



**Regimento Interno**  
**Comitê de Ética em Pesquisa**  
**Hospital do Servidor Público Municipal**

**CAPÍTULO I**  
**NATUREZA E FINALIDADE**

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é uma instância colegiada, educativa e autônoma, vinculada ao Hospital do Servidor Público Municipal (HSPM), de natureza consultiva e deliberativa, no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas; normativa, no âmbito propositivo das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Tem, por finalidade, o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos no HSPM, preservando, em primeiro lugar, os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos participantes da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira, com o objetivo de implementar e difundir as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas entre a comunidade acadêmica e a sociedade como um todo.

**CAPÍTULO II**  
**ORGANIZAÇÃO DO CEP**

**Seção I**  
**Composição**

Art. 2º - O CEP é um colegiado independente, multiprofissional e transdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo.

Art. 3º - O CEP/HSPM deve ser constituído, obrigatoriamente, por membros de ambos os sexos, com diferentes formações profissionais. Fica vedado que mais da metade dos seus membros sejam da mesma categoria profissional.

Art. 4º - O CEP deve ser composto por, no mínimo, 07 (sete) membros titulares, sendo, pelo menos, um membro representante dos usuários da instituição, cuja participação é voluntária.



Art. 5º - A designação dos membros deve ser feita por portaria da Superintendência.

Art. 6º - O mandato dos membros eleitos do CEP/HSPM é de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução por mais de um mandato.

Art. 7º - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas no período de um ano, salvo as faltas justificadas.

Parágrafo primeiro - o CEP/HSPM deve comunicar as situações de vacância, afastamento e substituições de membros efetivadas à CONEP, justificando-as, de acordo com a Norma Operacional 001/2013.

Art. 8º- O CEP/HSPM deve ter um coordenador e um vice-coordenador eleitos pelos seus membros, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzido ao cargo.

Art. 9º - O CEP/ HSPM poderá contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos. Nestes casos, tais consultores deverão declarar inexistência de conflitos de interesses e se comprometerem a manter o sigilo das informações pertinentes aos projetos de pesquisa aos quais tiverem acesso por meio do CEP/HSPM.

Parágrafo Único - Nestes casos, tais consultores e membros "ad hoc" devem declarar suas ligações institucionais e extrainstitucionais, incluindo suas relações com a indústria farmacêutica, sejam elas como pesquisador, consultor, palestrante, acionista ou outras que possam implicar conflitos de interesse. Quando for o caso de análise de projetos que entrem em conflito com essas relações, o membro em questão não deverá participar da avaliação de tais projetos.

Art. 10- O CEP/ HSPM conta com uma Secretaria Executiva, exercida por um secretário indicado pelo Superintendente.

Art. 11- O CEP/ HSPM deve ser registrado na CONEP e manter-se regular junto à mesma;

Parágrafo Único - O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva do CEP/HSPM deve ser viabilizado pelo HSPM em conformidade com a Res. CNS 466/12.



## Seção II

### Atribuições do CEP

Art. 12 - Compete ao CEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes da referida pesquisa. O CEP consultará o CONEP e a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- I. receber os protocolos de pesquisa, apreciar e emitir o parecer consubstanciado por meio da Plataforma Brasil, nos prazos máximos de 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer consubstanciado, totalizando 40 dias;
- II. acompanhar o desenvolvimento dos projetos através dos relatórios dos pesquisadores, sendo anuais em estudos observacionais com coleta de dados e semestrais em estudos de intervenção, realizando acompanhamento *in loco* do desenvolvimento desses estudos, quando possível;
- III. constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos no HSPM, mantendo atualizados os bancos de dados;
- IV. organizar sistema de avaliação e acompanhamento das atividades dos CEP;
- V. informar e assessorar a CONEP, instâncias do SUS e da Secretaria Municipal de Saúde, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos, manter contatos necessários especialmente com os órgãos de vigilância sanitária;
- VI. divulgar as Resoluções relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- VII. atuar como instituição consultiva em situações de problemas éticos associada à pesquisa, emitindo, se necessário, comentários e informações ao público;
- VIII. cumprir o seu papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência por meio de programas de capacitação interna de seus

- membros bem como da comunidade acadêmica;
- IX. receber dos participantes das pesquisas ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação de efeitos adversos que possam alterar o curso natural do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário adequar o termo de consentimento;
  - X. requerer instauração de sindicância à direção do HSPM, em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP/ Ministério da Saúde e, no que couber, a outras instâncias;
  - XI. manter em arquivo confidencial com cópia do protocolo de pesquisa dos relatórios correspondentes, por um período mínimo de cinco anos, após o encerramento da pesquisa;
  - XII. zelar pela obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes, antes da sua inclusão nos projetos de pesquisa;
  - XIII. estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

### **Seção III**

#### **Atribuições dos membros**

Art. 13 - Ao Coordenador ou, na sua ausência, ao Vice-Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- I. organizar e presidir suas reuniões;
- II. representar o CEP/ HSPM em suas relações internas e externas;
- III. suscitar o pronunciamento da CONEP quanto às 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, através dos recursos da Plataforma Brasil, membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvido o plenário;
- VI. convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "ad hoc" na apreciação de matérias

- submetidas ao CEP, ouvido o plenário;
- VII. propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;
  - VIII. encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou, no mínimo, anual ao CNS, ouvido o plenário;
  - IX. assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/HSPM, segundo as deliberações tomadas em reunião;
  - X. emitir parecer "*ad referendum*" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
  - XI. estimular o questionamento dos membros, permitir a apresentação dos prós e dos contras, facilitar a conclusão do grupo e submeter sempre as decisões ao plenário.

Art. 14 - Aos Membros incumbe:

- I. estudar e relatar nos prazos estabelecidos nas matérias que lhes forem atribuídas;
- II. comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III. requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/ HSPM;
- V. desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI. manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- VII. conhecer as resoluções do CNS sobre ética em pesquisa com seres humanos e manter-se atualizado sobre o assunto;
- VIII. emitir, através dos recursos da Plataforma Brasil, parecer consubstanciado quando designado como relator do projeto pelo coordenador do CEP;
- IX. substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos, quando houver impossibilidade de o vice-coordenador assumir essas atribuições;
- X. prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;
- XI. propor ao Plenário e coordenar a elaboração de veículos de comunicação das

atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação.

Art. 15 - Os membros do CEP/HSPM devem ter total independência na tomada de decisões no exercício das funções mantendo caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar a conflito de interesse com os projetos analisados.

Art. 16 - Os membros do CEP não serão remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados das outras obrigações no HSPM nos horários de trabalho do comitê, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Parágrafo Único – Os membros devem se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 17 - Ao Secretário Executivo incumbe:

- I. manter em funcionamento a sala destinada ao CEP/HSPM de segunda a sexta feira, com horário de atendimento das 13h00 às 16h00;
- II. assistir às reuniões;
- III. encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- IV. organizar a pauta das reuniões, através dos recursos da Plataforma Brasil;
- V. receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- VI. preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo as atas das reuniões;
- VII. coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- VIII. manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- IX. elaborar relatório anual das atividades do Comitê a ser encaminhado ao CONEP;
- X. providenciar a convocação das reuniões extraordinárias;

- XI. divulgar eventos e cursos sobre ética em pesquisa para os membros do CEP/HSPM.

#### **Seção IV**

##### **Comprometimento dos pesquisadores**

Art. 18 - Aos pesquisadores compete:

- I. inserir na Plataforma Brasil o protocolo de pesquisa a ser realizada e, devidamente instruído, aguardar o pronunciamento do CEP, antes de iniciar a pesquisa;
- II. caso o parecer consubstanciado do CEP apresente pendências, o pesquisador responsável deverá saná-las no prazo de 30 dias corridos contados da data do parecer consubstanciado e, ao submeter novamente o projeto, deverá apresentar com carta resposta, apresentada à parte, relatando as alterações efetuadas no projeto;
- III. desenvolver o projeto conforme delineado;
- IV. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais ao CEP/HSPM uma vez por ano em estudos observacionais e/ou de coleta de dados e semestrais em estudos de intervenção;
- V. apresentar dados solicitados pelo CEP/HSPM a qualquer momento;
- VI. manter arquivados, sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/HSPM;
- VII. comunicar ao CEP/HSPM a interrupção do projeto.

#### **Seção V**

##### **Protocolos de Pesquisa**

Art. 19 – Os protocolos de pesquisa com seres humanos deverão ser encaminhados à secretaria executiva do Comitê, em uma via, em português, instruídos, quando aplicável, com os seguintes itens:

- I. folha de rosto devidamente preenchida;
- II. descrição detalhada da pesquisa;
- III. informações em relação aos participantes da pesquisa;

- IV. cadastro e qualificação dos pesquisadores, com apresentação resumida do Currículo Lattes;
- V. cronograma de execução do projeto;
- VI. orçamento discriminado de execução do projeto;
- VII. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) em linguagem clara e acessível aos participantes da pesquisa ou solicitação de dispensa de TCLE justificada acompanhada de declaração de responsabilidade do pesquisador, quando for o caso;
- VIII. Termo de Anuência Livre e Esclarecido (TALE) em linguagem clara e acessível aos participantes da pesquisa, em adição ao TCLE, quando a pesquisa envolver participantes que não respondem por si, porém possuem compreensão para optar pela participação na pesquisa;
- IX. carta de aprovação em outro CEP, se for o caso.

Parágrafo Primeiro. O protocolo de pesquisa deverá seguir tramitação definida pela instituição para obtenção da assinatura da folha de rosto e, somente após a conclusão desta, deverá ser submetido para apreciação do CEP/HSPM através da Plataforma Brasil;

Parágrafo Segundo. Somente os documentos inseridos na Plataforma Brasil (<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>) serão submetidos à apreciação do CEP.

Art. 20 – Fica estabelecido o limite de 3 pareceres pendentes para o protocolo original da pesquisa submetida ao CEP, observado o prazo de 30 dias para regularização das pendências conforme assinalado no artigo 18, II.

Parágrafo primeiro – na hipótese de ocorrência da quarta submissão do protocolo de pesquisa sem o saneamento das pendências, o CEP reprovará o projeto.

## **Seção VI**

### **Funcionamento**

Art. 21 – As reuniões ordinárias do CEP/HSPM dar-se-ão mensalmente, de janeiro a dezembro, em datas acordadas pela maioria dos membros no ano anterior, e extraordinariamente, por solicitação do seu Coordenador ou em decorrência de



requerimento de metade mais um dos seus membros.

Parágrafo primeiro – a Secretaria Executiva do CEP/HSPM funcionará de segunda a sexta feira no horário das 13h00 às 16h00 em sala exclusiva nas dependências da instituição;

Parágrafo segundo – a frequência mínima requerida dos membros do CEP/HSPM é de dois terços das reuniões ordinárias, estabelecendo-se o limite de quatro faltas justificadas em reuniões ordinárias durante o ano vigente;

Art. 22 – As interrupções programadas das atividades do CEP deverão ser amplamente divulgadas através de e-mail, website institucional, intranet e cartazes de comunicação fixados na sala do CEP, com antecedência mínima de 15 dias do início da interrupção e informando data de retorno das atividades.

Parágrafo primeiro – em caso de interrupção não programada, a divulgação deverá ser imediatamente após a ocorrência, informando-se o motivo da interrupção e previsão de retorno das atividades;

Parágrafo segundo – durante o período de interrupção das atividades do CEP/HSPM, a comunicação com o CEP se dará preferencialmente através do e-mail (hspm.cep@gmail.com), devendo este ser amplamente divulgado nos comunicados emitidos.

Art. 23 - As reuniões só serão realizadas quando contar com 50% mais um de todos seus membros (maioria absoluta).

Parágrafo primeiro – a frequência das reuniões presenciais será registrada através de assinatura em uma via da ata da reunião, que deverá ser adequadamente arquivada pela Secretaria Executiva deste CEP;

Parágrafo segundo – no caso de reuniões virtuais (teleconferência de todos os membros) ou semipresenciais (com parte do colegiado participando via teleconferência), a presença será registrada por um dos Coordenadores ou Secretaria Executiva em uma via da ata da reunião, que deverá ser adequadamente arquivada.

Art. 24 - As reuniões serão fechadas ao público, uma vez que o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa.

Parágrafo Primeiro - Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que tenham acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo e comprometer-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 25 - As deliberações do CEP serão tomadas em reuniões que contarem com 50% mais um de todos seus membros (maioria absoluta).

Art. 26 – As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 27 – A pauta será preparada via Plataforma Brasil, incluindo as matérias definidas na reunião anterior e os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 28 – Os protocolos de pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores, pela secretária executiva, por indicação do coordenador do CEP, por meio da Plataforma Brasil.

- I. Cada protocolo será encaminhado preferencialmente para dois membros, que terão o prazo mínimo de 7 (sete) dias para elaborar o parecer consubstanciado;
- II. O relatório inserido na Plataforma Brasil será apresentado para apreciação do colegiado na reunião seguinte;
- III. Os TCLEs de todos os protocolos que entrarem em discussão na reunião do CEP serão necessariamente analisados por todos os membros representantes de usuários.

Art. 29 - A reunião será iniciada pela leitura dos pareceres consubstanciados dos relatores. Depois deles outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

- I. O relator que não puder estar presente à reunião deverá inserir seu relatório na Plataforma Brasil para ser lido na reunião;
- II. Após a leitura do parecer, o coordenador deve submetê-lo à discussão dando a palavra aos membros que a solicitarem;

Art. 30 – A apreciação dos projetos se dará conforme a norma operacional 001/2013, com as categorias e explicações abaixo detalhadas:.

- I. Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- II. 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.
- III. 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”.
- IV. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- V. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- VI. 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.

Parágrafo Primeiro - Esta deliberação será transmitida ao pesquisador na forma de Parecer, assinado pelo Coordenador, pelo site da Plataforma Brasil.

Art. 31 - Após a discussão, não havendo posição defendida pela maioria absoluta dos presentes o projeto se enquadrará numa das seguintes situações:

- I. "Necessita complementação das informações";
- II. "Informação suficiente, com opiniões controvertidas". Neste caso será designado um subcomitê do CEP para continuar as discussões e reapresentar o protocolo ao plenário.

Parágrafo Único - Sempre que se julgue necessário poderá ser solicitada a apreciação de um consultor "ad hoc". O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento de seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos de relevância para a ética nas pesquisas.

Art. 32 - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo Único - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 33 - O membro 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. 34 - Não deverão participar das deliberações do CEP no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

Art. 35 – Caso o protocolo seja relativo à área temática especial, o pesquisador deverá aguardar parecer aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP para realizar seu estudo.

Art. 36 – O CEP/ HSPM deverá manter em arquivo o protocolo de pesquisa e os relatórios correspondentes por cinco anos após o encerramento do estudo.

Art. 37 – É vedada ao CEP/HSPM a divulgação dos nomes dos relatores designados para analisar os protocolos de pesquisa para pessoas que não sejam do CEP/HSPM, nem ligadas à CONEP. O CEP deverá zelar pelo sigilo dos nomes de seus membros participantes das reuniões, salvo se solicitado oficialmente por instância do poder judiciário.

Art. 38 - Apenas os protocolos de pesquisa aprovados pelo CEP/HSPM poderão ser realizados no HSPM. Qualquer pesquisa envolvendo seres humanos realizada dentro do HSPM deverá ser submetida ao CEP/HSPM, mesmo que já tenha sido aprovada em outro CEP.

### **CAPÍTULO III**

#### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 39 - Os casos omissos e dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros e, em grau de recurso, pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 40 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP e homologação pelo CNS.



Art. 41 - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros do CEP e homologação pelo CNS.

Art. 42 – O trabalho dos membros, coordenador, consultores e membros "ad hoc" não será remunerado, sendo considerado de relevante interesse público.

Art. 43 – Este regimento entrará em vigor após homologação da Superintendência e publicação no DOC-SP, ficando revogado o regimento anterior.

São Paulo, 24 de novembro de 2020.



Frederico Scuta Garcia  
Fisioterapeuta – Coordenador - CEP



Fernanda Júlio Barbosa Campos  
Engenheira – Vice-Coordenadora – CEP



Roseli das Graças Luiz  
Jornalista – Secretária – CEP



Maria Aparecida Testa Benessiuti  
Enfermeira – Membro – CEP



Susana Pimentel Pinto Giannini  
Fonoaudióloga – Membro – CEP



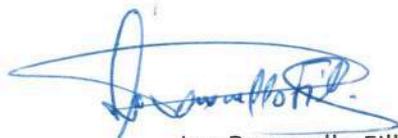
Margarida Helena Elme  
Representante dos usuários – Membro – CEP



Gislene Aparecida Bencini Camillo  
Advogada – Membro – CEP



Monica Fragoso  
Fonoaudióloga – Membro – CEP



Ivo Pavanello Filho  
Médico – Membro – CEP



Paula Regina Bonifácio dos Santos  
Estatística – Membro – CEP



Juliane Cristina Burgatti  
Enfermeira – Membro – CEP



Danilo Ryuko Cândido Nishikawa  
Médico – Membro – CEP