

NORMA**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA FHCGV**

Elaborado em 28/05/2015

Revisado e aprovado em reunião ordinária de 18/06/2015

Delon Nascimento de Albuquerque

Presidente do CEP/FHCGV

José de Arimatéia Rodrigues Reis

Vice-Coordenador do CEP/FHCGV

Zuleide Mendes Figueira

Secretária

Membros Efetivos do CEP:

01- Delon Nascimento de Albuquerque (Coordenador)

02- José de Arimatéia Rodrigues Reis (Vice-Coordenador)

03- Adriana de Oliveira Lameira Veríssimo

04- Dilma do Socorro Moraes de Souza

05- Maria Claudécira Moura Mourão

06- Mônica Florice Albuquerque Alencar

07- Paulo Roberto Santos Wanderley

08- Rosileide de Souza Torres

09- João Sérgio de Souza Oliveira (Representante de Usuário)

Membros Suplentes:

10- Edgar de Brito Sobrinho

11- Maurício Fortuna Pinheiro

12- Milene de Andrade Gouvea Tyll

13- Otávio Augusto Gomez da Paz

14- Teresa Christina da Bezerra Sena

CAPÍTULO I - DO COMITÊ

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da FHCGV, doravante designado neste Regimento de CEP/FHCGV, instituído pela PORTARIA Nº 185/2005, de 02/09/2005, tem por finalidade fazer cumprir as diretrizes da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

§ 1º. O CEP/FHCGV será encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que em conformidade com padrões metodológicos reconhecidos pela comunidade científica.

§ 2º. O CEP/FHCGV deverá desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética aplicada à pesquisa científica envolvendo seres humanos.

§ 3º. Os membros do CEP/FHCGV terão total independência na tomada de suas decisões, devendo manter sob caráter confidencial as informações que lhe forem repassadas ou que tomarem ciência, quando no exercício de suas funções.

CAPÍTULO II - DA ORGANIZAÇÃO

Art. 2º. O CEP/FHCGV será composto por 09 (nove) membros efetivos e 05 (cinco) suplentes, em caráter multiprofissional, respeitadas as recomendações contidas na Resolução CNS nº. 466/2012. Devendo 50% de seus membros comprovarem experiências em pesquisas.

§ 1º. O CEP-FHCGV poderá contar com consultores *ad hoc* para participar de análise de protocolo de pesquisa específico;

§ 2º. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas podem ser convidados a participar da análise do Protocolo de pesquisa, representantes ou consultores familiarizados com seus costumes e/ou tradições, sem direito a voto.

§ 3º. Caberá aos membros efetivos e suplentes a análise e parecer dos projetos encaminhados ao CEP/FHCGV.

Art. 3º. O Comitê será dirigido por um presidente, um vice-presidente e um secretário, eleitos trienalmente pelos componentes do Comitê.

Art. 4º. A duração do mandato dos membros do CEP/FHCGV será de 3 (três) anos, permitida uma recondução consecutiva.

Art. 5º. Ao Presidente compete:

I. Presidir as reuniões;

II. Distribuir para os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê;

III. Convocar as reuniões;

IV. Designar relatores a cada reunião.

Art. 6º. Ao Vice-Presidente compete:

I. Substituir o Presidente, nos casos de impossibilidade de sua atuação, ou quando solicitado pelo Presidente.

Art. 7º. Ao Secretário compete:

I. A pedido do presidente, convocar as reuniões;

II. Administrar as correspondências do Comitê;

III. Receber e protocolar os projetos que estejam em conformidade com o que determina a Resolução nº. 466/2012, Conselho Nacional de Saúde.

Art. 8º. Os membros do CEP/FHCGV, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na análise dos protocolos de pesquisa e na tomada de decisões e, em contrapartida são obrigados a:

I. Não divulgar no âmbito externo ao CEP/FHCGV as informações recebidas, seus relatórios e decisões;

II. Não estarem submetidos a conflitos de interesses;

III. Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo resultantes de suas atividades no comitê;

IV. Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 9º. Ao CEP/FHCGV compete:

I - avaliar sob o prisma da ética, todos os protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

§ 1º. Cada protocolo de pesquisa será analisado por 01 (um) membro efetivo ou 01 (um) suplente do Comitê, que se responsabilizará por emissão de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado em reunião mensal pelos membros presentes e assinado pelo Presidente do Comitê para

encaminhamento posterior ao responsável pelo protocolo de pesquisa.

§ 2º. Em situações excepcionais o Presidente do Comitê poderá emitir um parecer *Ad Referendum*.

§ 3º. O CEP/FHCGV deverá avaliar somente os projetos de pesquisa que serão desenvolvidos na FHCGV e aqueles encaminhados diretamente pela CONEP.

II - Emitir decisão, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, enquadrando o protocolo de pesquisa em uma das seguintes categorias:

1) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

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 não atender todas as solicitações.

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".

4) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

5) Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

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.

§ 4º. No caso do item "2" haverá necessidade de revisão e correção por parte do pesquisador, as quais deverão ser encaminhadas ao Comitê no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final.

III - Manter sob a guarda confidencial todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, por um período mínimo de 05 (cinco) anos a contar da data de aprovação do projeto.

IV - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos;

V - Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal da pesquisa, podendo decidir sobre sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, se necessário, adequar o Termo de consentimento livre;

CAPÍTULO IV - DAS REUNIÕES E VOTAÇÕES

Art. 10º. O Comitê reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, na terceira semana de cada mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação por escrito do seu Presidente, por no mínimo, quarenta e oito horas de antecedência, ou de convocação, por no mínimo, dois terços de seus membros, sendo suas decisões tomadas por maioria simples.

§ 1º. O número mínimo necessário de integrantes presentes para o início das reuniões do Comitê é o equivalente à maioria absoluta de seus membros efetivos e suplentes, ou seja, a metade mais um dos membros indicados.

§ 2º. O quórum mínimo para as deliberações do CEP- FHCGV é o da maioria simples de seus membros efetivos e suplentes, ou seja, a metade mais um dos membros presentes na reunião.

CAPÍTULO V - DA APECIAÇÃO DOS PROJETOS E RELATÓRIOS DE PESQUISA

Art. 11º. O encaminhamento dos projetos de pesquisa deverá observar o seguinte fluxo:

I - Inclusão do projeto na Plataforma Brasil e verificação do cumprimento das normas referentes à pesquisa, bem como a comprovação da documentação necessária à sua análise;

II - Análise e emissão de parecer pelo Comitê de Ética em Pesquisa quanto aos aspectos éticos do protocolo de Pesquisa;

III - Aprovação do parecer na reunião do Comitê e elaboração do parecer definitivo;

§ 1º. Todo projeto de pesquisa que não se fizer acompanhar do protocolo de pesquisa e dos demais documentos solicitados pelo CEP/FHCGV não será analisado.

CAPÍTULO VI - DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12º. O período de recebimento de Projetos de Pesquisa envolvendo seres humanos para apreciação será do 1º ao 5º dia útil de cada mês.

§ 1º. Em caso de recusa do projeto por documentação incompleta, o pesquisador terá o prazo de 02 (dois) dias úteis para reapresentar o projeto. Caso não cumpra o prazo estabelecido, o projeto será apreciado somente no mês subsequente.

Art. 13º. Uma vez aprovado o projeto de pesquisa, poderá ter início sua execução, respeitando o fluxo interno da Instituição onde será realizada a pesquisa.

Art. 14º. Em caso de Não Aprovação do projeto, o mesmo deverá ser devolvido ao pesquisador, havendo direito a pedido de reconsideração com justificativa.

§ 1º. Do Parecer Final do CEP/FHCGV, caberá recurso, que deverá ser protocolado, tanto na forma digitalizada, na Plataforma Brasil, quanto impressa, junto ao Protocolo Geral da FHCGV, com cópia anexa do projeto de pesquisa e seus respectivos documentos, no prazo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data do protocolo impresso, que será apreciado pelo Pleno do Comitê, no prazo de 30 (trinta) dias corridos.

§ 2º. Nos casos em que o CEP/FHCGV julgar necessário, o Comitê poderá encaminhar os recursos de projetos à apreciação da CONEP.

Art. 15º. É vedada a participação na reunião do CEP/FHCGV, de pessoa diretamente envolvida nos projetos de pesquisa em avaliação, exceto quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre os projetos.

§1º. Os membros do comitê que faltarem à 03 (três) reuniões consecutivas sem justificativa serão excluídos e substituídos.

Art. 16º. Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo CEP-FHCGV.

Art. 17º. O CEP/FHCGV entrará em recesso nos meses de janeiro e julho.

Art. 18º. Este Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

Belém, 18 de junho de 2015

José de Arimatéia Rodrigues Reis

Vice-Coordenador do CEP/FHCGV

Protocolo 843764**HOSPITAL REGIONAL DE TUCURUÍ****DIÁRIA****PORTARIA Nº 121 DE 22 DE JUNHO DE 2015**

Objetivo: CONDUIZIR DE BELEM PARA TUCURUÍ O DR. GILSON GESTC, PARA A REALIZAÇÃO DE MANUTENÇÃO NO TOMOGRAFO. PLACA JUK - 18-02

Fundamento Legal: DECRETO Nº 2819 DE 06 DE SETEMBRO DE 1994, QUE DISCIPLINA A CONCESSÃO DE DIÁRIAS EM MISSÃO OFICIAL DO ESTADO E OBTENDO CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL.

Origem: TUCURUÍ/PA - BRASIL

Destino(s): BELEM/PA - Brasil

Servidor(es): 57206731-1 / JOSE ANTONIO SANTOS DA CRUZ

/ 1.5 diárias /

de 10.06.2015 a 11.06.2015.

Ordenador: AILSON VELOSO JUNIOR

Protocolo 843385**HOSPITAL REGIONAL DE CAMETÁ****DIÁRIA****CONCESSÃO DE DIARIAS****PORTARIA Nº 048/2015**

NOME: JUANIL DOS SANTOS MONTEIRO

C.P.F. 69784701200

MATRICULA: 57205456/1

CARGO/FUNÇÃO: MOTORISTA/HRC

OBJETIVO: TRANSPORTAR PACIENTES DO HOSPITAL REGIONAL DE CAMETÁ PARA O PSM DA 14 DE MARÇO.

ORIGEM: CAMETÁ

DESTINO: BELEM

PERÍODO: 22 À 23/06/2015

Nº DE DIÁRIAS: 1,5 (UMA DIÁRIA E MEIA)

VALOR DA DIÁRIA: R\$: 202,50 (DUZENTOS E DOIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS)

REGISTRA-SE, PUBLICA-SE E CUMPRE-SE

CARMELINO AUGUSTO NUNES E SILVA

DIRETOR/HRC

Protocolo 843431**HOSPITAL REGIONAL DE CONCEIÇÃO DO ARAGUAIA****PORTARIA****PORTARIA Nº 168/2015 - HRCA/SESPA 01 de junho de 2015**

O diretor do Hospital Regional de Conceição Araguaia Pará, usando de suas atribuições legais,

RESOLVE:

I - Designar, como pregoeira deste órgão, a servidora Maria Diná Gomes da Silva, para atuar na Comissão de Pregão - HRCA/SESPA, e no impedimento desta servidora, , devendo atuar como membros da equipe de apoio o servidor Marcley do Espírito Santo Melo.

II - Delegar à referida pregoeira competências para assinar o Instrumento Convocatório do respectivo certame.

Publique-se Registre -se e cumpra - se

Conceição do Araguaia, 01 de Junho de 2015.

Wilson Branco Filho

Diretor do HRCA

Port. 1715/2012

Protocolo 843514