

REDE DE SAÚDE SANTA MARCELINA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
REGIMENTO INTERNO
CAPÍTULO I - DA NATUREZA E FINALIDADE

www.santamarcelina.org.br

Artigo 1º. O Comitê de Ética da Rede de Saúde Santa Marcelina foi criado e organizado por ato da Diretoria da Rede, com base normativa nas Resoluções CNS 706/23, 466/12, 240/97, 370/07 e 510/16, e é regido pelo presente Regimento Interno.

Artigo 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Rede de Saúde Santa Marcelina é subordinado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e tem como finalidade defender os interesses dos participantes de pesquisas envolvendo seres humanos, assegurando sua integridade e dignidade. Além disso, busca contribuir para o desenvolvimento da pesquisa científica dentro de padrões éticos.

§ Único. A atuação do CEP está restrita às pesquisas que envolvem seres humanos, abrangendo estudos intervencionais, observacionais, qualitativos, com material biológico humano ou outras modalidades que requeiram interação direta ou indireta com participantes. Não cabe a este Comitê a análise de projetos que utilizem animais ou de estudos exclusivamente baseados em revisões de literatura ou dados já publicados, desde que não impliquem identificação de sujeitos de pesquisa.

CAPÍTULO II - DA ORGANIZAÇÃO DO CEP

Seção I - Da Composição

Artigo 3º. O CEP será constituído por um colegiado multiprofissional e transdisciplinar, com no mínimo nove membros efetivos. A maioria dos integrantes deverá ter atuação destacada no campo da ética em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação da Rede de Saúde Santa Marcelina, observando-se os seguintes critérios:

- a) Pessoas de qualquer gênero;
- b) Profissionais das áreas de Saúde, Ciências Exatas, Ciências Sociais e Humanas;
- c) Dois membros deverão ser representantes dos participantes de pesquisa;

d) Mais da metade dos membros não poderá pertencer à mesma categoria profissional.

Artigo 4º. A escolha dos membros efetivos ocorrerá por ato da diretoria do Rede de Saúde Santa Marcelina, a partir da inscrição voluntária de pessoas que possuam comprovada relação com atividades de pesquisa.

Artigo 5º. O ato formal de designação é o Termo de Posse dos Membros do Comitê de Ética em Pesquisa – Casa de Saúde Santa Marcelina, que além dos nomes descreverá a ocupação na instituição e a função no CEP.

§ Único. O representante dos usuários será indicado por uma associação representativa dos usuários da Rede ou de portadores de patologias específicas. Este representante não poderá ser funcionário da Rede nem profissional da saúde. Deve ser uma pessoa interessada no estudo e na prática da pesquisa, bem como na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários dos serviços, representando os interesses e preocupações da comunidade e da sociedade local.

Artigo 6º. Cada membro efetivo poderá indicar até dois membros suplentes, que exercerão as funções daquele em caso de impedimento.

§ Único. Para a indicação dos membros suplentes, deverão ser observados todos os requisitos estabelecidos no Artigo 3º deste Regimento.

Artigo 7º. Após a escolha dos membros do CEP, a Diretoria emitirá uma Portaria, tornando pública sua composição e estabelecendo o início do mandato, que será de quatro anos, com possibilidade de recondução. A posse ocorrerá em sessão convocada pela Diretoria para essa finalidade. No final do período de quatro anos deverá ser solicitada o recredenciamento junto à Conep.

§ Único. Os membros do CEP perderão automaticamente o mandato em caso de ausência injustificada a três reuniões consecutivas ou cinco intercaladas no período de um ano. Nessas situações, o primeiro suplente assumirá como titular até o final do mandato, seguido pelo segundo suplente. Novos suplentes deverão ser indicados para completar as vagas.



Artigo 8º. Os membros do CEP deverão abster-se de participar de decisões envolvendo pesquisas nas quais estejam diretamente envolvidos. Não será permitida remuneração pelo desempenho de suas funções, embora possam receber resarcimento de despesas relacionadas a transporte, hospedagem e alimentação. É imprescindível que sejam dispensados de suas atividades profissionais durante os horários de trabalho no CEP, dada a relevância pública da função.

Artigo 9º. O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, que, embora não façam parte do Comitê, poderão ser convidados a assessorá-lo nas seguintes situações:

- a) Emitir pareceres técnicos sobre projetos de pesquisa, fornecendo subsídios para a decisão do colegiado;
- b) Avaliar relatórios de pesquisa, subsidiando o relator quanto à continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
- c) Realizar outras atividades correlatas.

Parágrafo Único. Serão considerados consultores *ad hoc* todos os profissionais integrantes do corpo clínico da Rede. A indicação será feita pelo Coordenador, após decisão do colegiado, no momento da distribuição do projeto de pesquisa.

Artigo 10º. O CEP contará com um coordenador titular, um coordenador adjunto e um secretário executivo. A escolha desses cargos será feita pelos membros do colegiado durante a primeira reunião de trabalho.

§ Único. O representante dos participantes de pesquisa será indicado por uma associação representativa dos usuários da Rede de Saúde Santa Marcelina ou de portadores de patologias específicas. Este representante não poderá ser funcionário do serviço nem profissional da saúde. Deve ser uma pessoa interessada no estudo e na prática da pesquisa, bem como na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários dos serviços, representando os interesses e preocupações da comunidade e da sociedade local.



Seção II - Da Competência e das atribuições

Artigo 11º. Compete ao CEP da Rede de Saúde Santa Marcelina receber, analisar, acompanhar e fiscalizar a observância dos aspectos éticos na realização de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito da Rede de Saúde Santa Marcelina, em conformidade com as diretrizes nacionais e internacionais relativas à pesquisa científica.

Artigo 12º. Compete

Artigo 13º. São atribuições do CEP:

a) Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, sendo responsável pelas decisões éticas relacionadas à pesquisa, visando garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes, tornando-se corresponsável pela proteção desses indivíduos;

b) Emitir pareceres do colegiado do CEP de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/13, classificando-os em:

- I. **Aprovado:** Quando o protocolo estiver totalmente adequado para execução;
 - II. **Com pendência:** Quando forem necessárias correções ou complementações. O protocolo permanecerá nesta condição até que todas as pendências sejam atendidas. O pesquisador terá 30 (trinta) dias, a partir da emissão do parecer na Plataforma Brasil, para responder. O CEP, por sua vez, terá mais 30 (trinta) dias para emitir o parecer final;
 - III. **Não aprovado:** Quando houver impedimentos éticos graves que inviabilizem a aprovação. Cabe recurso ao CEP e/ou à CONEP no prazo de 30 (trinta) dias, caso haja fatos novos;
 - IV. **Arquivado:** Quando o pesquisador descumprir os prazos para responder às pendências ou recorrer;
 - V. **Suspenso:** Quando a pesquisa aprovada for interrompida por questões de segurança relacionadas aos participantes;
 - VI. **Retirado:** Quando o pesquisador, antes da avaliação ética, solicitar formalmente a retirada do protocolo;
- c) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa por meio de relatórios apresentados



pelos pesquisadores;

- d) Divulgar a Resolução CNS 466/12 e outras normas éticas aplicáveis;
- e) Exercer papel consultivo e educativo, promovendo debates sobre ética em pesquisa com profissionais de saúde e a comunidade;
- f) Manter em sigilo todas as informações dos projetos de pesquisa, incluindo protocolos e relatórios;
- g) Realizar e participar de eventos como seminários, palestras e cursos para formação e educação continuada em bioética;
- h) Receber denúncias ou notificações sobre abusos e eventos adversos, deliberando sobre a continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
- i) Requerer a instauração de sindicâncias sobre denúncias de irregularidades éticas nas pesquisas;
- j) Promover a capacitação interna da comunidade acadêmica;
- k) Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de plano de capacitação permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;
- l) Comunicar à CONEP situações de vacância ou afastamento de membros, justificando e oficializando as substituições conforme a Norma Operacional nº 001/13;
- m) Propor alterações no regimento e opinar sobre mudanças sugeridas pela Diretoria da Rede de Saúde Santa Marcelina.

Artigo 14º. Compete ao coordenador titular dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê, cabendo-lhe, especificamente:

- a) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) Promover a convocação, instalar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- c) Solicitar o pronunciamento do CEP em questões relativas aos projetos de pesquisa;
- d) Participar das discussões e votações, exercendo o voto de desempate quando necessário;
- e) Distribuir os protocolos de pesquisa, indicando um membro efetivo como relator responsável pela análise e emissão de parecer, para deliberação do colegiado;
- f) Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou atuarem como consultores na apreciação das matérias submetidas ao CEP;



- g) Assinar os pareceres finais sobre projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, em conformidade com as deliberações do colegiado;
- h) Emitir parecer ad referendum em situações urgentes, submetendo-o posteriormente à deliberação dos membros na reunião seguinte;
- i) Estimular o aprimoramento contínuo dos membros do CEP em ética na pesquisa, designando, se necessário, responsáveis por essa tarefa específica;
- j) Relatar, dentro dos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisa que lhe forem designados.

Artigo 15º. O coordenador adjunto exercerá as atribuições do Coordenador nas suas faltas ou impedimentos, cabendo-lhe, adicionalmente:

- a) Assessorar o coordenador titular em matérias de competência do Comitê;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto, pareceres e manifestando-se sobre as matérias em discussão;
- c) Estudar e relatar, dentro dos prazos estabelecidos, as matérias que lhe forem designadas pelo Coordenador;
- d) Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza a pesquisa, os documentos analisados e a data de revisão, enquadrando-o em uma das categorias previstas no Artigo 18 deste Regimento Interno;
- e) Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- f) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, incluindo documentação, registro de dados, acervo de informações, recursos humanos envolvidos e relatórios parciais e finais;
- g) Desempenhar outras funções atribuídas pelo Coordenador;
- h) Apresentar proposições relacionadas às questões de competência do CEP.

Artigo 16º. Compete aos membros efetivos do CEP:

- a) Comparecer às reuniões, proferir voto e manifestar-se sobre as matérias em discussão;
- b) Estudar e relatar, dentro dos prazos estabelecidos, as matérias designadas pelo Coordenador;
- c) Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, sendo 10 (dez) dias para checagem documental, identificando com clareza a pesquisa, os documentos analisados e a data de revisão, enquadrando-o em uma das categorias previstas no Artigo 18



deste Regimento Interno;

- d) Solicitar esclarecimentos e diligências necessários à análise dos projetos de pesquisa ou matérias em discussão;
- e) Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- f) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, incluindo a documentação, o registro dos dados gerados, o acervo de informações obtidas, os recursos humanos envolvidos e os relatórios parciais e finais;
- g) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- h) Apresentar proposições sobre questões pertinentes ao CEP.

§ Único. O membro do Comitê terá total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, devendo manter confidencialidade sobre as informações recebidas. Não poderá sofrer qualquer tipo de pressão de superiores hierárquicos ou interessados em determinada pesquisa, devendo declarar-se impedido de emitir parecer ou participar de decisões relacionadas a protocolos nos quais esteja direta ou indiretamente envolvido. É vedado aos titulares e suplentes exercer atividades que comprometam o interesse público ou a imparcialidade de suas funções no sistema CEP/CONEP.

Artigo 17º. Compete ao secretário executivo do CEP:

- a) Atender aos pesquisadores e outros interlocutores;
- b) Receber os protocolos de pesquisa devidamente elaborados em português e completos, registrando-os no sistema informatizado. Ressalta-se que este processo é realizado exclusivamente por meio da Plataforma Brasil, não sendo aceitos protocolos em formato físico ou digital por outras vias;
- c) Operacionalizar a Plataforma Brasil;
- d) Providenciar, sob determinação do Coordenador, a convocação de sessões ordinárias e extraordinárias;
- e) Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias, realizando a distribuição da pauta, a lavratura e assinatura das atas das reuniões anteriores;
- f) Apresentar os protocolos registrados ao Coordenador para distribuição aos membros



relatores;

- g) Encaminhar os protocolos de pesquisa, devidamente distribuídos e completos, para apreciação dos relatores designados;
- h) Controlar os prazos legais e regimentais referentes aos processos a serem examinados nas reuniões do CEP;
- i) Registrar a participação de consultores ad hoc, quando aplicável, na análise ética dos protocolos;
- j) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, protocolo, registro de atas e registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- k) Garantir o cumprimento das diligências determinadas pelo Comitê;
- l) Receber e expedir correspondências oficiais do CEP.

Seção II - Do Funcionamento do CEP

Fevereiro a dezembro

Artigo 18º. O CEP reunir-se-á ordinariamente 11 vezes ao ano, de fevereiro a dezembro, com periodicidade mensal. Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelos coordenadores ou mediante requerimento de mais da metade dos membros efetivos, conforme o planejamento definido no início de cada ano.

§ Primeiro. A formação de quórum para deliberação será de 50% mais um dos membros efetivos (maioria absoluta), comprovada pela lista de presença. Os membros que acumularem mais de 3 (três) ausências injustificadas ou 5 (cinco) justificadas terão sua substituição solicitada pelo Coordenador à Diretoria da Rede de Saúde Santa Marcelina.

§ Segundo. As reuniões serão fechadas ao público, com duração aproximada de 2 a 3 horas, e incluirão a discussão e análise de notificações e emendas ocorridas desde a última reunião, seguidas pela apresentação e relatórios dos projetos de pesquisa para deliberação final do colegiado.



Artigo 19º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Rede de Saúde Santa Marcelina está localizado na Rua Santa Marcelina, nº 177, Bloco G 2º andar. O horário de funcionamento é de segunda a sexta-feira (dias úteis), das 08h às 17h, para atendimento a pesquisadores e ao público em geral.

Artigo 20º. A pauta das reuniões ordinárias será preparada e distribuída com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência. Para reuniões extraordinárias, o prazo será de 24 (vinte e quatro) horas.

Artigo 21º. Em caso de greve institucional, o CEP comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas sobre a situação, informando:

- a) Possíveis interrupções temporárias na tramitação dos protocolos e o grau de paralisação (total ou parcial) durante o período da greve;
- b) O tempo estimado de duração da greve e as formas de contato com a CONEP, garantindo suporte em casos de dúvidas sobre eticidade e apresentação de denúncias;
- c) A adequação dos prazos para projetos acadêmicos, como TCCs, mestrados e doutorados, considerando eventuais atrasos na avaliação ética;
- d) As providências que serão adotadas para regularizar a tramitação de protocolos após a greve, informando a CONEP sobre as ações implementadas.

Artigo 22º. Em caso de recesso institucional, o CEP:

- a) Informará com antecedência, por ampla divulgação eletrônica, à comunidade de pesquisadores, o período exato de duração do recesso;
- b) Garantir aos participantes de pesquisa e seus representantes, informações sobre as formas de contato com o CEP e a CONEP durante o recesso, assegurando suporte para dúvidas ou denúncias relacionadas à eticidade das pesquisas.

Artigo 23º. Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, justificando e oficializando as substituições conforme as diretrizes estabelecidas na Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 24º. Este regimento entrará em vigor após sua aprovação e emissão de Portaria pela



Diretoria da Rede de Saúde Santa Marcelina e poderá ser alterado mediante proposta de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros do CEP.

Dr. Belmiro José Matos
Coordenador Titular
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CSSM

Ana Lucia Vasconcelos
Membro efetivo
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CSSM

Jaqueline Agostinha Murolo Pierotti
Membro efetivo
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CSSM

Manuela de Souza Sampaio Almeida
Membro efetivo
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CSSM

Paula Maria Corrêa de Gouveia Araújo
Membro efetivo
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CSSM

Sheila Ventura Pereira
Representante dos participantes de pesquisa- RPP
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CSSM

Carlos Miguel de Freitas
Representante dos participantes de pesquisa- RPP
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CSSM

São Paulo, 27 de fevereiro de 2025.

Dr. Alex Jones Flores Cassenote
Coordenador Adjunto
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CSSM

Eduardo Jorge Gomes de Oliveira Filho

Eduardo Jorge Gomes de Oliveira Filho
Membro efetivo
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CSSM

Mariana Martins dos Santos Leal
Membro efetivo
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CSSM

Paula Márilla Santana
Membro efetivo
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CSSM

Ralph Plaster
Membro efetivo
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CSSM

Suzi Santos de Paula
Membro efetivo
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CSSM

Versão 2: Revisão e atualização do documento realizada em 27/02/2025.