

**REGIMENTO INTERNO  
DO COMITÊ DE ÉTICA EM  
PESQUISA ENVOLVENDO SERES  
HUMANOS DA CASA DE SAÚDE  
SANTA MARCELINA**

## **CAPÍTULO I - DA NATUREZA E FINALIDADE**

**Artigo 1º.** O Comitê de Ética do Hospital Santa Marcelina, foi criado e organizado por ato da Diretoria do Hospital, tem como base normativa a Resolução CNS 466/12, 240/97,370/07 e 510/16 e se rege pelo presente Regimento Interno.

**Artigo 2º.** O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Santa Marcelina é um Comitê subordinado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONÉP) e tem por finalidade defender os interesses dos participantes de pesquisa envolvendo seres humanos, bem como assegurar sua integridade e dignidade, além de contribuir para o desenvolvimento da própria pesquisa dentro de padrões éticos. Ressaltamos que atuação do Comitê de Ética em Pesquisa e para pesquisas que envolvem seres humanos, cabendo a esta comissão a disposição quanto a não analise pesquisas com animais.

## **CAPÍTULO II - DA ORGANIZAÇÃO DO CEP**

### **Seção I - Da Composição**

**Artigo 3º.** O CEP será constituído por colegiado multiprofissional e transdisciplinar, com no mínimo sete membros efetivos, a maioria deles com atuação destacada no campo da ética na pesquisa e que representem as diversas áreas de atuação do Hospital, observado o seguinte:

- a)** Poderão participar pessoas de ambos os gêneros;
- b)** Deverá ser incluída a participação de profissionais da área da saúde, das Ciências Exatas, Sociais e Humanas;
- c)** Pelo menos um dos membros deverá ser representante dos usuários do Hospital Santa Marcelina;
- d)** Mais da metade dos membros não pode pertencer a mesma categoria profissional.

**Artigo 4º.** A escolha dos membros efetivos ocorrerá por ato da Diretoria do Hospital Santa Marcelina, a partir da inscrição voluntária de pessoas que tenham comprovada relação com atividades de pesquisa.

#### **S único**

O representante dos usuários será escolhido a partir da indicação de alguma associação representativa dos usuários do Hospital ou de portadores de patologias específicas. Não poderá ser funcionário do Hospital, nem profissional da saúde, mas pessoa interessada no estudo da prática na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários dos serviços,

representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local.

**Artigo 5º.** Cada membro efetivo poderá indicar até dois membros suplentes, os quais exercerão as funções daquele em caso de impedimento.

**S único.** Para a indicação dos membros suplentes, deverão ser observados todos os requisitos estatuídos no artigo 3º deste Regimento.

**Artigo 6º.** Com a escolha dos membros do CEP, a Diretoria baixará Portaria, tornando pública sua composição, fixando o início do mandato de 03 anos, permitida a recondução. A posse ocorrerá em sessão convocada pela Diretoria para tal finalidade.

### **S único**

Os membros do CEP perderão automaticamente o mandato por não comparecimento injustificado a três reuniões consecutivas ou cinco intercaladas durante um ano. Neste caso, o primeiro suplente assumirá como titular e terminará o mandato e, sucessivamente, o segundo suplente. Em ambos os casos, novos suplentes deverão ser indicados,

**Artigo 7º.** Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise e os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, mas podem receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP ou de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

**Artigo 8º.** O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, os quais apesar de não participarem do Comitê, poderão ser convidados a assessorá-lo para:

- a) Emitir pareceres sobre os projetos de pesquisa, apontando sua avaliação técnico-científica com os subsídios necessários à decisão do colegiado;
- b) Emitir pareceres sobre os relatórios das pesquisas, subsidiando ad do relator designado, a respeito da continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa em andamento;
- c) Realizar outras atividades correlatas.

### **S único.**

São considerados consultores *ad hoc*, todos os profissionais integrantes do corpo clínico do Hospital. Sua indicação será feita pela Coordenador, após decisão do colegiado, na oportunidade da distribuição do projeto de pesquisa.

**Artigo 9º.** O CEP terá um coordenador, um Vice Coordenador e um Secretário. A escolha da coordenação do CEP será feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho.

## Seção II - Da Competência e das atribuições

**Artigo 10º.** Compete ao CEP do Hospital Santa Marcelina, receber, analisar, acompanhar e fiscalizar a observância dos aspectos éticos na realização de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito do Hospital Santa Marcelina, de acordo com as diretrizes nacionais e internacionais a respeito da pesquisa científica.

**Artigo 11º.** São atribuições do CEP:

**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 voluntários participantes nas referidas pesquisas e se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

**b)** emitir parecer do colegiado do CEP de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/13: 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 exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. 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 terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo,

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”. 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,

Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da 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;

- c)** acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa através de relatórios apresentados pelos pesquisadores;
- d)** divulgar a Resolução CNS 466/12 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- e)** exercer papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, promovendo a discussão dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos junto aos profissionais da saúde no ambiente hospitalar e na comunidade;
- f)** manterem arquivo confidencial todos os dados a respeito do projeto de pesquisa, como o protocolo e relatórios correspondentes, bem como outras obtidas na execução de sua tarefa;
- g)** realizar e participar de atividades tais como seminários, palestras, jornadas e cursos com o objetivo de formação e educação continuada em pesquisa científica e bioética;
- h)** receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncia de abusos ou notificações sobre eventos adversos que possam alterar o curso normal da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação, suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, indicar a adequação do termo de consentimento livre e esclarecido. Para tal, o local designado para receber o participante de pesquisa e no mesmo endereço do CEP- Rua Santa Marcelina, 177 3º andar de segunda a sexta das 08h às 15h;
- i)** requerer a instauração de sindicância à direção do Hospital em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas envolvendo seres humanos;
- j)** promover programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica por meio de cursos e/ou palestras;
- k)** comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13;
- l)** propor à Diretoria do Hospital, alterações ao presente Regimento, bem como opinar sobre as alterações que o Hospital pretenda concretizar. Os membros do sistema CEP/CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos que compõem o protocolo de pesquisa, inclusive na modalidade virtual, deverão manter sigilo e confidencialidade sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos que tramitam no referido sistema. ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, do Ministério Público.

**Artigo 12º.** Compete ao Coordenador, dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e, especificamente:

- a)** representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b)** promover a convocação, instalar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- c)** suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- d)** tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- e)** Distribuir os protocolos de pesquisa, indicando o membro efetivo como relator responsável pela análise e emissão de parecer a respeito do protocolo de pesquisa clínica, para decisão do colegiado;
- f)** convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *od 1199*; na apreciação das matérias submetidas ao CEP, para decisão do colegiado;

- g)** assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denuncia ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- h)** emitir parecer (*od referendum* em matérias consideradas urgentes, dar conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- i)** estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial desta tarefa;
- j)** relatar, nos prazos estabelecidos, o projeto de pesquisa que lhe for distribuído.

**Artigo 13º.** O vice Coordenador, exercerá as atribuições do Coordenador, nas suas faltas ou impedimentos, cabendo-lhe, ainda:

- a)** assessorar o Coordenador em matéria de competência do Comitê;
- b)** comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c)** estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- d)** emitir parecer consubstanciado por escrita, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza a pesquisa, documentos estudados e data de revisão, enquadrando-o em uma das categorias definidas no artigo 18 deste Regimento Interno;
- e)** requerer votação de matéria em regime de urgência;
- f)** verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- g)** desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- h)** apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

**Artigo 14º.** Compete aos membros efetivos do CEP:

- a)** comparecer às reuniões, proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussão;
- b)** estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- c)** emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo de 30 (trinta) dias e 10 dias para checagem documental, identificando com clareza a pesquisa, documentos estudados e data de revisão, enquadrando-o em uma das categorias definidas no artigo 18 deste Regimento Interno;
- d)** solicitar os esclarecimentos e as diligências necessárias à análise dos projetos de pesquisa ou das matérias em discussão;
- e)** requerer votação de matéria em regime de urgência;
- f)** 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;
- g)** desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- h)** apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

### **S único.**

O membro do Comitê terá total independência na tornada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou interessados em determinada pesquisa, cabendo-lhe declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido. 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.

**Artigo 15º.** Ao secretário do CEP compete:

- a)** atender aos pesquisadores e outros interlocutores;
- b)** receber os protocolos de pesquisa adequadamente elaborados em português, desde que completos, registrando-os no sistema informatizado, com a identificação através de número. Ressaltamos que este processo é feito online, por meio da Plataforma Brasil, portanto os protocolos de pesquisa não serão submetidos e avaliados de outra forma (via papel ou cópia em mídia digital, por exemplo).
- c)** operacionalizar a Plataforma Brasil;
- d)** providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- e)** assistir as reuniões ordinárias e extraordinárias, cabendo-lhe, realizar a distribuição da pauta, a lavratura e assinatura das atas de reuniões anteriores;
- f)** apresentar os protocolos registrados ao coordenador para a distribuição dos membros relatores que procederão à análise ética;
- g)** encaminhar os protocolos de pesquisa já distribuídos e completos, para apreciação dos relatores designados pelo Coordenador;
- h)** manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- i)** registrar a participação do consultor ad hoc, quando houver, na análise ética dos protocolos;
- j)** lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- k)** providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- l)** receber e expedir a correspondência do CEP.

## **Seção II - Do Funcionamento do CEP Fevereiro a Dezembro**

**Artigo 16º.** O CEP reunir-se-á ordinariamente, 11 vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro e extraordinariamente, por convocação do Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros efetivos, de acordo com o planejamento ao início de cada ano. A formação de quórum para deliberação do CEP deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta) e será comprovada por meio da lista de presença da reunião. Em caso de ausência que são sinalizadas em ata, a mesma não poderá passar de 03 injustificadas ou 05 justificadas. Nessas condições, o coordenador solicitará uma reposição junto à diretoria do hospital. Nossas reuniões são fechadas ao público e duram em torno de 2 a 3 horas, iniciam-se com discussão e análise das notificações e emendas ocorridas no intervalo entre as reuniões, seguida pela apresentação e relatórios de cada membro dos Projetos de Pesquisa para que seja desenvolvido o parecer final pelo colegiado. Obs.: Em casos de parecer pendente, o Pesquisador tem até 30 dias para responder a pendência.

**Artigo 17º.** O Comitê de Ética em Pesquisa da Casa de Saúde Santa Marcelina está localizado à Rua Santa Marcelina, 177-39 andar (prédio antigo: sala do CEP HSM. Horário de funcionamento de segunda. Sexta-feira (dias úteis, das 08h às 19h para atendimento aos pesquisadores e público em geral.

**Artigo 18º.** A pauta da reunião ordinária será preparada e distribuída, com 48 horas de antecedência; a reunião foi extraordinária, com 24 horas de antecedência.

**Artigo 19º.** Em caso de Greve Institucional o CEP: irá comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve 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; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição irá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e iremos informar 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 20º.** Em caso de Recesso Institucional o CEP: irá informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos 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.

**Artigo 21º.** Cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

**Artigo 22º.** O presente Regimento entrará em vigor após aprovação e emissão de Portaria pela Diretoria do Hospital Santa Marcelina, podendo ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP.

São Paulo, 19 de outubro de 2021.

---

**Dr. Belmiro José Matos**  
**Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa**