



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**  
**INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO**  
**DISTRITO FEDERAL**

Diretoria de Inovação, Ensino e Pesquisa  
Comitê de Ética e Pesquisa

Regimento Interno - IGESDF/DP/DIEP/COMEP

Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal –  
CEP/IGESDF

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do  
Distrito Federal – CEP/IGESDF.

CONSIDERANDO o disposto no inciso II, do Art. 3º, do Regimento Interno do IGESDF;

CONSIDERANDO as exigências contidas na Portaria Interministerial - MS/MEC nº 285, de 24 de março de 2015, que redefine o Programa de Certificação de Hospitais de Ensino - HE;

CONSIDERANDO a Portaria nº 3.410 de 30 de dezembro de 2013 do Ministério da Saúde, que estabelece as diretrizes para a contratualização de Hospitais no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, em consonância com a Política Nacional de Atenção Hospitalar – PNHOSP;

CONSIDERANDO a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

CONSIDERANDO a Resolução nº 706 de 16 de fevereiro de 2023, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/CONEP, entre outras disposições;

CONSIDERANDO a Resolução nº 510 de 07 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.

A DIRETORIA DE INOVAÇÃO, ENSINO E PESQUISA, RESOLVE:

Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF por Resolução Normativa de Diretoria.

A Diretoria de Inovação, Ensino e Pesquisa deverá publicar e dar publicidade interna a RND.

## 1. **CAPÍTULO I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES DA NATUREZA JURÍDICA FINALIDADES**

Art.1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (CEP/IGESDF) é um colegiado independente, multi e transdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, constituído nos termos da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de

Saúde, a Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016, a Norma Operacional nº 001 do Conselho Nacional de Saúde, de 30 de setembro de 2013, e demais normas relacionadas à ética na pesquisa em seres humanos.

Art.2º O CEP/IGESDF tem por finalidade, analisar, avaliar, aprovar, acompanhar as implicações éticas e fazer cumprir nas pesquisas e trabalhos científicos os aspectos éticos que envolvem seres humanos, realizados no Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF.

Parágrafo único. O CEP/IGESDF pode assumir as mesmas funções em relação a projetos externos ao IGESDF, desde que indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

Art.3º O CEP/IGESDF é diretamente vinculado à Diretoria de Inovação, Ensino e Pesquisa (DIEP) do IGESDF, para que sejam assegurados os meios adequados para seu funcionamento, inclusive com a disponibilização de sala, equipamentos e pessoal para funcionamento de sua secretaria.

Art.4º As chefias imediatas dos membros do CEP/IGESDF designados com sua ciência deverão apoiar os colaboradores integrantes do CEP a participarem ativamente de todas as reuniões e/ou eventos promovidos pelo sistema CEP/CONEP.

Art.5º O CEP/IGESDF mantém relações institucionais com a CONEP e organizações afins.

## 2. **CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO**

Art.6º O CEP/IGESDF será composto por:

I- 01 (um) Coordenador;

II- 02 (dois) Vice-coordenadores;

III- Colegiado com no mínimo 09 (nove) membros e 02 (dois) representantes da comunidade;

IV- 01 (um) Secretário Executivo.

Art.7º O CEP/IGESDF terá composição multiprofissional e transdisciplinar de, no mínimo, nove membros, preferencialmente com atuação destacada no campo da pesquisa vinculados ao IGESDF e dois membros Representantes dos Usuários para cada nove membros, conforme prevê legislação em vigor.

Parágrafo único. São membros do CEP/IGESDF o Coordenador, o Vice-coordenador e o Colegiado.

Art.8º O vínculo do membro do CEP/IGESDF com o IGESDF poderá ser empregatício, educacional, profissional egresso vinculado ou pesquisador e membro externo.

§ 1º. Os profissionais egressos, pesquisadores e membros externos deverão estar formalmente vinculados à DIEP/IGESDF.

§ 2º. Os profissionais egressos, membros e pesquisadores externos, escolhidos e aprovados pelo Colegiado do CEP/IGESDF, assinarão termo de Compromisso e Confidencialidade que serão arquivados no CEP e o CEP encaminhará cópia para ciência e de acordo da DIEP.

Art.9º O CEP/IGESDF será constituído, em equilíbrio, por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Art.10º Os membros do CEP/IGESDF deverão representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição, sendo que pelo menos 2/3 de seus membros deverá possuir experiência em pesquisa.

Art.11º Os representantes dos usuários, indicados e nomeados conforme as orientações vigentes da CONEP devem ser pessoas interessadas no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local.

Art.12º O Colegiado poderá contar com consultores *ad hoc*, para a emissão de parecer técnico e especializado, sobre tema singular, visando garantir o pluralismo do Comitê.

Parágrafo único. O consultor *ad hoc* é aquele que não participando do Comitê e pertencente ou não ao quadro de pessoal do IGESDF, é convidado a dar seu parecer técnico ou especializado para assessorar o CEP/IGESDF nas suas deliberações.

Art.13º O Secretário Executivo será colaborador com carga horária cedida pela Gerência de Pesquisa da Diretoria de Inovação, Ensino e Pesquisa.

Art.14º O Quórum mínimo do CEP/IGESDF será definido pela maioria simples dos membros e representantes nomeados.

### 3. **CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS**

#### **Seção I – Do CEP/IGESDF**

Art.15º São atribuições do CEP/IGESDF:

I – Revisar os protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II – Analisar os protocolos de pesquisa sinalizados pela Gerência de Pesquisa do IGESDF;

III – Analisar, acompanhar e aprovar os protocolos de funcionamento e regulamentação do Biobanco e Biorrepositório no âmbito do IGESDF;

IV – Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após o efetivo recebimento do protocolo, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e as datas de revisão;

Parágrafo único. 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/IGESDF terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

V – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

Parágrafo único. Poderão ser solicitadas informações ao CEP que gerem risco institucional ao IGESDF, desde que: resguardados dados sigilosos do protocolo de pesquisa e que tais informações não causem prejuízo ou risco a projetos de pesquisa e desenvolvimento científico ou tecnológico.

VI – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos aprovados através de relatórios parciais e finais fornecidos pelos pesquisadores e zelar pela realização da pesquisa da forma como foi aprovada;

VII – Apreciar as eventuais emendas aos protocolos em desenvolvimento e as notificações de eventos adversos graves ocorridos;

VIII – Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa em seres humanos;

IX – 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;

X – Realizar auditorias com o intuito de averiguar denúncias e/ou eventos adversos graves, podendo decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

XI – Realizar auditorias internas, por amostragem, com a finalidade de verificar o cumprimento de protocolos aprovados pelo CEP;

Parágrafo único. Comunicar à DIEP sempre que solicitado sobre os resultados das auditorias, desde que não envolvam informações sigilosas.

XII – Comunicar mensalmente à DIEP sobre a aprovação de estudos;

XIII – Comunicar mensalmente à DIEP o número total dos projetos aprovados no mês anterior.

§ 1º. A comunicação do número de projetos aprovados deverá ser encaminhada à DIEP via ofício pelo Sistema Eletrônico de Informação - SEI.

§ 2º. O ofício deve ser enviado à DIEP no 1º dia de cada mês, contendo as informações do mês imediatamente anterior.

XIV – Recomendar instauração de sindicância ou processo administrativo à DIEP do IGESDF nos casos de realização de pesquisas ainda não aprovadas ou reprovadas e de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, comunicando também, caso haja comprovação do fato, à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

XV – Encaminhar documentos à CONEP sempre que exigido ou julgado necessário;

XVI – Manter arquivados todos os documentos referentes de pesquisa analisados durante um período mínimo de cinco anos após o encerramento do estudo;

XVII – Manter a DIEP atualizada sobre as atividades do CEP/IGESDF, sempre que solicitado;

XVIII – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

## **Seção II – Do Coordenador do CEP/IGESDF**

Art.16º São atribuições do Coordenador do CEP/IGESDF dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

I – Compor a Comissão de Ética do IGESDF;

II – Instalar e presidir as reuniões do CEP/IGESDF;

III – Suscitar o pronunciamento do CEP/IGESDF quanto as questões relativas aos projetos de pesquisa;

IV – Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

V – Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do CEP/IGESDF, ouvindo o plenário;

VI – Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc*, pertencentes ou não aos quadros do IGESDF, para a apreciação de matérias submetidas ao CEP/IGESDF, ouvido o plenário;

VII – Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VIII – Assinar as atas, pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, documentos exigidos pela CONEP, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/IGESDF, segundo as normas vigentes e deliberações tomadas em reunião;

IX – Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/IGESDF em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar especificamente desta tarefa;

X– Representar o CEP/IGESDF em suas relações internas e externas;

XI– Realizar as atividades de Secretariado Administrativo na ausência do mesmo.

Parágrafo único. Os documentos encaminhados à CONEP, dentro das atribuições previstas para o CEP/IGESDF, serão assinados pelo Coordenador do CEP/IGESDF, com cópia encaminhada à DIEP via SEI.

### **Seção III – Do Vice-Coordenador do CEP/IGESDF**

Art.17º São atribuições do Vice-Coordenador:

I- Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II- Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria da sua competência;

III- Assistir às reuniões;

IV- Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/IGESDF;

V- Organizar a pauta das reuniões;

VI- Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

VII– Designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, e enviar cópia dos mesmos para apreciação, com antecedência mínima de sete dias da reunião;

VIII- Preparar, lavrar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo as atas das reuniões;

IX– Coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como a organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

X - Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

XI - Elaborar os relatórios das atividades do CEP/IGESDF a serem encaminhados à CONEP;

XII – Realizar as atividades de Secretariado Administrativo na ausência do agente administrativo.

### **Seção IV – Dos Membros do CEP/IGESDF**

Art.18º São atribuições de todos os Membros:

I- Estudar questões ou analisar protocolos de pesquisa nos prazos estabelecidos e apresentar relatórios que permitam ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos que subsidiem a tomada de decisão pelo colegiado;

II- Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III- Atuar como multiplicadores da ética em pesquisa em seres humanos e das normas vigentes para a realização de pesquisas em seres humanos no IGESDF;

IV- Requerer votação de matérias em regime de urgência;

- V- Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/IGESDF;
- VI- Desempenhar as atribuições que lhes forem conferidas;
- VII- Manter o sigilo e confidencialidade das informações referentes aos processos e documentos apreciados;
- VIII- Participar de eventos ou cursos para conhecimento e formação continuada em assuntos relacionados à ética em pesquisa.

### **Seção V – Do Secretário Executivo do CEP/IGESDF**

Art.19º Ao Secretário compete auxiliar no funcionamento da Secretaria Executiva do CEP/IGESDF e, especificamente:

- I- Atender e orientar pesquisadores e outros interlocutores quanto aos documentos necessários para as atividades de pesquisa em seres humanos no IGESDF;
- II- Receber os protocolos de pesquisa adequadamente elaborados em português, registrá- los em sistema de controle específico e acompanhar sua tramitação;
- III- Apresentar os protocolos registrados ao Coordenador e/ou ao vice-coordenador para indicação dos membros relatores que procederão à análise ética;
- IV- Encaminhar os protocolos de pesquisa completos para apreciação dos relatores designados;
- V- Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/IGESDF;
- VI- Registrar a participação de membro relator *ad hoc*, quando houver, na análise ética e metodológica dos protocolos;
- VII- Manter sob vigilância toda documentação relativa ao CEP/IGESDF;
- VIII- Assistir as reuniões, distribuir a pauta da reunião, auxiliar na elaboração das atas de reuniões;
- IX- Encaminhar os expedientes, incluídos os documentos relativos ao monitoramento dos relatórios parciais das pesquisas em andamento;
- X- Providenciar, por determinação do Coordenador e/ou Vice-coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- XI- Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- XII- Gerenciar e zelar pelo arquivo de protocolos, das pesquisas em andamento e de pesquisas concluídas, de acordo com orientações e legislação vigentes;
- XIII- Atender a todas demais demandas administrativas do CEP/IGESDF em apoio ao Coordenador e aos Vice-coordenadores.

## **4. CAPÍTULO IV DA ESCOLHA E MANDATO**

### **Seção I – Dos Membros do CEP/IGESDF**

Art.20° Os membros entrarão no CEP/IGESDF por meio de processo seletivo, através de publicação de edital. Será demandado pela Coordenação do CEP/IGESDF após aprovação pelo Colegiado e encaminhado a DIEP que realizará as tratativas necessárias para realização da seleção.

I- No ato de inscrição do candidato a membro do CEP/IGESDF, serão exigidos Currículo Lattes, Declaração de Não Existência de Conflito de Interesse, Termo de Compromisso de Sigilo Profissional e Declaração de Idoneidade, conforme anexo.

II- Os documentos Declaração de Não Existência de Conflito de Interesse, Termo de Compromisso de Sigilo Profissional e Declaração de Idoneidade deverão ser previamente validados pelo setor jurídico do IGESDF.

III- É vedada a participação no CEP/IGESDF de membros vinculados a outros Centros de Pesquisa nas funções de sócio proprietário, sócio administrador, coordenador e demais funções gerenciais.

IV- Os critérios de seleção para ingresso de novos membros do CEP/IGESDF deverão estar descritos em edital. A lista de candidatos aptos será apreciada pelo colegiado, e a lista dos candidatos selecionados para compor o CEP será encaminhada à DIEP para apreciação.

V- Após apreciação da DIEP a lista de composição do CEP será homologada por intermédio da publicação conjunta de Resolução Normativa da Diretoria da DIEP e da Coordenação do CEP-IGESDF.

VI- As vagas em aberto serão divulgadas, com apoio da DIEP, para a manifestação voluntária dos interessados que, preferencialmente, tenham relação e interesse com atividades abordando a ética na pesquisa com seres humanos.

VII- Persistindo a existência de vagas em aberto, poderá ser solicitada indicação aos setores do IGESDF.

Parágrafo único. O Candidato a membro do CEP/IGESDF não poderá nos assentamentos funcionais penalidades decorrentes de Processo Administrativo Disciplinar, Processo Ético ou Pesquisa Reprovada no Sistema CEP/CONEP nos últimos cinco (05) anos.

VIII- O mandato dos membros do CEP/IGESDF será de 04 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme estabelecido na Resolução CNS nº 706 de 2023.

IX- Será admitida, a cada ano, salvo em casos excepcionais, a renovação de até metade dos membros do CEP/IGESDF.

X- Será desligado, após anuência do colegiado do CEP/IGESDF, o membro que:

a) Sem comunicação prévia ou justificável, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano; Tiver projeto de pesquisa cancelado pelo sistema CEP/CONEP por infração ética;

b) Realizar pesquisa no IGESDF sem autorização da instituição e apreciação ética no sistema CEP/CONEP.

Art.21° Os membros do CEP/IGESDF não podem 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/IGESDF, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Parágrafo único. Todos os membros do CEP terão destinadas em sua carga horária de trabalho quatro (04) horas semanais para a execução das atividades de coordenação, participação nas reuniões e apreciação dos protocolos de pesquisa, para elaboração de pareceres e relatórios.

Art.22° A atuação como membro do CEP/IGESDF é considerada relevante serviço público.

## **Seção II – Do Coordenador do CEP/IGESDF**

Art.23º O Coordenador do CEP/IGESDF será eleito pelos seus pares na primeira reunião plenária de cada nova composição.

I- Será comunicado à DIEP via SEI o nome do Coordenador eleito pelo Colegiado do CEP- IGESDF.

II- O mandato do Coordenador será de 04 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme estabelecido na Resolução CNS nº 706 de 2023.

## **Seção III- Do Secretário Executivo do CEP/IGESDF**

Art.24º O Secretário Executivo atuará em dedicação exclusiva na carga horária disponibilizada oficialmente pela DIEP ao CEP, nas atividades de Secretariado do CEP, não sendo considerado membro do CEP, nem possuindo poder de voto.

I- Será cedido ao CEP/IGESDF colaborador selecionado pela Gerência de Pesquisa com anuência da DIEP para exercer a função de Secretário Executivo.

II- O Secretário Executivo será designado e exclusivo para as atividades do CEP/IGESDF.

III- Durante atividade de secretariado do CEP, como atendimento ao público, o Secretário deverá utilizar obrigatoriamente a sala disponibilizada ao CEP/IGESDF.

IV- O horário do colaborador a ser disponibilizado ao CEP/IGESDF deverá ser escolhido em comum acordo entre a Gerência de Pesquisa e o Coordenador do CEP/IGESDF e comunicado formalmente à DIEP via SEI.

## **5. CAPÍTULO V – DAS REUNIÕES, DELIBERAÇÕES, PRAZOS E FUNCIONAMENTO.**

### **Seção I – Das reuniões do CEP/IGESDF**

Art.25º O CEP/IGESDF reunir-se-á, ordinariamente, 22 (vinte e duas) vezes ao ano, sendo uma reunião em janeiro e uma em dezembro e, quinzenalmente, de fevereiro a novembro e, extraordinariamente, por convocação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento da maioria simples dos seus membros.

Art.26º As reuniões do CEP devem contar com a presença, física ou por teleconferência, de maioria simples do colegiado para deliberar e/ou aprovar protocolos de pesquisa.

Art.27º As reuniões do CEP poderão ser abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, exceto quando da análise de projetos de pesquisa, denúncias ou situações sigilosas.

Art.28º Cada membro deverá se esforçar para comparecer às reuniões do CEP.

Art.29º O membro deve comunicar à Secretaria do CEP com a devida antecedência os casos de impedimento para comparecimento às reuniões.

Art.30º O controle de presenças e faltas se dará por meio de lista de presença a ser assinada durante as reuniões.

Art.31º Cabe a cada setor do IGESDF, ao qual esteja vinculado o membro do CEP/IGESDF, promover e facilitar sua participação nas reuniões, conforme calendário anual ou solicitação extra pela secretaria



executiva e em outras atividades pertinentes ao sistema CEP/CONEP.

Art.32º O CEP/IGESDF deverá divulgar o cronograma anual das reuniões ordinárias, assim como informar aos membros e respectivos setores as datas e horários das reuniões extraordinárias.

Art.33º As Atas das reuniões ordinárias e extraordinárias deverão ser publicadas de forma sigilosa no sistema de gestão documental do IGESDF, que é o Sistema Eletrônico de Informação (SEI).

Parágrafo único. As Atas de reunião de todas as Comissões e Comitês do IGESDF deverão ser publicadas de forma sigilosa no SEI sendo solicitação da Secretaria de Saúde do Distrito Federal para certificação do Hospital de Base enquanto Hospital de Ensino.

## **Seção II – Das deliberações**

Art.34º As deliberações do CEP/IGESDF serão tomadas em reuniões, buscando-se, preferencialmente, o consenso. Não havendo consenso, a decisão ocorrerá por voto da maioria, seguindo o disposto no artigo 16º deste Regimento.

Art.35º As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador ou, na sua impossibilidade, pelo Vice-coordenador.

§ 1º Na ausência simultânea do Coordenador e do vice coordenador, por férias, dispensas ou motivo de força maior, o colegiado escolherá um de seus pares presentes para responder, provisoriamente, pelas respectivas funções, devendo a alteração constar em Ata.

§ 2º Na ausência simultânea do Secretário, por férias, dispensas ou motivo de força maior, o Vice-coordenador ou o Coordenador realizará as funções da Secretaria Executiva.

Art.36º A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de recebimento.

Art.37º Somente serão discutidos protocolos que estiverem na pauta.

Art.38º A discussão será iniciada pela apresentação do relatório e parecer do relator, seguida das observações dos outros membros que, voluntariamente, poderão apresentar considerações.

§ 1º No intuito de viabilizar os trabalhos dos relatores, os protocolos de pesquisa, especialmente aqueles de maior complexidade, deverão ser recebidos pela Secretaria Executiva do CEP/IGESDF com antecedência de, pelo menos, vinte dias da reunião ordinária em que serão apreciados, salvo prévia autorização do Coordenador e anuência do relator a ser indicado.

§ 2º Somente serão recebidos e protocolados os projetos e propostas que contenham os documentos e informações necessárias, conforme as normas vigentes do IGESDF e demais orientações da CONEP.

§ 3º Todos os projetos a serem recebidos pelo CEP/IGESDF devem ser registrados pela Plataforma Brasil ou outro sistema vigente que venha a sucedê-lo em que o CEP/IGESDF esteja registrado, não sendo mais aceitas versões impressas.

§ 4º Os arquivos dos projetos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídos a pelo menos um relator, sendo possível a distribuição do protocolo impresso e/ou em meio eletrônico pela Secretaria do CEP ao (s) relator (es), caso haja algum impedimento de acesso ao sistema utilizado.

§ 5º Havendo necessidade de mais de um relator, buscar-se-á a escolha de membros de diferentes formações.

§ 6º Os relatórios serão apresentados para apreciação dos membros na reunião seguinte à data de recebimento do protocolo, desde que cumprido o tempo mínimo citado no §1º deste artigo § 7º Caso algum membro do CEP/IGESDF esteja envolvido na pesquisa, o Coordenador ou quem estiver presidindo a reunião deverá solicitar que este se ausente durante a apreciação e análise do projeto.

§ 8º Os relatores que não puderem comparecer à reunião deverão enviar seu relatório em tempo de ser lido e apresentado na reunião.

§ 9º De forma a permitir uma apresentação coerente do relatório, caso ocorra a situação do parágrafo anterior, o relator deverá solicitar a outro membro que o apresente, dando previamente as informações necessárias e ressaltando os pontos mais importantes observados.

§ 10º Não havendo indicação de membro para representar o relator ausente, o membro que presidir a reunião ou outro com formação mais afim à área do conhecimento poderá apresentar o protocolo.

§ 11º Havendo dificuldade para entendimento e emissão de parecer dos protocolos apresentados, poderá ser deliberado pela realização de reunião extraordinária para nova apreciação.

Art.39º Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise, assim como informações complementares e elucidativas ao proponente do projeto.

§ 1º O IGESDF buscará meios para facilitar o trabalho dos relatores, inclusive com a disponibilização de sala e computador, se necessário.

§ 2º Após entrar em pauta, a matéria será votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art.40º O membro titular que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art.41º A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) Pendente: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, continuando o protocolo em “pendência”, enquanto esta não for completamente atendida, sendo dados 30 dias de prazo após emissão do parecer na Plataforma Brasil, para providências pelo pesquisador;
- c) 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) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo (30 dias) para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, sendo o protocolo, neste caso, considerado encerrado.

Parágrafo único. Nos casos previstos em normas específicas, caso o plenário julgue necessário ou por solicitação da própria CONEP, o CEP encaminhará os protocolos analisados para deliberação pela Comissão Nacional.

Art.42º Os membros do CEP/IGESDF diretamente envolvidos no projeto em análise, devem se ausentar durante a avaliação, para evitar julgamento sob conflito de interesses.

### Seção III – Dos prazos

Art.43º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP-IGESDF é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada pela Secretária Administrativa em até 05 dias após a recepção.

Art.44º O Coordenador ou vice-coordenador terão até cinco (5) dias, dentro do prazo citado no Art. 43º, para confirmação da indicação de relatoria pela Secretaria Executiva

Art.45º O Relator terá até vinte (20) dias para confirmar a relatoria e apresentar o parecer inicial.

Art.46º O Coordenador ou vice-coordenador terão até cinco (5) dias para emitir o parecer consubstanciado do colegiado do CEP-IGESDF.

Parágrafo único. O Prazo máximo para apreciação do protocolo de pesquisa pelo CEP/IGESDF não poderá exceder 40 dias, descontados os dias nos quais houver pendências junto ao pesquisador.

Art.47º A Secretaria Executiva do CEP funcionará em sala dentro da DIEP ou qualquer área cedida pelo IGESDF, com horário para atendimento ao público em geral e pesquisadores de segunda à sexta-feira das 08h às 12h ou das 13h às 17h.

Parágrafo único. Tendo em vista que a maioria das funcionalidades para cadastro e tramitação dos protocolos de pesquisa se dá por meio eletrônico em sistema específico, atualmente a Plataforma Brasil, também será utilizado este mecanismo, além de e-mail, para comunicação com os pesquisadores.

## 6. CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.48º O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF – deverá estimular a capacitação na área da ética em pesquisa em seres humanos dos membros do CEP e demais profissionais do hospital de forma a permitir o adequado funcionamento do comitê e promover a realização de pesquisas dentro dos preceitos éticos vigentes.

Art.49º os membros do CEP, assim como seus agentes administrativos, além de sua capacitação, devem zelar pelo sigilo e confidencialidade das informações contidas em meio físico e/ou digital referentes aos protocolos e sujeitos de pesquisa.

Art.50º Os pesquisadores, além de seguir as orientações do CEP, devem tomar conhecimento e cumprir o disposto nas normas estabelecidas pelo IGESDF e pela CONEP para a devida elaboração e condução de seus protocolos de pesquisa.

Art.51º Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação da presente RDE serão dirimidos pelo CEP em reunião com a presença de pelo menos 2/3 de seus, em grau de recurso, pela CONEP.

Art.52º O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de pelo menos 2/3 dos membros com poder de voto do CEP e homologação pela DIEP do IGESDF.

Art.53º Este Regimento Interno entrará em vigor na data de publicação de sua homologação em Ato Normativo do IGESDF, devendo ser encaminhado para registro e aprovação pela CONEP.

Osório Luis Rangel de Almeida

Coordenador

CEP/IGESDF

Maíra Silveira Coelho

Vice-Coordenador

CEP/IGESDF

Ana Cristina dos Santos

Vice-Coordenador

CEP/IGESDF

Emanuela Dourado Rebêlo Ferraz

Diretora de Inovação, Ensino e Pesquisa

IGESDF



Documento assinado eletronicamente por **MAIRA SILVEIRA COELHO - Matr.0180300-X, Coordenador(a) do Comitê de Ética e Pesquisa**, em 04/07/2023, às 15:02, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **Osorio Luis Rangel de Almeida, Usuário Externo**, em 05/07/2023, às 08:58, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:  
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
verificador= **116761017** código CRC= **F2791072**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro ASA SUL - CEP 70335-900 - DF