

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itaim</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 1/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

1. FINALIDADE

Regulamentar o regimento da comissão de Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital e Maternidade São Luiz - Unidade Itaim.

2. ABRANGÊNCIA

Para todos os projetos submetidos ao CEP e a todos os Membros do CEP.

3. DESCRIÇÃO/DEFINIÇÃO

3.1 CAPÍTULO I

3.1.1 DO OBJETO, SEDE E FUNCIONAMENTO

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO LUIZ S.A. – CEP/HSL é um órgão colegiado independente, de natureza interdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, diretamente vinculado ao HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO LUIZ S.A., CNPJ/MF sob o nº 06.047.087/0001-39, constituído sob a vigência da Resolução nº 196/96 e ora regido pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 2º O CEP/HSL terá sede na Av. Santo Amaro, 714, Itaim Bibi, São Paulo, SP, CEP: 04506-000 e funcionará em espaço físico EXCLUSIVO localizado no térreo, abrigando secretaria com funcionário administrativo trabalhando exclusivamente para as atividades do CEP, espaço para reuniões e arquivo.

Art. 3º O CEP/HSL funcionará das 09h00min às 18h00min, de segunda a sexta-feira, exceto feriados, com atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

3.2 CAPÍTULO II

3.2.1 DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 4º São atribuições do CEP/HSL:

- a) avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itaúna</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 2/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da imparcialidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos pela Norma Operacional CNS 001/2013, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

- b)** desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- c)** promover de maneira obrigatória a capacitação inicial e permanente de seus membros, encaminhando a comprovação de tal capacitação ao CONEP; e
- d)** articular com outros CEPs, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema CEP-CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa, destacando-se em sua rede de articulações os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de usuários e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação.

Art. 5º Compete ao CEP/HSL:

- a)** após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, observando o prazo estipulado no presente Regimento Interno;
- b)** 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;
- c)** manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- d)** 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;

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itapecerica</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 3/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

- e) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente;
- f) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento, e comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- g) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;
- h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva, enviando relatórios de atividades para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP;
- i) comunicar ao CONEP e à ANVISA a ocorrência de quaisquer Eventos Adversos Sérios (EAS), na forma definida na Norma Operacional CNS 001/2013;
- j) adotar as providências de substituição de seus membros ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas, comunicando o fato à CONEP; e
- k) aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itapecerica</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 4/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

Art. 6º Ao CEP/HSL compete, ainda, promover atividades educativas na área de ética em pesquisa aos seus, contemplando-se suas especificidades, e em especial às pessoas com perfil de voluntários e à comunidade em geral.

Art. 7º O CEP/HSL não poderá analisar pesquisas com uso de animais.

3.3 CAPÍTULO III

3.3.1 DA COMPOSIÇÃO

Art. 8º O CEP/HSL será composto por um colegiado de caráter multidisciplinar, com número não inferior a 07 (sete) membros, de ambos os性os, nomeados em reunião designada especialmente para esse fim, obedecendo-se ao disposto neste Regimento e na legislação em vigor.

PARÁGRAFO 1º. O CEP/HSL deve contar com pelo menos 01 (um) membro representante de usuários, com indicação feita, preferencialmente, por meio de solicitação ao Conselho Municipal ou Estadual de Saúde da localidade onde está situado, ou, ainda, através de solicitação a movimentos sociais ou entidades representativas de usuário, devidamente submetida à análise e aprovação pelo CONEP.

PARÁGRAFO 2º. O CEP/HSL deve contar ainda, com no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos membros com comprovada experiência em pesquisa, com seus currículos devidamente publicados na Plataforma Lattes do CNPq.

PARÁGRAFO 3º. A composição do Comitê incluirá a participação de profissionais da área saúde, ciências exatas, sociais e humanas.

PARÁGRAFO 4º. O CEP/HSL poderá, ainda, contar com consultores *Ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 9º Os membros do CEP/HSL serão nomeados pelo Diretor Clínico do HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO LUIZ S.A, através do competente Ato de Designação de Integrante.

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itapecerica</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 5/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

Art. 10º Os membros do CEP/HSL poderão ser excluídos ou substituídos a qualquer tempo, mediante requerimento motivado pelo próprio membro ou na hipótese de cometimento de falta grave, em decisão tomada por deliberação de pelo menos 2/3 (dois terços) dos seus membros em Reunião Ordinária ou Extraordinária especialmente convocada para esta finalidade.

PARÁGRAFO 1º. Serão consideradas faltas graves, dentre outras, autorizando a exclusão ou substituição de um membro do CEP/HSL:

- a) o não comparecimento, sem justificativa, a 03 (três) Reuniões Ordinárias ou Extraordinárias, consecutivas ou intercaladas no período de 01 ano; ou
- b) o cometimento de infração ética.

PARÁGRAFO 2º. Em caso de necessidade de substituição de algum membro do CEP/HSL, esta deve ser feita no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da data de pedido de desligamento de seu antecessor.

PARÁGRAFO 3º. O pedido de desligamento deve ser feito pelo membro interessado por escrito ao Presidente do CEP/HSL e será atendido após aprovação dos demais membros do Colegiado em reunião.

3.4 CAPÍTULO IV

3.4.1 DOS DIREITOS E DEVERES DOS MEMBROS

Art. 11º Os membros do CEP/HSL têm total autonomia e independência na tomada de decisões e no exercício de suas funções no Comitê, não podendo estar submetidos a qualquer tipo de conflitos de interesses ou de pressão por parte de superiores hierárquicos tampouco pelos interessados na pesquisa, mantendo sob o caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 12º Os membros do CEP/HSL, no exercício de suas funções, se obrigam a se isentar de qualquer decisão, quando diretamente interessados ou envolvidos no projeto em exame bem como a manter sob sigilo as informações recebidas em caráter estritamente confidencial, não lhe sendo igualmente permitido usufruir de

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itaúna</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 6/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo em razão das suas atividades como membro do CEP/HSL.

Art. 13º Os membros dos CEP/HSL não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP HSL, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 14º Compete aos membros do Colegiado:

- a) comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;
- b) eleger o Presidente;
- c) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- d) convidar outro membro para substituir aquele que tiver sido desligado ou tiver solicitado afastamento pelo tempo restante do mandato;
- e) analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/HSL, declinando da análise pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo;
- f) proferir voto ou pareceres e manifestações a respeito das matérias em discussão;
- g) participar da instrução e deliberação dos projetos;
- h) propor ao Presidente medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos; e
- i) participar dos cursos de capacitação e promoção da educação em ética e pesquisa envolvendo seres humanos promovidos pelo CEP/HSL, CONEP, Conselho Nacional de Saúde ou quaisquer entidades públicas ou privadas capacitadas para tanto.

3.5 CAPÍTULO V

3.5.1 DA ADMINISTRAÇÃO e DA ORGANIZAÇÃO

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itaúna</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 7/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

Art. 15º O CEP/HSL será dirigido por um Presidente, eleito pelo colegiado dentre os membros que o compõe, que representará o Comitê ativa e passivamente, nos termos do presente Regimento.

PARÁGRAFO 1º. O Presidente será eleito durante Reunião Ordinária, ou Extraordinária especialmente convocada para este fim por deliberação de 2/3 dos membros do CEP/HSL em primeira chamada ou, em segunda chamada, por maioria absoluta, ou seja, pela deliberação de mais da metade dos membros do CEP/HSL.

PARÁGRAFO 2º. O mandato será de 3 (três) anos, sendo permitida 01 (uma) recondução.

PARÁGRAFO 3º. As reuniões e assembleias, ordinárias ou extraordinárias, serão conduzidas e presididas pelo Presidente do CEP/HSL, e conforme o disposto neste Regimento.

Art. 16º Compete ao Presidente:

- a)** Convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias e coordenar os trabalhos;
- b)** Designar os Relatores que analisarão os projetos submetidos à apreciação do Comitê, escolhendo-o dentre os membros do colegiado.
- c)** Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- d)** Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de admissão de consultores Ad hoc, de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;
- e)** Representar o CEP/HSL ou indicar representantes.

Art. 17º O Presidente do Comitê designará um ou mais relatores, dentre os membros do colegiado, que serão responsáveis pela análise do projeto, pesquisa ou trabalho que seja submetido à apreciação do Comitê, e regularmente protocolado.

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itapecerica</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 8/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

PARÁGRAFO 1º. O Relator será escolhido dentre os membros do comitê, dentro de 3 (três) dias úteis, contados da data do protocolo do projeto.

PARÁGRAFO 2º. O Presidente poderá nomear pessoas estranhas ao Comitê, para funcionarem como auxiliares, ou membros *Ad hoc*, quando o caso assim exigir, e sempre em auxílio ao Relator designado.

PARÁGRAFO 3º. O Relator emitirá um parecer contendo um breve relato dos documentos protocolados e do objeto da pesquisa ou trabalho, seguido de seu parecer e opinião pessoal. O Relator apresentará o caso sob sua responsabilidade aos demais membros nas reuniões, externando seu voto a seguir.

Art. 18º Compete ao Relator:

- a) Analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, protocolos e outras matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- c) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro de dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do protocolo;
- d) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/HSL;

PARÁGRAFO ÚNICO - O Relator deve se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art.19º A renovação dos membros relatores devem ser parcial para transmissão das informações acumulados aos recém relatores.

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itaúna</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 9/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

Art.20º O CEP/HSL contará com uma secretaria designada para exercer as funções administrativas, vinculada ou não ao HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO LUIZ S.A.

Art. 21º Compete à Secretária:

- a)** Assistir às reuniões;
- b)** Encaminhar o expediente;
- c)** Manter os controles dos prazos referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões;
- d)** Elaborar relatório das atividades do CEP/HSL a ser encaminhado ao CONEP/MS, indicando qualitativamente como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como junto aos pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora;
- e)** Lavrar as atas de reuniões, fazendo constar obrigatoriamente as deliberações da plenária, a data e horário de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências;
- f)** Providenciar as convocações das sessões extraordinárias;
- g)** Distribuir aos membros do CEP/HSL a pauta das reuniões.

3.6 CAPÍTULO VI

3.6.1 DAS REUNIÕES ORDINÁRIAS E EXTRAORDINÁRIAS

Art. 22º O CEP/HSL se reunirá mensalmente em sua sede, em toda última terça-feira de cada mês, sempre às 12h00min, onde serão analisados e discutidos os estudos enviados no período, e colocados em votação.

PARÁGRAFO 1º. As reuniões serão presididas pelo Presidente do Comitê.

PARÁGRAFO 2º. Na ausência do Presidente, os membros do comitê presentes à reunião elegerão, no início dos trabalhos, quem presidirá interinamente a reunião, com as mesmas prerrogativas do Presidente.

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itapecerica</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 10/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

PARÁGRAFO 3º. Os trabalhos terão início em 1ª convocação se presentes pelo menos 2/3 dos membros, ou em 2ª convocação, 15 (quinze) minutos após a 1ª convocação, independente do número de membros presentes.

Art. 23º O CEP/HSL poderá se reunir em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria absoluta de seus membros.

PARÁGRAFO 1º. Nas reuniões extraordinárias acima mencionadas serão analisados os estudos urgentes e emergenciais, e colocados em votação, bem como qualquer outra deliberação cuja premência e urgência justifique a convocação extraordinária.

PARÁGRAFO 2º. As reuniões extraordinárias ocorrerão 7 (sete) dias após a regular convocação dos membros do comitê.

Art. 24º As reuniões do CEP/HSL serão devidamente registradas em Ata de Reunião devidamente assinadas por todos os presentes, e obedecerão à seguinte ordem:

- a)** Abertura dos trabalhos pelo Presidente, e em caso de sua ausência pelo substituto;
- b)** Verificação de presença dos membros do Colegiado e da existência de “quorum”;
- c)** Leitura e aprovação da Ata da reunião anterior;
- d)** Informes;
- e)** Leitura e despacho do expediente;
- f)** Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g)** Distribuição de projeto de pesquisas ou tarefa de relatores;
- h)** Encerramento da sessão.

PARÁGRAFO 1º – Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP/HSL, poderá, por voto da maioria absoluta, ou seja, por

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itaúna</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 11/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

deliberação de mais da metade de seus membros, alterar a sequência estabelecida no artigo supra.

PARÁGRAFO 2º – A ata deverá ser disponibilizada a todos os membros do CEP/HSL no prazo de até 30 (trinta) dias, devendo constar as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

Art. 25º Exceto nos casos em que houver previsão específica neste Regimento ou na legislação em vigor de quorum mínimo de 2/3 ou unanimidade dos membros, todas as decisões deverão ser tomadas por deliberação de mais da metade dos membros do CEP/HSL, ou seja, por maioria absoluta.

PARÁGRAFO 1º. Em caso de empate dos votos, ou similaridade de posições, caberá ao Presidente dirimir a indecisão ou empate, cujo voto será decisório em tais circunstâncias.

PARÁGRAFO 2º - Os membros *Ad hoc*, bem como todos os auxiliares designados nos termos deste Regimento que não forem membros do comitê, não terão direito a voto, podendo, contudo participar das reuniões que versarem sobre o estudo no qual participaram, reiterando oralmente sua posição e fundamentação.

3.7 CAPÍTULO VII

3.7.1 DOS PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE ÉTICA

Art. 26º A análise ética de qualquer projeto de pesquisa ocorrerá desde que esteja em conformidade com padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

PARÁGRAFO ÚNICO. Ao CEP/HSL caberá verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo em “pendência” ou, em casos

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itapecerica</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 12/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

Art. 27º O protocolo da pesquisa, projeto ou trabalho obedecerá rigorosamente ao disposto na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, sendo liminarmente rejeitados os projetos cujos protocolos estiverem em desacordo com o quanto determinado na legislação em vigor.

PARÁGRAFO 1º. Os protocolos de pesquisa sujeitos à análise do CEP/HSL devem conter além da folha de rosto, a descrição da pesquisa, sendo que não deverá exceder a 20 (vinte) laudas, além da documentação necessária à sua instrução, conforme requisitos previstos na Norma Operacional CNS 001/2013.

PARÁGRAFO 2º. O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

PARÁGRAFO 3º. Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

- a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
- b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II Norma Operacional CNS 001/2013, devidamente assinadas;
- c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil,

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itaúna</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 13/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

- d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- e) Orçamento financeiro detalhando os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentado em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de resarcimento de despesas do participante e seus 9/14 acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
- f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou pedido de dispensa justificada solicitada pelo pesquisador responsável para apreciação pelo Sistema CEP/CONEP;
- h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa; e
- j) Projeto de pesquisa original na íntegra, elaborado em estrita observância aos requisitos previstos no item 3.4 da Norma Operacional CNS 001/2013.

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itapecerica</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 14/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

Art. 28º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/HSL é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

PARÁGRAFO 1º. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP/HSL terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

PARÁGRAFO 2º. As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

PARÁGRAFO 3º. A critério do Presidente os projetos ou trabalhos polêmicos, ou de notória complexidade, ou ainda que envolvam grande número de pessoas ou quantias vultosas poderão ter o prazo para parecer final prorrogado por mais 60 (sessenta dias) após aceitação dos documentos do protocolo, se assim as circunstâncias exigirem.

PARÁGRAFO 4º. Os projetos e trabalhos rejeitados pelo comitê em razão de indisponibilidade financeira, insuficiência de insumos, de pessoal ou espaço físico poderão ser reapreciados pelo comitê quando tais impedimentos forem afastados, desde que não possuam vícios de ética ou de tecnicidade.

Art. 30º Na forma preconizada pela Norma Operacional 001/2013, a análise de cada protocolo de pesquisa culminará com a sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- a) **APROVADO** = quando o protocolo encontrar-se totalmente adequado para execução;
- b) **COM PENDÊNCIA** = quando a decisão for 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

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itapecerica</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 15/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

protocolo continuará em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

- c) **NÃO APROVADO** = quando a decisão considerar que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;
- d) **ARQUIVADO** = quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **SUSPENSO** = quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; ou
- f) **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 será considerado encerrado.

Art. 31º Os Relatores poderão requerer a atuação de terceiros ou especialistas nas áreas pesquisadas, cuja atuação e necessidade serão objeto de apreciação pelo Presidente, os quais poderão exercer a função de auxiliar do Relator ou membro *Ad hoc*.

PARÁGRAFO 1º. Poderão ser solicitados pareceres técnicos ou consultas pelos Relatores, se as circunstâncias assim determinarem, sendo os respectivos laudos entregues diretamente aos membros do comitê, ou a quem estes previamente determinarem.

PARÁGRAFO 2º. O Presidente decidirá sobre a intervenção ou não de terceiros nas análises dos projetos submetidos ao comitê, bem como da necessidade de pareceres e laudos técnicos, conforme seu exclusivo critério e entendimento.

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itaúna</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 16/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

PARÁGRAFO 3º. O Presidente do comitê possui autonomia para requisitar quaisquer informações técnicas, perícias, pareceres ou intervenção de terceiros, para melhor análise dos projetos e/ou trabalhos delegados aos Relatores, quando necessários e fundamentais para a prolação de um parecer final.

Art. 32º O Comitê analisará os trabalhos e projetos apresentados de acordo com os critérios abaixo elencados e com os critérios da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e demais dispositivos aplicáveis, a saber:

- a) O protocolo deve estar de acordo com a legislação vigente;
- b) Os objetivos devem ser claramente definidos;
- c) Avaliação e aprovação do tema sob o ponto de vista epidemiológico;
- d) Verificação da existência de cobertura financeira para o projeto, bem como condições físicas, equipamentos, exames e insumos disponíveis para o estudo.
- e) O projeto deve ser aceitável sob o ponto de vista ético.

PARÁGRAFO ÚNICO. O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

Art. 33º Em caso de tramitação de emendas com proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou, devem ser

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itapecerica</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 17/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

apresentadas ao CEP/HSL de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

Art. 34º Em caso de tramitação de extensão com proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original, a mesma será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Art. 35º Os protocolos ou trabalhos recusados pelo comitê não poderão ser objeto de análise ou consideração de qualquer outro elemento direutivo ou colegiado da instituição. Os estudos, projetos ou trabalhos rejeitados em votação pelos membros do comitê não poderão ser realizados pela instituição, em suas dependências ou por sua equipe.

PARÁGRAFO 1º. O Comitê informará seu consentimento para a realização dos estudos, projetos ou trabalhos regularmente aprovados, por escrito, nos termos do presente Regimento.

PARÁGRAFO 2º. É defesa a realização de pesquisas, procedimentos, estudos, projetos ou trabalhos sem o expresso consentimento prévio deste comitê.

Art. 36º Das deliberações do CEP/HSL caberá recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 37º Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

3.8 CAPÍTULO VIII

3.8.1 DAS DISPOSIÇÕES SOBRE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

Art. 38º O CEP/HSL, através de seus membros e consultores *Ad hoc*, deverá garantir a manutenção do sigilo e da confidencialidade de todos os assuntos e

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itapecerica</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 18/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

informações recebidas e/ou submetidas à análise, mantendo a guarda confidencial de todos os dados obtidos e assegurando que as reuniões sejam sempre fechadas ao público.

Art. 39º Os membros do CEP/HSL e funcionários que tenham acesso a documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

PARÁGRAFO ÚNICO. O CEP/HSL, por si, seus membros, consultores Ad hoc, obriga-se a não usar, nem empregar ou divulgar a terceiros, em qualquer parte do mundo, informações confidenciais recebidas no âmbito de suas atividades, quer verbalmente ou por escrito, comprometendo-se em manter a mais absoluta e total confidencialidade de tais informações, não as usando, exceto para os fins determinados em lei, não as revelando ou permitindo que terceiros delas tenham acesso.

3.9 CAPÍTULO IX

3.9.1 DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 40º As funções e prerrogativas do presente comitê, bem como de seus membros são intransferíveis e indelegáveis, permanecendo sempre o caráter indisponível dos direitos e obrigações constantes no presente Regimento.

Art. 41º Os casos omissos serão disciplinados pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e demais dispositivos aplicáveis, em especial atos normativos publicados pelo Conselho Nacional da Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, e subsidiariamente pelos membros do comitê.

PARÁGRAFO ÚNICO - As dúvidas que sejam suscitadas, com relação aos termos do presente regimento, serão resolvidas:

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itaim</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 19/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

- I. pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em reunião especialmente designada para este fim;
- II. pela Comissão de Ética Médica do HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO LUIZ S.A.;
- III. pela Diretoria Clínica do HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO LUIZ S.A.;
- IV. em não sendo resolvido internamente pela Diretoria Clínica, administrativamente pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo; e,
- V. judicialmente, perante uma das Varas Cíveis do Foro Central da Comarca da Capital do Estado de São Paulo.

Art. 42º O CEP/HSL deverá estar registrado no CONEP/MS.

Art. 43º O CEP/HSL convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Art. 44º O presente Regimento Interno é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos pelas autoridades competentes.

Art. 45º O presente Regimento Interno somente poderá ser alterado por proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos seus membros.

O presente Regimento após ter sido lido em voz alta, foi aprovado por unanimidade pelos membros integrantes do Comitê de Ética em Pesquisa do HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO LUIZ S.A., passando a vigorar na data de sua aprovação.

São Paulo, 8 de Novembro de 2018.

4 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

Não se aplica.

REDE D'OR SÃO LUIZ	REGIMENTO INTERNO/DIRETORIA				SÃO LUIZ <small>Unidade Itatiba</small>
	Vigência 10/11/2024	Revisão 01	Código ITA.DIR.RG.006	Página 20/20	
REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA					

5 ANEXO

Não se aplica.

6 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Código	Descrição	Data
00	Formatação inicial, conforme norma 0.	08/11/2018
01	Revisão de layout e nova codificação para adequação à revisão da Norma Zero institucional. Código antigo deste documento: ITA01300.RG.006	10/11/2021

ELABORAÇÃO	VALIDAÇÃO	APROVAÇÃO
Setor: CEP Nome: João Fernando Monteiro Ferreira Data: 10/11/2021	Não se aplica	Setor: Diretoria Executiva Nome: Jose Jair James de Arruda Pinto Data: 10/11/2021
Assinatura:  Dr. João Fernando M. Ferreira CRM 66305	Assinatura:	Assinatura:  Dr. Jose Jair James de Arruda Pinto Diretor Executivo - Regional SP Rede CCR São Luiz SIA
Vigência: 10/11/2024		