aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano;**
- k) considerar como contrária à ética a descontinuação, não justificada perante o CEP/SH-INC, de pesquisa por ele aprovada;
- l) requerer à Direção do Hospital a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética envolvendo pesquisas realizadas no âmbito da instituição, bem como à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS, havendo a comprovação da denúncia;
- l.1) quando a pesquisa seja originária de outra instituição, informar a seu dirigente, para os devidos fins, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética;
- l.2) quando originária de pesquisador autônomo, informar ao respectivo órgão de fiscalização e controle do exercício profissional;
- m) comunicar à CONEP/MS, o resultado da sindicância, quando essa concluir pela comprovação da irregularidade objeto da denúncia antes referida;
- n) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Parágrafo primeiro

Das deliberações do CEP caberá recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias, contados da data da ciência de seu pronunciamento.

Parágrafo segundo

Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias

Artigo 8°

O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Neurologia de Curitiba S/C Ltda. realizará sessões ordinárias mensais, nas dependências da instituição, de acordo com calendário anual previamente elaborado pela sua coordenação e encaminhado aos seus membros, e sessões extraordinárias sempre que se fizer necessário, sendo que:

- a) a presença dos membros do CEPESH-INC será registrada mediante a assinatura em folha de presença, não sendo permitida a assinatura por procuração;
- b) para o início dos trabalhos será exigido *quorum* de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta);
- c) constatada a existência de *quorum* para início dos trabalhos, a reunião para deliberações e/ou aprovação de projetos, bem como de suas emendas, poderá ser realizada por voto da maioria simples dos presentes;

Parágrafo primeiro

As sessões do CEPESH-INC serão registradas em atas por secretário designado pela instituição, as quais serão assinadas por ele em conjunto com o Coordenador do CEPESH-INC. As atas serão disponibilizadas aos seus membros em até 30 (trinta) dias após a realização da reunião.

Parágrafo segundo

O (A) secretário (a) designado (a) pela instituição somente assumirá as suas funções relativas à sua participação nas reuniões do CEPESH-INC e demais atribuições após a assinatura de Termo de Confidencialidade quanto aos assuntos concernentes ao CEPESH-INC ou àqueles discutidos nas reuniões ordinárias e extraordinárias do colegiado, relativos ou não a suas atribuições no CEPESH-INC.

Artigo 9°

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS, DO
INSTITUTO DE NEUROLOGIA DE CURITIBA S/C LTDA.

Respeitado o quorum mínimo previsto no artigo 8º, as decisões do Comitê serão proferidas por maioria simples, valendo os votos do seu Coordenador e Secretário. Em caso de empate, o voto do Coordenador será o decisivo.

Artigo 10

O membro do Comitê que sem justificativa faltar a 03 (três) sessões de trabalho, consecutivas ou não, poderá ser excluído, mediante deliberação de seus membros.

Parágrafo primeiro

O membro faltante deverá encaminhar correspondência à secretaria ou à coordenação do CEPESH-INC, justificando a sua ausência. O Coordenador, na primeira sessão após o recebimento da justificativa, a lerá aos demais membros e submeterá à votação a eventual capacidade da justificativa de abonar a correspondente falta, para os efeitos do *caput*.

Parágrafo segundo

Membros faltantes poderão ter ausências justificadas a até 50% das reuniões do CEPESH-INC nos 12 meses precedentes, devendo ser desligados no caso de um percentual de ausências superior a este.

Parágrafo terceiro

Em sendo necessário, quer pelas razões do *caput*, que por outras quaisquer, a substituição de membro excluído far-se-á mediante solicitação ao Diretor do Corpo Clínico [do Instituto de Neurologia de Curitiba](#) ou do Coordenador, mediante os critérios estabelecidos no artigo 5º e seus parágrafos.

Parágrafo quarto

O CEPESH-INC comunicará as situações de [vacância ou afastamento de membros e encaminhará à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.](#)

Artigo 11

O CEPESH-INC terá sua secretaria, computadores e arquivo [com sede à rua Jeremias Maciel Perreto, nº300, Curitiba, PR, local onde atenderá pesquisadores e o público em geral.](#)

Parágrafo primeiro

O (A) funcionário (a) designado (a) pela instituição dedicar-se-á exclusivamente para esta finalidade;

Parágrafo segundo

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS, DO
INSTITUTO DE NEUROLOGIA DE CURITIBA S/C LTDA.**

A secretaria do CEP funcionará de forma ininterrupta para atendimento do público em geral, pesquisadores e membros do CEP SH-INC e/ou de outras autoridades regulatórias e ou patrocinadores de pesquisa ou seus intermediários das 12:30 às 18:30, das segundas-feiras às sextas-feiras, excluindo-se feriados e/ou necessidade de ausência do (a) funcionário (a) por motivos de força maior e/ou religiosos;

Parágrafo terceiro

O (A) funcionário (a) designado (a) pela instituição também comparecerá às reuniões mensais do CEP SH-INC e às reuniões extra-ordinárias eventualmente convocadas;

Parágrafo quarto

Caso alguma das reuniões do CEP SH-INC ocorra em horário de trabalho diferente daquele disposto no Parágrafo segundo deste artigo, a funcionária terá o direito de descontar o intervalo correspondente de seu horário habitual, desde que isto não resulte em prejuízo aos sujeitos de pesquisas.

Artigo 12

Será encaminhado relatório anual das atividades do CEP SH-INC ao Diretor de Corpo Clínico do Instituto de Neurologia de Curitiba S/C Ltda., e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS.

Artigo 13

Os casos omissos serão dirimidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS.

Artigo 13

O presente regimento entra em vigor na data de sua aprovação pela CONEP/MS ou órgão que lhe faça às vezes, revogando-se, automaticamente, todas as disposições em contrário.

Curitiba, 25 de julho de 2016.

Dr. Ricardo Ramina

Diretor do Instituto de Neurologia de Curitiba [Hospital Ecoville]

Dr. Lucas de Azeredo Zambon

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos
do Instituto de Neurologia de Curitiba