

1. DESCRIÇÃO

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Samaritano de São Paulo (CEP/HSSP), colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, foi criado pela alta direção, de acordo com o item VII.2 da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/12, em 12/12/2012, para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

2. SIGLAS E DEFINIÇÕES

- **CEP** - Comitê de Ética em Pesquisa;
- **HSSP** - Hospital Samaritano de São Paulo;
- **CONEP** - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;
- **CNS** - Conselho Nacional de Saúde;
- **MS** - Ministério da Saúde;
- **RPP** - Representantes de Participantes de Pesquisa;
- **TCC**: Trabalho de Conclusão de Curso;
- *Ad hoc* - Consultor externo/Não membro;
- **Óbices** - Impedimento/ aquilo que impede.

3. ORGANIZAÇÃO

Art. 2º - O CEP/HSSP terá composição multiprofissional e multidisciplinar com no mínimo nove (9) membros, dentre esses, pelo menos, 1 (um) representante-de participante de pesquisa (RPP) ou dos interesses da comunidade, atendendo ao disposto no art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020.

- Organograma do CEP deverá ser composto por: coordenador, vice coordenador, membros avaliadores e secretariado;
- A sua constituição poderá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos,

filósofos, bioeticistas e pelo menos dois membros da sociedade de representantes de participantes de pesquisa (RPP);

- CEP/HSSP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros;
- Todos os membros deste colegiado deverão assinar um acordo de confidencialidade e sigilo das informações avaliadas e apresentadas durante as reuniões;
- De acordo com o Capítulo VII, item 6 da Resolução 466/12 CONEP/CNS/MS, os membros não serão remunerados, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. É imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho para participação nas reuniões do CEP, e/ou de outras obrigações na instituição, sendo a sua atuação considerada de relevância pública da função;
- O mandato do Coordenador e Vice Coordenador será de quatro anos, sendo permitida a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº706/2023;
- O mandato dos membros do CEP/HSSP será de quatro anos, sendo permitida a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº706/2023;

Art. 3º - O CEP/HSSP será coordenado por um dos membros indicados pelos seus pares na primeira reunião plenária de cada nova composição.

- Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem justificativa prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas sendo solicitada nova indicação;
- Será dispensado, automaticamente, o membro que, com justificativa prévia, deixar de comparecer a cinco reuniões consecutivas sendo solicitada nova indicação.

Art. 4º - Todos os membros do corpo clínico e administrativo (diferentes especialidades) do Hospital Samaritano de São Paulo, e de todos os Hospitais da Rede Total Care e Rede Américas, poderão atuar como membro “*ad hoc*”, sem gerar ônus para este CEP/HSSP.

- O membro “*ad hoc*” é aquele que, não participando do Comitê de Ética como Membro, é convidado, quando necessário, a dar seu parecer para assessorar o CEP/HSSP;

-
- A busca da manifestação de um membro “*ad hoc*” pode ter uma das seguintes funções: garantir competência técnica ou especializada na tomada de decisões;
 - O membro “*ad hoc*” deve receber apenas questionamentos pontuais e específicos que geraram dúvidas durante a análise do CEP e os respectivos trechos do projeto de pesquisa que geraram os questionamentos não respondidos durante a análise do CEP;
 - Qualquer cidadão que manifeste interesse em participar como membro do CEP/HSSP para contribuir com conselhos, será incluído no corpo de membros.

Art. 5º - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS, de acordo com o Item XIII.5 da Resolução. 466/12.

4. ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 6º- Compete ao CEP/HSSP a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de toda a pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com as diretrizes éticas brasileiras (Resolução CNS 466/12 e complementares e Normas operacionais do CNS). Estas diretrizes ressaltam a necessidade de revisão ética e metodológica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Art. 7º – Das Competências CEP/HSSP:

- Compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, sendo: 10 (dez) dias úteis para checagem documental e o prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa será de 30 (trinta) dias úteis a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido no artigo 14 da LEI Nº 14.874/2024;
- Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
- Promover e informar 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 001/13;

-
- Comunicar, em caso de greve ou recesso institucional, à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (centro de pesquisa clínica, outros) 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 deverão ser comunicados 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. Cabe ainda ao CEP 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. Em caso de recesso institucional, o CEP deverá 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.

Incube também:

- Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados à CONEP para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- Informar à CONEP vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13;
- Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Art. 8º - das disposições comuns ao CEP e à CONEP:

- Os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;
- O CEP/HSSP contará com membro “*ad hoc*”, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;
- Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não será analisada;
- Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita por este CEP/HSSP;

A revisão do CEP/HSSP culminará em seu enquadramento em uma das categorias de análise dos protocolos, conforme § 4º, art. 14º, da LEI Nº 14,874/2024.

I - aprovação da pesquisa;

II - não aprovação da pesquisa; ou

III - suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança.

- Este CEP/HSSP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;
- Das decisões de não aprovação, caberá recurso ao próprio CEP/HSSP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- Este CEP/HSSP determinará, de acordo com a Resolução 466/12, o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Considerará o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável e/ou o responsável pela Instituição Proponente;
- Uma vez aprovado o projeto, este CEP/HSSP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa;

-
- Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.
 - Em emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.
 - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados por este CEP/HSSP que não necessitem de análise da CONEP;
 - Encaminhar à CONEP, via Plataforma Brasil, os protocolos de pesquisa que necessitam de sua aprovação, com as páginas numeradas e parecer consubstanciado; projetos que encerrem uma situação sobre a qual não houve consenso e que, por critério do CEP/HSSP, se deseje a manifestação da CONEP; notificações de eventos adversos graves, após apreciação e parecer quanto às medidas imediatas tomadas pelo pesquisador; relatórios semestrais sobre o seu funcionamento conforme modelo divulgado pela CONEP;
 - Encaminhar à CONEP as modificações na composição do CEP/HSSP, com as substituições de membros ocorridas, novo mandato ou escolha de novo coordenador;
 - Encaminhar à CONEP, via e-mail, documentos como criação de Biobancos e Biorrepositórios.

5. ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 9º - Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/HSSP:

- Instalar e presidir suas reuniões;
- Suscitar o pronunciamento do CEP/HSSP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como membro “*ad hoc*” na apreciação de matérias submetidas ao CEP/HSSP, ouvido o plenário;

-
- Emitir pareceres consubstanciados (finais) sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/HSSP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
 - Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/HSSP em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial desta tarefa;
 - Representar o CEP/HSSP em suas relações internas e externas à Instituição;
 - Na sua ausência, o vice coordenador deve abrir, coordenar e encerrar as reuniões;
 - Analisar protocolos de pesquisa nos prazos estabelecidos e apresentar relatório e/ou o parecer que permita ampla discussão dos aspectos éticos envolvidos e uma tomada de decisão pelo colegiado.

Art. 10º – Ao Vice Coordenador caberá:

- Substituir o Coordenador em suas atribuições, quando necessário;
- Auxiliar o Coordenador em suas atividades;
- Desempenhar tarefas que lhe forem confiadas pelo Coordenador;
- Supervisionar com o Coordenador a redação de toda correspondência;
- Analisar protocolos de pesquisa nos prazos estabelecidos e apresentar relatório e/ou o parecer que permita ampla discussão dos aspectos éticos envolvidos e uma tomada de decisão pelo colegiado.

Art. 11º – Aos membros caberá:

- Analisar um protocolo de pesquisa nos prazos estabelecidos e apresentar um relatório e/ou o parecer que permita ampla discussão dos aspectos éticos envolvidos e uma tomada de decisão pelo colegiado;
- Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas pelo coordenador;
- Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados, o qual será assinado um termo de confidencialidade sobre informações privilegiadas;
- Não receber nem registrar protocolos de pesquisa incompletos;
- Elaborar parecer dos projetos quando exercer função de relator;

-
- Comparecer às reuniões, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
 - Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas pelo coordenador;
 - Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados, o qual será assinado um termo de confidencialidade sobre informações privilegiadas, conforme define a Resolução CNS nº 466/12;
 - É vedado, tanto aos membros e 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, em conformidade à letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013;
 - Analisar protocolos de pesquisa nos prazos estabelecidos e apresentar relatório e/ou o parecer que permita ampla discussão dos aspectos éticos envolvidos e uma tomada de decisão pelo colegiado.

Art. 12º – Ao membro Representante de Participantes de Pesquisa (RPP) caberá:

- Contribuir nas discussões dos protocolos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local;
- Expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos;
- O membro Representante de Participantes de Pesquisa (RPP) pode analisar protocolos de pesquisa, caso se sinta confortável, e emitir parecer.

Art. 13º– A/o secretária/o cabe:

- Atender aos pesquisadores e outros interlocutores;
- Informar aos Pesquisadores que a submissão de projetos deverá ser de no mínimo 15 dias para ser agendada na próxima reunião, conforme cronograma divulgado;
- Receber os protocolos de pesquisa, via Plataforma Brasil, elaborados de acordo com as normas estabelecidas;
- Receber projetos de pesquisa encaminhados por indicação da CONEP (indústria farmacêutica ou centros de pesquisa) com o parecer de aprovação da Comissão Nacional de Ética em

Pesquisa – CONEP, exceto no caso do CEP/HSSP for o do primeiro centro (CEP coordenador);

- Apresentar os protocolos registrados, com indicação do membro relator ao Coordenador para confirmação da indicação;
- Encaminhar os protocolos de pesquisa completos para apreciação dos relatores;
- Indicar membro como relator de projetos de pesquisa através da Plataforma Brasil;
- Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- Distribuir a pauta da reunião, lavrar e assinar as atas de reuniões;
- Receber e expedir a correspondência do CEP/HSSP;
- Ser responsável por toda parte operacional do CEP/HSSP;
- Acessar diariamente a Plataforma Brasil para atualização e informação dos processos;
- Apresentar os indicadores do CEP/HSSP em reuniões administrativas.

6. FUNCIONAMENTO

- **Art. 14º** - O CEP/HSSP reunir-se-á ordinariamente duas (02) vezes ao mês no método híbrido (on-line Via Teams e presencial) e extraordinariamente por convocação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.
- **Art. 15º** - O CEP/HSSP reunir-se-á ordinariamente no mínimo vinte e três (23) vezes ao ano.
- **Art. 16º** - As reuniões serão iniciadas e realizadas com a presença mínima de metade mais um de seus membros, sendo fechada ao público.
- **Art. 17º** - As deliberações do CEP/HSSP serão tomadas em reuniões, e deve ser superior à 50% dos membros. (50%+1) membros presentes.
- **Art. 18º** - A pauta será preparada na Plataforma Brasil, incluindo os protocolos de pesquisa que foram indicados para avaliação, respeitando uma ordem cronológica de chegada ou de interesse público.
- **Art. 19º** - As presenças e decisões de cada reunião devem ser registradas em ata.

-
- **Art. 20º** - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do protocolo, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.
 - **Art. 21º** - Não terão direito a voto e não participarão da apresentação em reunião (bloqueio ético), membros do CEP/HSSP envolvidos diretamente no projeto de pesquisa em que participam como membro da equipe/Pesquisador responsável.
 - **Art. 22º** - Nas reuniões com frequência bimensal, inicialmente, é dada a palavra à secretária do CEP, que anuncia a pauta do dia e confere os presentes. Tendo quórum, é iniciada a reunião propriamente dita, sendo dada a palavra aos relatores, que expõem as pesquisas de maneira fácil para o entendimento dos membros do CEP. Após essa exposição, o coordenador pergunta aos membros do CEP se existe alguma dúvida sobre a pesquisa e se todos os pontos foram devidamente esclarecidos. Logo a seguir, o relator profere o seu voto. O coordenador pergunta aos demais membros os seus votos sobre o projeto em tela. E assim, sucessivamente.

7. ESTRUTURA FÍSICA ADMINISTRATIVA

Art 23º - A administração do CEP/HSSP é localizada na Rua Tupi, 535 – 9º andar – sala 2 – CEP 01233-907 – Santa Cecília/SP. Horário de funcionamento presencial: segunda-feira à sexta-feira, das 08h00 às 12h00.

Dispõe de funcionário administrativo exclusivo para as atividades do CEP.

Uma (01) sala exclusiva para secretaria do CEP, que contém:

- 01 mesa para administrativo;
- 06 cadeiras;
- 02 Armários com chaves;
- 01 computador;
- 01 impressora multifuncional;
- Ar-condicionado;
- 01 aparelho de telefone;
- 01 TV 60 polegadas com entrada de multimídia;
- Internet e Wi-Fi.

8. ELEIÇÃO E RENOVAÇÃO DOS MEMBROS

Art. 24º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Samaritano São Paulo será constituído minimamente por 09 (nove) membros titulares.

- Os membros titulares e/ou suplentes serão definidos a partir de uma lista de pessoas de todo corpo funcional do Hospital Samaritano São Paulo, ou Hospitais da Rede Total Care e Rede Américas. O CEP/HSSP abre um canal de comunicação onde os interessados enviam seus currículos, e o coordenador e a vice coordenadora efetuam a seleção. A indicação de Representante de Participante de Pesquisa (RPP) é feita com solicitação à secretária de saúde e envio de e-mails para ONGs. A recondução é feita de 1/1;
- Os membros suplentes, caso sejam nomeados, participarão das reuniões do CEP/HSSP, respeitando todas as normas estabelecidas por este regimento interno. No entanto, só terão direito a voto quando substitutos formais de um membro titular;
- A substituição de um titular por um membro suplente deverá ser comunicada e formalizada ao coordenador do CEP/HSSP imediatamente, antes do início da reunião;
- O membro suplente só poderá exercer a função de relator após ciência e liberação do coordenador do CEP/HSSP.

Art. 25º – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 do colegiado do CEP/HSSP e homologação pela diretoria da instituição.

Art. 26º - O prazo de validade do registro, será de 4 (quatro) anos (contando a partir da data de aprovação da CONEP), bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Art 27º - Conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: “O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

Art 28º - O regimento interno somente entrará em vigor após aprovação da CONEP.