



Irmandade da Santa Casa da Misericórdia de Santos

A primeira Santa Casa fundada no Brasil

Avenida Dr. Cláudio Luiz da Costa, 50 - CEP: 11075-900 - Santos - S.P.

Tel: 13 3202-0600 - www.santacasadesantos.org.br

CNPJ: 58.198.524/0001-19.

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Irmandade da Santa Casa da Misericórdia de Santos (CEP/ISCMS ou SCS) é um órgão colegiado de natureza técnica – científica, vinculado à Diretoria Médica e constituído nos termos da Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, homologada em 12 de dezembro de 2012.

§1º – O CEP/ISCMS ou SCS desempenha papel consultivo e educativo em questões de ética, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

§2º – Os protocolos a serem submetidos à análise ética do CEP/ISCMS ou SCS somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, conforme item VI – do Protocolo de Pesquisa, da Resolução nº 466/2012, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

Art. 2º – Ao CEP/ISCMS ou SCS compete regulamentar, analisar e decidir a realização de pesquisa científica experimental envolvendo seres humanos, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridade do SUS, no âmbito do hospital, Irmandade da Santa Casa da Misericórdia de Santos, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A missão do CEP é salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa.

Parágrafo Único – Os membros do CEP/ISCMS ou SCS tem total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, bem como responder pelos atos praticados no exercício de suas correspondentes funções.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º – O Comitê é constituído por onze membros (titulares e suplentes), incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representante da comunidade assistida pela Instituição, nos termos de Resolução CNS nº 240 de 05 de junho de 1997.

§1º – Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar na Instituição.

§2º – Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução/CNS nº 466, de 12 de



Irmandade da Santa Casa da Misericórdia de Santos

A primeira Santa Casa fundada no Brasil

Avenida Dr. Cláudio Luiz da Costa, 50 - CEP: 11075-900 - Santos - S.P.

Tel: 13 3202-0600 - www.santacasadesantos.org.br

CNPJ: 58.198.524/0001-19.

dezembro de 2012, os membros não poderão 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 de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 4º – A nomeação dos membros do CEP/ISCMS ou SCS será através de ato do Provedor desta Irmandade, a partir de indicação da Diretoria Médica e outros setores que tenham relação com as atividades de pesquisa.

§1º – O mandato dos membros do CEP/ISCMS ou SCS será de três anos, sendo permitida a recondução, conforme previsto na Resolução CNS nº370/2007.

§2º – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP/ISCMS ou SCS.

Art. 5º – O CEP/ISCMS ou SCS será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares na primeira reunião de trabalho.

Art. 6º – Serão designados 1 Coordenador, 1 Vice-Coordenador, 1º e 2º Secretário eleito pelos seus pares na primeira reunião de constituição do CEP/ISCMS ou SCS.

Art.7º – Dependendo da natureza da pesquisa poderá ser consultado um membro do corpo clínico como consultor “ad hoc” para analisar a respectiva pesquisa.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 8º – Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/ISCMS ou SCS:

a) Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em células e tecidos biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme o Art. 9º, dentro do prazo de 10 dias para checagem documental e no máximo de 30 (trinta) dias para liberar o parecer.

b) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos.

c) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa.

d) Acompanhar o desenvolvimento de projetos, através de relatórios periódicos dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação.

e) Manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/Brasília) por meio de sua Secretaria Executiva.

f) Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Parágrafo Único – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou



Irmandade da Santa Casa da Misericórdia de Santos

A primeira Santa Casa fundada no Brasil

Avenida Dr. Cláudio Luiz da Costa, 50 - CEP: 11075-900 - Santos - S.P.

Tel: 13 3202-0600 - www.santacasadesantos.org.br

CNPJ: 58.198.524/0001-19.

multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes

Art. 9º – Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias, segundo as orientações do Manual do Pesquisador, versão 3.2, da Plataforma Brasil, através do site: www.plataformabrasil.saude.gov.br

a) Aprovado – Protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

b) Com pendência – Há 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. Quando 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/ISCMS ou SCS terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

c) Não Aprovado – Os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados, pela transmissão em “pendência”. Quando não aprovado cabe recuso ao próprio CEP/ISCMS ou SCS e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

d) Arquivado – O pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências ou para recorrer.

e) Suspenso – Pesquisa aprovada, em andamento, interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante de pesquisa.

f) Retirado – O sistema CEP/CONEP acatará solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Então, o protocolo é considerado encerrado.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Art. 10º – O CEP/ISCMS ou SCS possui uma sala EXCLUSIVA, localizada no 3º andar Ala F de nosso hospital, durante o horário de funcionamento das 08h00 às 17h00 de segunda a sexta feira (dias uteis) para atendimentos aos pesquisadores e público em geral.

Art. 11º – O CEP/ISCMS ou SCS se reunirá nas últimas quintas-feiras de cada mês em sessão ordinária e/ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros, com no mínimo 11 reuniões por ano.

Art. 12º – A reunião do CEP/ISCMS ou SCS se instalará e deliberará com a presença de mais de 50% da maioria dos membros do CEP de seus membros e será dirigida pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador, conforme Resolução CNS nº



Irmandade da Santa Casa da Misericórdia de Santos

A primeira Santa Casa fundada no Brasil

Avenida Dr. Cláudio Luiz da Costa, 50 - CEP: 11075-900 - Santos - S.P.

Tel: 13 3202-0600 - www.santacasadesantos.org.br

CNPJ: 58.198.524/0001-19.

370/2007.

Art. 13º – As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do Coordenador e na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador.
- b) Confirmação da presença dos membros titulares e existência de “quórum”.
- c) Leitura e assinatura da Ata da reunião anterior.
- d) Comunicações objetivas.
- e) Leitura e despacho do expediente.
- f) Ordem do dia, incluindo leitura e discussão dos pareceres.
- g) Organização da pauta da próxima reunião.
- h) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores.
- i) Encerramento da sessão.

Art. 14º – Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) Representar o Comitê em suas relações internas e externas.
- b) Presidir as reuniões plenárias.
- c) Promover a convocação das reuniões.
- d) Indicar os membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê.
- e) 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 serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

Art. 15º – Aos membros do CEP/ISCMS ou SCS compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador.
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão.
- c) Requerer votação de matéria 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.
- f) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/ISCMS ou SCS.



Irmandade da Santa Casa da Misericórdia de Santos

A primeira Santa Casa fundada no Brasil

Avenida Dr. Cláudio Luiz da Costa, 50 - CEP: 11075-900 - Santos - S.P.

Tel: 13 3202-0600 - www.santacasadesantos.org.br

CNPJ: 58.198.524/0001-19.

Parágrafo Único – O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisões na análise do protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 16º – À Secretaria do CEP/ISCMS ou SCS compete:

- a) Assistir as reuniões.
- b) Encaminhar o expediente.
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP.
- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas.
- e) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de Ata, protocolo para registro de Atas, registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância.
- f) Lavrar e assinar as Atas de reuniões do CEP/ISCMS ou SCS.
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das reuniões extraordinárias.
- h) Distribuir aos membros do CEP/ISCMS ou SCS a pauta das reuniões.

Art. 17º – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a quatro intercaladas, no mesmo ano, sendo informado à Provedoria.

Segundo a Norma Operacional nº 001/2013, “ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as”, assim, caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro o CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art.18º – O CEP /ISCMS ou SCS manterá sob sigilo e caráter confidencial as informações recebidas, segundo a Resolução CNS nº 466/2012.

Art.19º – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Caso ocorra greve ou recesso institucional, o CEP/ISCMS ou SCS informará imediatamente a CONEP por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br

De acordo com a Carta Circular nº 244/2016, do CONEP, cabe o CEP/ISCMS ou SCS:

Greve Institucional - Comunicar a comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas (Comissões de Pós Graduação, Centro de Pesquisa Clínica e



Irmandade da Santa Casa da Misericórdia de Santos

A primeira Santa Casa fundada no Brasil

Avenida Dr. Cláudio Luiz da Costa, 50 - CEP: 11075-900 - Santos - S.P.

Tel: 13 3202-0600 - www.santacasadesantos.org.br

CNPJ: 58.198.524/0001-19.

outros), quanto à situação, 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, o hospital adequará devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP/ISCMS ou SCS; e 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.

Recesso institucional - Informar, previamente e 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/ISCMS ou SCS e o CONEP de modo que fiquem assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e a apresentação de denúncia no período de recesso.

Art. 20º – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/ISCMS ou SCS e seus membros.

Art. 21º – Caso o CEP/ISCMS ou SCS receba denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 22º – O CEP/ISCMS ou SCS propõe-se a realizar Programas de Capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da Educação em Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 23º – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/ISCMS ou SCS, através da maioria absoluta de seus membros, submetidos à Diretoria Médica.

Art. 24º – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação.

Atualização da diretoria responsável e local de funcionamento feita em Abril de 2021