

**REGIMENTO INTERNO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA GALEN ACADEMY**

CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da **Galen Academy (CEP da Galen)** é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, constituído nos termos da legislação vigente e da Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 10/10/1996 e revogada pela Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012 e normatizada pela Norma Operacional 001/2013 e Lei nº 14.874.

Artigo 2º - Ao **CEP da Galen** compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito da organização, nos termos das resoluções vigentes para pesquisas envolvendo seres humanos, garantindo os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisa.

Parágrafo Único – Os membros do **CEP da Galen** têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê de Ética, mantendo, sob caráter confidencial, as informações nas quais possuem acesso.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O **CEP da Galen** é composto conforme descrito abaixo:

1. Coordenador e Vice-coordenador(es);
2. Colegiado;
3. Assessoria Técnico-científica

COMITÊ DE ÉTICA DA GALEN ACADEMY

Alameda Campinas, 579 – 1º e 2º andar | Jd. Paulista, São Paulo – SP. CEP: 01404-100.

Telefone: (11) 5904-7339 | E-mail: comite.etica@mediq.com.br

4. Secretário(s) do CEP.

Artigo 4º - Da Coordenadoria e Vice-coordenadoria: O **CEP da Galen** será coordenado por 1 (um) dos membros, eleito por seus pares, em reunião de colegiado. Será designado pelo menos 1 (um) vice-coordenador, indicado pelo coordenador eleito e aprovado pelos membros titulares do CEP.

Parágrafo Único – O mandato do coordenador e do vice-coordenador do **CEP da Galen** será de 3 (três) anos, sendo permitida, no máximo, 3 (três) reconduções.

Artigo 5º - A nomeação dos membros do CEP será realizada através de indicação do Diretor da **Galen Academy** ou a partir de indicação dos membros titulares que compõem o CEP. A indicação de novos membros deverá ser aprovada em colegiado.

Parágrafo 1º - O Colegiado do CEP é constituído por 23 membros (vinte e três) incluindo o coordenador, vice-coordenador, membros relatores, suplentes e representantes dos participantes de pesquisa (RPPs). Cada membro titular poderá contar, com no máximo 2 (dois) membros suplentes.

Parágrafo 2º - Na composição do **CEP da Galen**, ter 1 (um) representante dos participantes de pesquisa, conforme legislação vigente.

Parágrafo 3º - O **CEP da Galen** será constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitida que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 4º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição e do CEP.

Parágrafo 5º - Nenhum dos membros titulares, suplentes ou RPPs do **CEP da Galen** poderão ser remunerados, podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com

COMITÊ DE ÉTICA DA GALEN ACADEMY

Alameda Campinas, 579 – 1º e 2º andar | Jd. Paulista, São Paulo – SP. CEP: 01404-100.

Telefone: (11) 5904-7339 | E-mail: comite.etica@mediq.com.br

transporte, hospedagem e alimentação decorrentes de atividades do CEP; sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Parágrafo 6º - O mandato dos membros do **Galen Academy**, incluindo RPPs, será de 3 (três) anos, sendo permitida, no máximo, 3 (três) reconduções, como previsto na Resolução CNS nº 370/2007 e lei vigente.

Parágrafo 7º - Compete à instituição mantenedora homologar a eleição da coordenação e membros do CEP, assim como, manter a composição adequada, além de assegurar a participação dos RPPs.

Parágrafo 8º - Membros do corpo docente da **Galen Academy** serão considerados membros consultores *ad hoc*.

Parágrafo 9º - O coordenador deverá ser comunicado com antecedência sobre as situações de vacância ou afastamento, para que as substituições dos membros possam ser realizadas. Compete ao coordenador do CEP apresentar e comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando as informações e documentos necessários sobre as substituições efetuadas, devidamente homologada pela instituição mantenedora, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13 e lei vigente.

Artigo 6º - O **CEP da Galen** será assistido por uma equipe técnico-científica e equipe administrativa, ficando suas atividades vinculadas ao coordenador.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Artigo 7º - Ao Comitê de Ética em Pesquisa e Colegiado compete:

COMITÊ DE ÉTICA DA GALEN ACADEMY

Alameda Campinas, 579 – 1º e 2º andar | Jd. Paulista, São Paulo – SP. CEP: 01404-100.

Telefone: (11) 5904-7339 | E-mail: comite.etica@mediq.com.br

- a) Revisar todos os protocolos de pesquisa 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 participantes de pesquisa nas referidas pesquisas e da comunidade científica da Instituição relacionada;
- b) O **CEP da Galen**, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;
- c) Realizar a checagem documental em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão do protocolo, não podendo ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa para emissão do parecer consubstanciado;
- d) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos;
- e) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- f) Zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos participantes de pesquisa ou grupo para sua participação na pesquisa;
- g) Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- h) Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), conforme legislação vigente.;
- i) Desempenhar papel consultivo e educativo, realizando programas de capacitação dos membros, bem como da comunidade acadêmica, tais como seminários,

COMITÊ DE ÉTICA DA GALEN ACADEMY

Alameda Campinas, 579 – 1º e 2º andar | Jd. Paulista, São Paulo – SP. CEP: 01404-100.

Telefone: (11) 5904-7339 | E-mail: comite.etica@mediq.com.br

palestras, jornadas, cursos e estudos de protocolos de pesquisa, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou fora dela;

- j) Receber, dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo. Caberá ao CEP decidir, quando for o caso, pela continuidade, modificação ou suspensão do projeto, devendo, quando necessário, a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- k) Ao receber denúncias ou ao perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

Parágrafo Único – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto, por todos os participantes, conforme legislação vigente.

Artigo 8º - Com base no parecer emitido em reunião de deliberação do colegiado, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

Aprovado – Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

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 pendência, o protocolo continuará em situação “com pendência” enquanto essa não for completamente atendida. O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da emissão do parecer na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido o prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

COMITÊ DE ÉTICA DA GALEN ACADEMY

Alameda Campinas, 579 – 1º e 2º andar | Jd. Paulista, São Paulo – SP. CEP: 01404-100.

Telefone: (11) 5904-7339 | E-mail: comite.etica@mediq.com.br

Não Aprovado – Quando o colegiado considera que os óbices éticos do protocolo de pesquisa são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação “com pendência”. Nas decisões de não aprovação, cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

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

Suspensão – Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivos de segurança, especialmente referente ao participante de pesquisa, e;

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.

Artigo 9º - Ao Coordenador Compete:

- a) Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê de Ética;
- b) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- c) Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- d) Promover a convocação das reuniões;
- e) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- f) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

Parágrafo Único - Na ausência do coordenador, as atribuições descritas serão desempenhadas pelo(s) vice-coordenador(es), ou por pessoa designada pelo coordenador.

COMITÊ DE ÉTICA DA GALEN ACADEMY

Alameda Campinas, 579 – 1º e 2º andar | Jd. Paulista, São Paulo – SP. CEP: 01404-100.

Telefone: (11) 5904-7339 | E-mail: comite.etica@mediq.com.br

Artigo 10º - Aos Membros do CEP compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos (30 dias), os projetos de pesquisas que lhes forem atribuídos pelo coordenador;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito das pautas em discussão;
- c) Requerer votação de pauta em regime de urgência;
- d) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador ou Vice-coordenador;
- f) Apresentar proposições sobre questões pertinentes ao Comitê de Ética;
- g) É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Parágrafo 1º - Será desligado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa plausível, a 3 reuniões consecutivas, ou a 4 intercaladas, no mesmo ano.

Parágrafo 2º - O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar da tomada de decisões e na análise de protocolos de pesquisas em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 11º - Aos Assistentes Técnico-científicos compete:

- a) Auxiliar, quando necessário, no recebimento dos projetos da secretaria e realizar a análise técnica dos mesmos;
- b) Participar, em conjunto aos relatores, das discussões de projetos, em câmaras técnicas setoriais;
- c) Manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando o cumprimento das normas do CEP e das pendências emitidas pelos relatores;

COMITÊ DE ÉTICA DA GALEN ACADEMY

Alameda Campinas, 579 – 1º e 2º andar | Jd. Paulista, São Paulo – SP. CEP: 01404-100.

Telefone: (11) 5904-7339 | E-mail: comite.etica@mediq.com.br

- d) Auxiliar os relatores no monitoramento dos projetos em andamento;
- e) Participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes;
- f) Elaborar relatórios semestrais do funcionamento do CEP para encaminhamento à CONEP.

Artigo 12º - Aos Secretários do CEP compete:

- a) Assistir as reuniões;
- b) Encaminhar aos membros do CEP o expediente/pauta das reuniões;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) Realizar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) Realizar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

CAPÍTULO IV - DAS REUNIÕES DO CEP

Artigo 13º - O CEP se reunirá em reunião plenária ordinária mensalmente, mantendo com, no mínimo, 12 reuniões por ano, ou quinzenalmente, conforme demanda de projetos para discussão e avaliação de projetos para a emissão dos pareceres; apresentando um quórum de 50% mais 1 de todos os membros (maioria absoluta) para iniciar a reunião e deliberar os projetos. A reunião será dirigida pelo coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador ou um membro do CEP designado pelo coordenador.

Parágrafo 1º - O CEP se reunirá em caráter extraordinário quando convocado pelo coordenador ou pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo 2º - Os membros poderão se ausentar de forma justificada conforme parágrafo 1º, art. 10º do Capítulo III – Das Atribuições e Competências.

Artigo 14º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do coordenador e abertura dos trabalhos; na sua ausência do coordenador o vice-coordenador ou membro do CEP designado, conduzirá a reunião;
- b) Início da gravação, quando a reunião for realizada em formato virtual. Após a reunião, a gravação será arquivada em pasta protegida e somente disponível para os membros do CEP.
- c) Controle da presença dos membros; que será realizado através de lista de presença, quando realizada em formato presencial ou através de lista de nomes dos membros presentes no *chat*, quando realizada em formato virtual;
- d) Leitura e assinatura de ata da reunião anterior;
- e) Comunicados breves;
- f) Leitura e despacho do expediente;
- g) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- h) Organização da pauta da próxima reunião;
- i) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- j) Encerramento da sessão.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 15º - O Galen Academy manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas, ou seja, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP, em ordem sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao

COMITÊ DE ÉTICA DA GALEN ACADEMY

Alameda Campinas, 579 – 1º e 2º andar | Jd. Paulista, São Paulo – SP. CEP: 01404-100.

Telefone: (11) 5904-7339 | E-mail: comite.etica@mediq.com.br

público, conforme legislação vigente e Resolução CNS nº 466/12. Os membros do CEP/CONEP e todos os funcionários terão acesso aos documentos, inclusive os virtuais, e reuniões, devendo manter sigilo dos conteúdos acessados, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

Artigo 16º - Em caso de recesso institucional, o CEP comunicará com antecedência, por meio da ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso. Em caso de greve institucional, o CEP irá comunicar à comunidade de pesquisadores e as instituições correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos projetos, e se a tramitação permanecerá paralisada pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; em relação aos projetos de caráter acadêmico, como trabalho de conclusão de curso, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP; o CEP informará à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

Artigo 17º - Os casos omissos e as dúvidas referentes à aplicação do presente regimento interno serão esclarecidas pelo Coordenador do CEP e, em grau de recurso, pelo corpo docente científico da Galen Academy.

Artigo 18º - O presente regimento poderá ser alterado mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros em reunião plenária;

Artigo 19º - O presente regimento entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CEP e após assinatura dos membros do CEP;

COMITÊ DE ÉTICA DA GALEN ACADEMY

Alameda Campinas, 579 – 1º e 2º andar | Jd. Paulista, São Paulo – SP. CEP: 01404-100.

Telefone: (11) 5904-7339 | E-mail: comite.etica@mediq.com.br

Artigo 20º - Os componentes do CEP são indicados através do ato de designação/administrativo do Diretor da **Galen Academy**;

Artigo 21º - O CEP está localizado na Alameda Campinas, 579 - 1º e 2º andar, conjunto 12 - Jardim Paulista, São Paulo - SP. CEP 01404-100. O funcionamento será das 08h00 às 17h00 de segunda à sexta-feira, sendo o atendimento, ao público geral e aos pesquisadores, realizado das 08h00 às 13h00, de segunda à quinta-feira.

Artigo 22º - O prazo de validade do registro do CEP será de 4 (quatro) anos e ao final desse período será solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto na Resolução CNS nº 706/2023, da Norma Operacional 001/2013 e lei vigente.

São Paulo, 17 de dezembro 2024.