



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

CAPÍTULO I

- FUNÇÕES, RESPONSABILIDADES E VINCULAÇÃO DO CEP –

1.1 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), vinculado a Real e Benemerita Associação Portuguesa de Beneficência, é um Colegiado interdisciplinar e independente, com *“múnus público”*, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e científico-pertinentes (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - Res. CNS nº 466/2012, itens III e VII.2).

1.2 - O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo, exclusivamente, seres humanos, visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança, a privacidade e o bem-estar do participante de pesquisa. Desta maneira, conforme ARTIGO 15, RESOLUÇÃO CNS NR. 706 toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)”. O CEP não recebe ou analisa pesquisas envolvendo animais.

1.2.1 - A Res. CNS nº 466/2012, item II. 14 considera pesquisa em seres humanos aquela que *“individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e que o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo*



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

de seus dados, informações ou materiais biológicos, realizadas em qualquer área do conhecimento". Assim, também são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos as entrevistas, aplicações de questionários, utilização de banco de dados e revisões de prontuários. A submissão do Protocolo de Pesquisa a um CEP independe do nível da pesquisa, seja um trabalho de conclusão de Curso de Graduação, de iniciação científica ou de Doutorado, de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de "pesquisas envolvendo seres humanos".

CAPÍTULO II

- ATRIBUIÇÕES DO CEP-

2.1 – Receber, analisar, deliberar e revisar todos os Protocolos de Pesquisa, submetidos via Sistema Plataforma Brasil (de acordo com a Carta nº 327/2011/CONEP/CNS/MS), que envolvam, ***exclusivamente***, seres humanos, inclusive aqueles 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 participantes de pesquisa nas referidas pesquisas;

2.2 - Emitir Parecer Consubstanciado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. Ainda, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, a revisão de cada Protocolo de Pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

1. Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

- 2. 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;
- 3. 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”;
- 4. Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- 5. Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante de pesquisa;
- 6. 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.

2.3 - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos dados dos Protocolos de Pesquisa, que ficarão à disposição das autoridades sanitárias;

2.4 - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais e finais encaminhados pelos Pesquisadores (Resolução CNS 251/97);

2.5 - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência. Conforme a Norma Operacional nº 001/13, o CEP tem papel



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

educativo em promover um programa de capacitação destinado aos membros voluntários, comunidade acadêmica a fim de disseminar a educação ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

2.6 - Receber, dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

2.7 - Requerer instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, 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, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023.

2.8 - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS.

2.9 - As instalações do CEP estão situadas à Rua Maestro Cardim, nº 769 – Unidade Paulista – Térreo – Torre 1 CEP: 01323-900 São Paulo – SP (ponto de referência ao lado da unidade de Hemodiálise da Torre I) com o telefone para contato 113505-5019 e o horário de atendimento de segunda a quinta feira das 8h às 18h00 e sexta feira das 08h00 às 17h00, ou via e-mail cep@bp.org.br, sendo de uso restrito e exclusivo do CEP.



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

2.10 – Conforme a Carta Circular n. 244/2016 / CONEP/CNS/GB/MS de 08 de dezembro de 2016, em situações de greve deflagrada o CEP informará imediatamente: à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br); a comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatadas, como por exemplo, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, pró-reitoria de pesquisa informando se haverá interrupção temporária na tramitação de protocolos e, se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que durar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, assegurando que serão 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 deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional.

2.11 - Conforme a Carta Circular n. 244/2016 / CONEP/CNS/GB/MS de 08 de dezembro de 2016, em situações de Recesso Institucional será informado, 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.

2.12 - Conforme a Carta Circular n. 244/2016 / CONEP/CNS/GB/MS de 08 de dezembro de 2016, tanto na situação de Greve ou Recesso Institucional será informada imediatamente à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br), garantindo uma informação precisa ao pesquisador e ao participante de pesquisa que entrar em contato com a CONEP, solicitando auxílio ou esclarecimento. No caso de greve, o CEP comunicará à CONEP quais as providências



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

2.13 - O CEP, observada a legislação vigente, poderá estabelecer ou alterar normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO III

- CONSTITUIÇÃO –

3.1 - O CEP é um órgão institucional e tem, *primariamente*, a responsabilidade de apreciar os Protocolos de Pesquisa a serem desenvolvidos em sua instituição, que abrange o Hospital BP, BP Mirante e a BP Hospital Filantrópico (Complexo Hospitalar da Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência).

CAPÍTULO IV

- ESTRUTURA ADMINISTRATIVA –

4.1 – O CEP possui espaço físico exclusivo e adequado, permitindo a manutenção do sigilo dos documentos;

4.2 - Arquivo na Instituição, e/ou em local a ela vinculado, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de 05 (cinco) anos, a contar do encerramento do estudo, ou ainda pelo prazo exigido pelo patrocinador no contrato;



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

4.3 – Funcionária (a) administrativa designada e exclusiva, especificamente para as atividades do CEP, inclusive para secretariar as Reuniões;

4.4 - Equipamento de informática com acesso à internet, exclusivo para as atividades do CEP;

4.5 – Mobiliários com chaves, aparelho de telefonia, impressora e material de consumo, exclusivos para as atividades do CEP.

CAPÍTULO V

- MECANISMOS PARA INDICAÇÃO, RENOVAÇÃO, EXCLUSÃO E SUBSTITUIÇÃO DOS MEMBROS

—

5.1 - O registro e o mandato dos membros têm validade de 4 (quatro) anos, devendo ser renovado ao final desse período, em conformidade ao artigo 12 da Resolução CNS nº 706/2023, podendo haver recondução, a critério do CEP.

O CEP terá composição multidisciplinar e multiprofissional, a quantidade de membros que o CEP manterá, não devendo ser inferior a 9 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP).

5.1.1 - A participação deverá ser voluntária;

5.1.2 - As funções dos Membros do CEP não serão remuneradas, sendo o seu exercício considerado de relevante serviço para a instituição. Os membros voluntários do CEP poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação,



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

além disso poderão ser dispensados dos horários de seu trabalho no CEP ou de outras obrigações na instituição e/ou organização às quais prestam serviço;

5.1.3 - O representante dos participantes de pesquisa não deverá ser funcionário da instituição, nem assumir caráter profissional e não serão remunerados. Deverá ser pessoa interessada no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços, sendo capaz de contribuir nas discussões dos Protocolos de Pesquisa específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local;

5.1.4 – É vedado aos membros do CEP, 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.

5.2 - O CEP terá 01 (um) Coordenador e 01 (um) Vice Coordenador, eleitos pelos Membros efetivos na primeira Reunião de cada mandato, através de eleição com voto aberto, sendo eleitos aqueles que obtiverem maioria simples.

5.2.1 - Manter a composição adequada; II - escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares; III - emitir pareceres dentro dos prazos normativos; IV

5.2.2 – Conforme enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos; V - garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado; VI - manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado; VII - elaborar o Regimento Interno; VIII - analisar



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP; IX - 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; X - promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral; XI - receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep; XII - manter comunicação regular e efetiva com a Conep; e XIII - receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público. §1º O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa. §2º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa, conforme Artigo 15, Resolução CNS nº 706/2023.

5.3 - Sigilo e confidencialidade, 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 sigiloso 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.

5.3.1 - As indicações de novos membros, poderão advir dos próprios membros do CEP, dos membros que estão se desligando indicando um substituto, por procura espontânea e indicação das equipes médicas atuantes no hospital, estimulada pelo próprio CEP. Os representantes de participantes da pesquisa são indicados pelo Conselho Municipal de saúde de São Paulo/Sp. Não existe limite para reconduções.



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

Esclarece-se que o papel da instituição mantenedora é somente homologar a nomeação de todos os membros, portanto não cabe ao responsável legal da instituição mantenedora realizar a indicação de membros ao CEP.

5.3.2 - As indicações para integrar o CEP serão submetidos ao Diretor executivo médico e desenvolvimento técnico, que as ratificará ou não;

5.3.3 - Podem ser convidadas pessoas de fora da Instituição, com perfil que contribua para o alcance do caráter multidisciplinar recomendado, além, do representante dos participantes de pesquisa, para participarem como membros efetivos;

5.3.4 - Para situações especiais, o CEP poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor ad hoc não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o ad hoc deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

5.3.5 - O tempo de mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador, que é de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023

5.4 - Em caso de afastamento de um dos membros antes do término do mandato, este deverá ser substituído.

5.4.1 - O novo membro deverá completar o mandato do membro que saiu, mantendo-se os



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

períodos de eleição e renovação do CEP junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS;

5.4.2 - Havendo substituição de membros, a qualquer momento, a instituição e/ou o CEP comunicarão a CONEP/CNS/MS;

5.4.3 - Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023.

5.5 - O controle de presenças dos Membros nas Reuniões será efetuado pelo (a) funcionário (a) administrativo(a) do CEP, através de lista de presença e, ainda, deverá constar no Livro Ata a respectiva assinatura de todos os Membros presentes em cada Reunião;

5.5.1 - Será dispensado o membro que deixar de comparecer a 03 (três) reuniões consecutivas ou 06 (seis) intercaladas no período de 12 (doze) meses corridos. As faltas caducarão, na medida em que completarem 12 (doze) meses;

5.5.2 - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO VI

- DEVERES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS –



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

SEÇÃO I

PAPEL DO COORDENADOR

6.1 - Atuar como moderador nas discussões, identificando opiniões antagônicas. Cabe a ele permitir a apresentação de prós e contras da situação, estimular o questionamento, facilitar a conclusão do grupo e submeter à decisão em plenário. Ressalta-se a importância de que a decisão principal seja construída pelo colegiado que considerará todos os argumentos apresentados.

6.2 - Cabe ao Coordenador, ainda, assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme a Resolução CNS nº 466/2012 e suas complementares, tomar conhecimento de todos os Protocolos de Pesquisa a serem analisados e providenciar a sua distribuição em esquema de rodízio aos Relatores, zelar pelo cumprimento dos prazos previstos e assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado, além de expedir outros documentos que se fizerem necessários.

6.3 – Cabe ao Coordenador, por fim, estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em ética na pesquisa ou mesmo designar membros como responsáveis de cuidar de forma especial dessa tarefa.

6.4 - O Coordenador terá direito ao voto de qualidade.

SEÇÃO II

PAPEL DO RELATOR



6.5 - O Relator é um membro do Comitê de Ética em Pesquisa que recebe a incumbência de estudar uma questão ou analisar um Protocolo de Pesquisa e de apresentar aos seus colegas um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos e uma tomada de decisão pelo colegiado.

6.5.1 - Esta análise consiste em realçar os pontos positivos no Protocolo de Pesquisa, justificando-os; em apontar falhas éticas no Protocolo de Pesquisa, com as razões pelas quais são consideradas falhas; em facilitar a discussão do Comitê sobre os méritos éticos do projeto de pesquisa em pauta; em ajudar o CEP a aprovar ou desautorizar a pesquisa proposta, fundamentando essa decisão em critérios éticos e nas normas contidas nas Resoluções do CNS e outras, se for o caso.

6.6 - O Relator está a serviço do CEP. Embora agindo com autonomia e independência na elaboração do seu Parecer, a decisão final é tomada Colegiadamente pelo Comitê. O relator, quando lê, analisa e apresenta seu parecer sobre o protocolo de pesquisa, presta um serviço importante ao pesquisador, ao Comitê de Ética em Pesquisa, à instituição, à CONEP e à sociedade, exercendo o controle social da ética em pesquisa, como previsto nas diretrizes do SUS.

6.7 - O relator tem uma dupla tarefa: a tarefa técnica de ler o projeto e elaborar o parecer, e a tarefa ética de refletir sobre os valores e contra valores éticos; o relator é defensor da dignidade do ser humano: ele defende a dignidade humana do participante de pesquisa, a dignidade humana do pesquisador e os interesses da sociedade. Após a emissão do parecer, o relator torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

6.8 - Quando for o caso, o Relator suplementará sua informação com leituras e consultas sobre os aspectos metodológicos e técnicos que levantam dúvidas, para poder discutir com mais segurança a questão ética. Além disso, todos os membros do CEP, contribuindo com sua competência específica e exercendo sua responsabilidade própria, mas seguramente construirão um parecer final adequado. Ao CEP caberá ou não o acolhimento do parecer do(s) Relator (es), com as emendas necessárias.

6.9 - O relator não poderá, *em hipótese alguma*, entrar em contato com o pesquisador, sob pena de ser substituído na análise de tal protocolo, salvo o Coordenador, quando autorizado pelos demais membros.

SEÇÃO III

PAPEL DO (A) SECRETÁRIO (A)

6.10 - O Pesquisador deverá ser recebido no CEP, dentro do horário de funcionamento e atendimento ao público (estipulados no item 2.9 deste Regimento), por (a) funcionário (a) administrativo (a) que, desempenhando a função de Secretário (a) Executivo (a) ou Assistente Administrativo do CEP, possa expor o *modus operandi* do CEP: quais Protocolos de Pesquisa serão apreciados apenas no CEP Institucional e quais, após a apreciação do CEP, deverão ser encaminhados à CONEP; os fluxos e os prazos, disponibilizando as resoluções e impressos necessários.

6.11 - Cabe a ele também: elaborar as Atas das Reuniões; elaborar as Pautas de Reuniões e encaminhá-las aos membros do CEP no prazo devido; dentre outras funções.



6.12 - Ressalta-se que a pessoa designada para esta função deverá atuar sempre com cordialidade, gentileza e disponibilidade, procurando sanar quaisquer dúvidas relativas ao CEP e ao seu funcionamento, advindas do Pesquisador ou do público em geral.

CAPÍTULO VII

- DEFINIÇÃO E PAPEL DOS MEMBROS *AD HOC* –

7.1 - O consultor *ad hoc* é aquele que, não participando do Comitê, é convidado a dar seu parecer para assessorar o CEP com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

7.2 - A manifestação de um consultor *ad hoc* pode ter uma série de funções: a de ajudar a garantir o pluralismo do CEP, a de garantir competência técnica ou especializada e a de promover a justiça e a equidade na tomada de decisões.

7.3 - Ao CEP, caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor *ad hoc* e a responsabilidade da decisão final. Por isso, nem os Relatores membros do Comitê, nem os consultores *ad hoc*, terão sua identificação divulgada fora do Comitê.



CAPÍTULO VIII

- FREQUÊNCIA E FORMA DAS REUNIÕES –

8.1 - O CEP reunir-se-á, ordinariamente, 01 (uma) vez por mês, na última 4ª feira de cada mês e, extraordinariamente, quando convocada reunião pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros. As reuniões do CEP são fechadas ao público. Neste momento estão sendo realizadas de maneira remota conforme determina a Carta Circular n. 7/2020-CONEP/SECNS/MS.

O parecer "ad referendum" poderá ser emitido, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP. As deliberações "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao Colegiado para deliberação, na primeira reunião seguinte.

8.1.1- A Reunião do Colegiado do CEP somente instalar-se-á com a presença de mais da metade de seus Membros, para deliberar a respeito dos Protocolos de Pesquisa, devendo ser verificado o “quórum” em cada sessão antes de cada votação;

8.1.2 - As deliberações tomadas “ad referendum” deverão ser encaminhadas ao plenário do CEP para deliberação, na primeira sessão seguinte;

8.1.3 - Qualquer membro do CEP, direta ou indiretamente envolvido no projeto em análise, deve se ausentar durante a avaliação, para evitar julgamentos sob conflito de interesses. Vedado aos titulares e suplentes exercer atividades nas quais os interesses privados possam comprometer o interesse público e imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.



8.2 - Nas reuniões serão anotados pelo (a) funcionário (a) administrativo (a) todos os assuntos tratados, com clareza: serão registradas as presenças e ausências dos Membros, assim como as apresentações de análise dos novos Protocolos de Pesquisa e respostas às pendências; serão registradas as participações de qualquer consultor *ad hoc*, se houver; será registrada a aprovação, pendência ou reprovação pelo CEP de determinado Protocolo de Pesquisa; a análise de eventos adversos relativos a projetos de pesquisa em andamento na Instituição; outros assuntos tratados e as decisões relativas a eles. Será registrada, ainda, a distribuição de projetos novos, quando houver, e respostas às pendências encaminhadas pelos Relatores. Serão incluídos os nomes de todos os membros presentes à reunião, sendo elaborada, também pelo (a) funcionário (a) administrativo (a), a minuta de Ata a ser assinada pelos Membros presentes e devidamente arquivada nas dependências do CEP.

8.3 – A sequência das Reuniões do CEP será a seguinte:

- a) abertura dos trabalhos pelo Coordenador ou, em sua ausência, pelo Vice Coordenador;
- b) verificação de presença e existência de *quórum*;
- c) leitura, votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) leitura e despacho do expediente;
- e) ordem do dia: compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) organização da Pauta da próxima Reunião;
- g) comunicações breves e demais assuntos pertinentes ao CEP.

8.3.1 - Após a leitura do Parecer, o Coordenador, ou o Vice Coordenador, deve submetê-lo à discussão:



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

- a) O Membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação;
- b) O prazo de vistas será de até a realização da próxima Reunião Ordinária;
- c) Após entrar em pauta, a matéria será, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até 02 (duas) Reuniões.

8.3.2 – As datas das Reuniões serão estabelecidas em Cronograma Anual, sendo sua publicação de conhecimento público na Instituição. As reuniões são fechadas ao público.

CAPÍTULO IX

- FORMA E PRAZOS PARA A SUBMISSÃO DE PROJETOS –

9.1 - O CEP não receberá propostas de linhas de pesquisa, mas apenas os projetos específicos, com seus respectivos Protocolos de Pesquisa, a serem desenvolvidos dentro dessas linhas ou programas.

9.2 - No caso da ausência de documentos ou informações essenciais, o Protocolo de Pesquisa não será recebido antes que o Pesquisador responsável complemente o que for preciso. Desta forma, Protocolos de Pesquisa incompletos não serão recebidos e apreciados pelo CEP, exceção feita ao documento de aprovação do CEP do país de origem, quando as avaliações dos Protocolos de Pesquisa são feitas simultaneamente no país de origem e no Brasil. Nesses casos, os Protocolos de Pesquisa podem ser avaliados, ficando o início da pesquisa condicionado à apresentação da aprovação no país de origem.



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

9.3 - Uma vez tendo recebido o Protocolo de Pesquisa completo, no prazo estabelecido em Cronograma, o mesmo será encaminhado com, no mínimo, 06 (seis) dias de antecedência à Reunião para apreciação de um Relator.

9.4 - O Protocolo de Pesquisa deverá ser encaminhado ao CEP, exclusivamente, via Sistema Plataforma Brasil, onde terá seu trâmite de acordo com as normas vigentes.

9.5 - Conforme a Res. CNS Nº 466/2012 e a Norma Operacional 001/2013, o CEP terá até 10 (dez) dias para realizar a checagem documental.

CAPÍTULO X

- METODOLOGIA PARA AVALIAÇÃO, APROVAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS DE PESQUISA –

10.1 - O CEP deve emitir o Parecer Consubstanciado, via Sistema Plataforma Brasil, 30 (trinta) dias após o recebimento do Protocolo de Pesquisa, a partir da análise cuidadosa pelo Relator e apreciação pelo Colegiado do CEP. Deve ser feita uma análise ética, identificando os pontos críticos do projeto e, através de terminologia própria da bioética e da ética em pesquisa, analisar riscos, benefícios e equidade em sua distribuição, equidade no recrutamento dos participantes de pesquisa e respeito à sua autonomia. O Parecer Consubstanciado final deve, ainda, esclarecer a necessidade de apresentação de relatórios parciais e finais, explicitando as datas previstas, a notificação de eventos adversos e de eventuais emendas ou modificações no Protocolo de Pesquisa, para apreciação do CEP. Além disso, nos casos previstos nas normas, deve citar o encaminhamento à CONEP, explicitando que a pesquisa só poderá ser iniciada após o recebimento da aprovação da CONEP.



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

10.1.1 - O Parecer Consubstanciado do CEP é fruto da discussão e deliberação do Comitê e conterá o nome do Coordenador, demonstrando que é o parecer aprovado pelo CEP, e não apenas o parecer do Relator, cuja identificação, inclusive, não deverá ser divulgada externamente ao CEP. Caso parecer pendente, o pesquisador terá um prazo de 30 dias para sanar as pendências. Segundo a Norma Operacional nº. 001/2013, se a pendência não for regularizada no prazo de 30 dias o projeto de pesquisa será retirado da Plataforma Brasil.

10.2 - O Relator, designado pelo Coordenador, emitirá parecer via Sistema Plataforma Brasil, justificando sua conclusão ou voto. O membro relator ao analisar e emitir seu parecer torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

10.3 - Após a emissão de documento de aprovação pelo CEP/CONEP, cabe ao Pesquisador responsável pelo projeto, o envio ao CEP de relatórios parciais de sua pesquisa a cada 06 (seis) meses, informando o andamento da mesma, comunicando, também, eventos adversos e eventuais modificações no Protocolo de Pesquisa.

10.4 - O acompanhamento da pesquisa também é feito através da apreciação de eventuais Emendas ao Protocolo de Pesquisa e das notificações de eventos adversos graves ocorridos.

10.5 - Nos casos do CEP tomar conhecimento de realização de pesquisas não aprovadas, cabe, de acordo com a Res. CNS nº 466/2012, “requerer instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas”. Pesquisas ainda não aprovadas ou reprovadas e em andamento, configuram irregularidades éticas e, portanto, necessitam apuração pelo CEP.



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

CAPÍTULO XI

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS –

11.1 - O CEP somente receberá Protocolo de Pesquisa adequadamente elaborado em português. Declarações e documentos similares devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais.

11.2 - Protocolos que envolvam risco à saúde na aplicação de procedimentos invasivos ou medicamentosos, deverão apresentar formas de indenização ao participante de pesquisa, em caso de danos relacionados ao estudo.

11.3 - Projeto de pesquisa que constitua Relato de Caso, deverá ser submetido somente quando totalmente elaborado, viabilizando ao CEP a verificação da adequação ética, e possibilitando o encaminhamento para publicação do mesmo. Deverá ser submetido ao CEP em sua íntegra, inclusive com eventuais ilustrações, figuras e tabelas (a estrutura básica do Relato de Caso inclui título, resumo, uma introdução com objetivo, a descrição do caso, técnica ou situação, uma discussão com revisão da literatura, conclusão e bibliografia).

11.4 - Quanto à apreciação de projetos a serem realizados em outras instituições, só será realizada após indicação obtida pelo Pesquisador diretamente na CONEP.



A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

São Paulo, 16 de outubro de 2024.

11.5 - Este Regimento Interno deverá ser analisado pelo Colegiado em Reunião Ordinária do CEP, tendo **vigência imediata** após sua aprovação com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura.

O regimento interno somente entrará em vigor após aprovação da Conep.:

Abaixo declaro que li, tenho ciência e concordância com o novo regimento do CEP, e abaixo assino:

Alexandra Paola Zandonai Membro Titular

Assinado por:

Alexandra Paola Zandonai

3670A562235D44D...

Camilla do Rosário Nicolino Chiorino Membro Titular

DocuSigned by:

Camilla do Rosário Nicolino Chiorino

27FB04349A8A45B...

Cristiane Moretto Santoro Membro Titular

Assinado por:

Cristiane Moretto Santoro

33525407510C44B...

Danielle Leão Cordeiro de Farias Membro Titular

DocuSigned by:

Danielle Leão

B40C882206F54FB...

Érica Line de Oliveira Pedron Membro Titular

DocuSigned by:

Érica Line de Oliveira Pedron

3091AC6EC16040E...

Jose Henrique de Moura Quirino Membro Titular

DocuSigned by:

Jose Henrique de Moura Quirino

AF65A75B4E74434...

Ligia Maria Coscrato Junqueira Membro Titular

Assinado por:

Ligia Maria Coscrato Junqueira

A18996084C474AA...

Marcia Alonsso Kassab Representante de Usuário

Assinado por:

Marcia Alonsso Kassab

BEF20A2A832843B...

Márcio Seabra Santiago Representante de Usuário

DocuSigned by:

Márcio Seabra Santiago

7944BD5D27E04E9...

Mariana Beraldo da Costa Saad Membro Titular

Assinado por:

Mariana Beraldo da Costa Saad

FB109FAA77D04F9...

Marina de Paula Andres Amaral Membro Titular

DocuSigned by:

Marina de Paula Andres Amaral

DFBAE02EAC364B4...

Milena de Souza Vasconcelos Membro Titular

Assinado por:

Milena de Souza Vasconcelos

EAB59BC0B0F9443...

Tereza Luiza Bellincanta Fakhouri Membro Titular

DocuSigned by:

Tereza Luiza Bellincanta Fakhouri

1AF55D3B84ED45E...

Weruska Davi Barrios Membro Titular

Assinado por:

Weruska Davi Barrios

9F4277AA3D5D47A...

Rodrigo Noronha Campos Coordenador adjunto

DocuSigned by:

Rodrigo Noronha Campos

F026F4D785064E3...

Hugo Abensur (Coordenador) Coordenador Titular

DocuSigned by:

HUGO ABENSUR

CD26D8162DEA4D1...