



**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**  
Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.  
Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepssc@santacasasp.org.br](mailto:cepssc@santacasasp.org.br)

## **REGIMENTO INTERNO**

### **CAPITULO I**

#### **NATUREZA E FINALIDADE**

**Artigo 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, doravante denominado CEP, está situado à Rua Marquês de Itu, 381 4º andar. Telefone: 2176-7000, ramal 1817 – e-mail: [cepssc@santacasasp.org.br](mailto:cepssc@santacasasp.org.br). É um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

**Parágrafo único:** O prazo de validade do registro, será de 3 (três) anos, bem como que ao final desse período será solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

§ 1º - O CEP tem por finalidade avaliar as pesquisas em seres humanos, realizadas nos Hospitais da Instituição.

§ 2º - O CEP é vinculado administrativamente à Diretoria Técnica da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo

**Artigo 2º** O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

**Artigo 3º** - O CEP atenderá os Hospitais da Irmandade e as Faculdades a ela vinculadas, somente pelo sistema da Plataforma Brasil.

**Parágrafo único** – Em atenção as normativas do sistema CEP/CONEP, o CEP poderá apreciar projetos de outras instituições, mediante prévio acordo, por ser esse independente e autônomo.



**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepssc@santacasasp.org.br](mailto:cepssc@santacasasp.org.br)

**CAPITULO II**  
**ORGANIZAÇÃO DO CEP**  
**COMPOSIÇÃO**

**Artigo 4º** - O CEP deve ser composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre esses, o CEP deve possuir, no mínimo, dois membros RPP, atendendo ao disposto no art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020. Assim, O CEP/SC terá composição multidisciplinar, interdisciplinar e multiprofissional, contando com 01 Coordenador, 02 Vice Coordenadores, 09 membros titulares e 06 suplentes e 03 Representante de Participante de Pesquisa, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 1º - O CEP contará com membros representante de participante de pesquisas (RPP) de acordo com a Resolução CNS 466/12 ao disposto no art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020 que poderá ser reconduzidos por até 3 vezes, a depender do pedido de permanência ou renovação caso haja pedido de desligamento feito pelo próprio membro.

§ 2º - O CEP contará com membros “ad hoc” que não participam das reuniões, mas auxiliam na análise de Projetos. O membro “ad hoc” será solicitado pelos membros relatores e deverá ter a anuência do Coordenador.

**Artigo 5º** - A composição do CEP será definida de acordo com as respectivas funções:

§ 1º - Coordenador e Vice Coordenadores serão eleitos pelos membros titulares e suplentes, cujo tempo de mandato será de três anos, sendo permitido a recondução. São homologadas instituição mantenedora e deverão possuir os requisitos a seguir:

- a) Título de doutorado ou mestrado;
- b) Experiência como pesquisador responsável por projetos de pesquisa em seres humanos;
- c) Experiência curricular na área de bioética ou ética em pesquisa. Entende-se por experiência curricular o indivíduo que tenha formação em bioética ou ética (pós-graduação *lato* ou *stricto sensu*) ou que seja docente na área de bioética ou ética em



**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cep@santacasasp.org.br](mailto:cep@santacasasp.org.br)

pesquisa, ou que tenha publicação na área de bioética ou ética em pesquisa, ou que tenha atuado em um CEP como relator por dois anos ou mais;

- d) Disponibilidade de 04 (quatro) horas semanais para o CEP com dispensa de suas atribuições para tanto.

§2º - Membros titulares e suplentes: serão indicados pelo CEP mediante escolhas desses nas Unidades da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo e Departamentos da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, sendo também homologados por esse.

- a) As indicações serão apreciadas pela plenária do CEP cabendo aprovação ou não aprovação.

**Artigo 6º.** - O mandato do Coordenador e Vice Coordenadores terá a duração de três anos, sendo permitida a recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

§ 1º - Os membros titulares e suplentes terão mandato de 3 anos, sendo permitida, até 3 vezes, a recondução por meio do pedido de permanência, ou renovação caso haja pedido de desligamento feito pelo próprio membro, ambos enviados à CONEP para alteração de dados;

§ 2º - Será dispensado o componente que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou seis intercaladas no período de um ano. Ademais, serão permitidas três ausências justificadas nas reuniões do CEP;

§ 3º O CEP comunicará a CONEP as situações de férias ou afastamento de membros, devidamente homologada por essa instituição, conforme a Norma Operacional nº 001/13, e encaminhando-as substituições efetivas por meio do pedido de alteração de dados.

§ 4º - Havendo motivo justificado, o CEP avaliará e decidirá sobre a necessidade de substituição de membros, podendo cessar o mandato dos integrantes do CEP, antecipadamente, e promover a substituição.

**Artigo 7º-** Compete ao CEP:

§ 1º - Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sob os aspectos descritos no artigo 1º deste Regimento;

§ 2º - Analisar com clareza o ensaio, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a



**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepssc@santacasasp.org.br](mailto:cepssc@santacasasp.org.br)

partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, conforme Norma Operacional nº 001/13;

§ 3º - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

§ 4º - Acompanhar, o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;

§ 5º - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

§ 6º - Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte 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, adequar o termo de consentimento;

§ 7º - Requerer instauração de sindicância à direção da instituição, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP/MS e, no quando couber, a outras instâncias, tais como Ministério Público;

§ 8º - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

§ 9º Conforme define a Resolução CNS nº 466/12: “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa e confidencial; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

§ 10º É vedado, 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.

### **ATRIBUIÇÕES DO CEP**



**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepssc@santacasasp.org.br](mailto:cepssc@santacasasp.org.br)

**Artigo 8º** - Ao Coordenador e Vice Coordenadores incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

§ 1º - Representar o CEP em suas relações internas e externas;

§ 2º - Instalar o Comitê e coordenar suas reuniões;

§ 3º - Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões aos projetos de pesquisa;

§ 4º - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

§ 5º - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;

§ 6º - Elaborar cotas decorrentes de deliberação do comitê e “ad referendum” este nos casos de manifesta urgência;

§ 7º - Promover ou delegar a um membro do CEP, o treinamento dos novos membros com a finalidade de assegurar competências e habilidades na relatoria e acompanhamento dos processos, bem como realizar capacitação da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

§ 8º Conforme Resolução- 466/12, complementada pela Norma Operacional 001/2013, o prazo para checagem documental são de 10 dias e para liberação do parecer inicial da pesquisa são de 30 dias. O pesquisador terá o prazo de 30 dias para o pesquisador responder as pendências do parecer.

**Artigo 9º** Conforme Carta Circular nº 244/2016:

**1§ 1º** Havendo greve o CEP informará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, 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.

§ 2º Informará 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.

§ 3º Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição adequará devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional e informar à Conep quais as providências que serão



**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepssc@santacasasp.org.br](mailto:cepssc@santacasasp.org.br)

adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e Recesso Institucional.

**Artigo 10º – Recesso Institucional o CEP:**

§ 1º Informará com antecedência e por meio amplo de divulgação à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso 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.

**Parágrafo único** – Em havendo as situações acima mencionadas, o CEP informará imediatamente o ocorrido à CONEP.

**Artigo 11º - Aos membros titulares incumbe:**

§ 1º - Estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

§ 2º - Comparecer no mínimo a 75% das reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

§ 3º - Justificar previamente a sua ausência ao Coordenador;

§ 4º - Requerer votação de matérias em regime de urgência;

§ 5º - Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, o treinamento que está sendo levado a efeito, os relatórios parciais e final da pesquisa, bem como as emendas e eventos adversos;

§ 6º - Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;

§ 7º - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

§ 8º - Recusar imediatamente projeto de pesquisa, para sua relatoria, na impossibilidade de estar presente na reunião.



**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepssc@santacasasp.org.br](mailto:cepssc@santacasasp.org.br)

**Artigo 12º - Aos membros suplentes incumbe:**

**Parágrafo único** - Substituir os titulares, em suas ausências, assumindo todas as funções a eles atinentes.

**Artigo 13º - Ao pesquisador incumbe:**

§ 1º - Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

§ 2º - Desenvolver o projeto conforme delineado;

§ 3º - Elaborar e apresentar os relatórios parciais a cada seis meses e final;

§ 4º - Apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;

§ 5º - Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

§ 6º - Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

§ 7º - Justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

**Artigo 14º - À Secretária do CEP incumbe:**

§ 1º - Assistir às reuniões;

§ 2º - Encaminhar o expediente do CEP;

§ 3º - Preparar o expediente do CEP;

§ 4º - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

§ 5º - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

§ 6º - Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registros de atas, e de registro de deliberações, presença, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

§ 7º - Elaborar relatório semestral das atividades do comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;

§ 8º - Lavrar e assinar as atas das reuniões do Comitê;

§ 9º - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;



**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepssc@santacasasp.org.br](mailto:cepssc@santacasasp.org.br)

§ 10 - Encaminhar aos integrantes do CEP a pauta das reuniões;

§ 11 - Promover a convocação das reuniões;

§ 12 - Encaminhar dos protocolos aos relatores.

§ 13- Controlar a frequência dos relatores através da assinatura na lista de presença.

§ 14 O CEP envia 10 (dez) dias antes aos seus membros do comitê a pauta a ser discutida na reunião.

## **CAPITULO II**

### **FUNCIONAMENTO**

**Artigo 15º** - O CEP terá como sede o Hospital Central da ISCMSP/ISANTACASA, Rua Marques de Itu, 381, º4 andar, onde reunir-se-á, presencialmente ou por videoconferência, ordinariamente duas vezes por mês e extraordinariamente quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros, cujo horário de funcionamento será das 07h00min às 16h00min para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral.

§ 1º - O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria absoluta dos seus membros, (mínimo 50% mais um ).

§ 2º - O Coordenador ou Vice Coordenador que presidir a reunião terá o direito a voto de qualidade.

§ 3º - É facultado ao Coordenador, Vice Coordenadores e aos membros do Comitê solicitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 4º - A votação será nominal.

**Artigo 16** – A ordem do dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

**Parágrafo único** - A Ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de cinco dias para as reuniões ordinárias e de três dias para as extraordinárias.

**Artigo 17** – Após a leitura do parecer do relator, o Coordenador ou os Vice Coordenadores devem submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que solicitarem.





**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepsc@santacasasp.org.br](mailto:cepsc@santacasasp.org.br)

§ 1º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligência ou adiamento da discussão da votação;

§ 2º O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária;

**Artigo 18** - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

**Artigo 19** - A fim de assegurar o suporte operacional indispensável à eficiência do CEP a Diretoria Técnica, proporcionará a infraestrutura necessária.

**Artigo 20**- O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

### **CAPITULO III**

#### **PROTOCOLO DE PESQUISA**

**Artigo 21** – Os protocolos de Pesquisa submetidos à análise serão encaminhados à Secretaria do CEP pelo sistema da Plataforma Brasil instruídos com os seguintes documentos institucionais, em português, conforme previsto na Resolução 466/12:

§ 1º - Carta da Comissão Científica analisando o projeto do ponto de vista científico do Departamento, Serviço ou Hospital da Irmandade da Santa Casa, onde a pesquisa será realizada;

§ 2º - Formulários de Autorizações, onde constam aprovação do Diretor de todos os Departamentos envolvidos;

§ 3º - Orçamento financeiro detalhado da pesquisa, recursos, fontes e destinação;

§ 4º - Termo de Compromisso de cumprimento da Resolução CNS 466/12 e entrega de Relatórios Parciais e Final;

§ 5º - Apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa; classificação e descrevendo qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade, descrição das medidas para proteção ou



**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepesc@santacasasp.org.br](mailto:cepesc@santacasasp.org.br)

minimização de qualquer risco eventual; Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa;

§ 6º - Folha de Rosto: devidamente preenchida, inclusive com a assinatura do Diretor ou Chefe do respectivo Departamento, Serviço, Hospital da Irmandade Santa Casa.

§ 7º - Projeto de pesquisa completo, compreendendo os seguintes itens:

- I. Descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- II. Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- III. Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- IV. Análise crítica dos riscos e benefícios;
- V. Duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- VI. Explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- VII. Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- VIII. Local da pesquisa;
- IX. Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
- X. Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- XI. Explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- XII. Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.
- XIII. Descrição das características da população a estudar;
- XIV. Descrição dos métodos que afetam diretamente, os participantes da pesquisa;
- XV. Identificação das fontes de material de pesquisa;
- XVI. Descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- XVII. Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa;



**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepssc@santacasasp.org.br](mailto:cepssc@santacasasp.org.br)

**Artigo 22** – Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo encaminhados aos relatores pela secretária por indicação do Coordenador ou por membro designado.

**Artigo 23** – Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13:

- 1) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- 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 permanecerá em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida por no máximo 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
- 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”. Contudo, nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
- 4) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da 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.

**Artigo 24** - O CEP manterá em arquivo as atas, e-mails e outros documentos pertinentes. Já os protocolos anteriores à plataforma brasil, serão avaliados em conformidade com as normas do país utilizadas por essa instituição no tocante as guardas e descartes de documentos.

**Artigo 25** - O CEP deverá estar registrado na CONEP/MS.



**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepssc@santacasasp.org.br](mailto:cepssc@santacasasp.org.br)

**Artigo 26** - O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar Subcomissões para assuntos específicos.

**Artigo 27** - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

**Artigo 28** - “Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.” “Os membros do CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012”.

**Artigo 29** - Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentarem-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

**Artigo 30** – Os componentes do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

**CAPÍTULO**  
**DISPOSIÇÕES FINAIS**



**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepssc@santacasasp.org.br](mailto:cepssc@santacasasp.org.br)

**Artigo 31** – A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

**Artigo 32** – Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais após aprovação deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

**Artigo 33** – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP.

**Artigo 34** – O regimento deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

**Artigo 35** – O presente Regimento Interno entrará em vigor após a aprovação do processo na CONEP.

São Paulo 18 de abril de 2023

**LISTE DE MEMBROS PARA ASSINATURAS**

**Dr. Fábio Bagnoli**

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da ISCMSP

**Dr. Guilherme do Val Sella**

Vice Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da ISCMSP

**Camila Waters**

Membro Titular

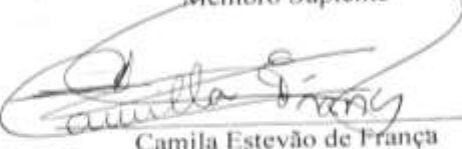


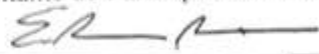
**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**


Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

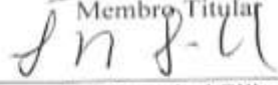
Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepsc@santacasasp.org.br](mailto:cepsc@santacasasp.org.br)

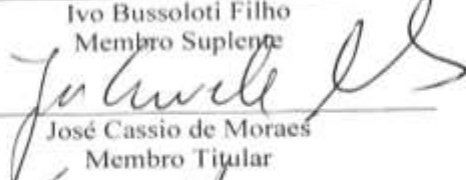
  
 Ariane Vieira Scarlatelli Macedo  
 Membro Suplente


  
 Camila Estevão de França  
 Representante de Participante e Pesquisa – RPP

  
 Eitan Naaman Berezin  
 Membro Titular


  
 Fernanda Macfado Silva Rodrigues  
 Membro Titular

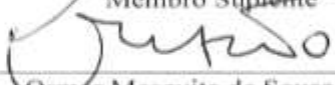
  
 Ivo Bussoloti Filho  
 Membro Suplente

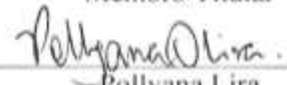
  
 José Cassio de Moraes  
 Membro Titular

  
 Lenir Honório Soares  
 Membro Titular

  
 Marcionília Nunes de Lima  
 Representante de Participante e Pesquisa – RPP

  
 Mônica Fernandez  
 Membro Suplente

  
 Osmar Mesquita de Sousa Neto  
 Membro Titular

  
 Pollyana Lira

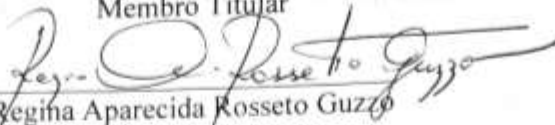


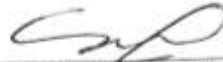
**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Marquês de, 381 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01223001 São Paulo.

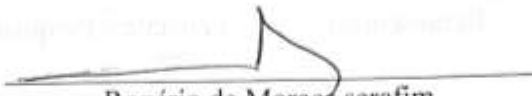
Telefone (11) 2176-1817 - E-mail: [cepsc@santacasasp.org.br](mailto:cepsc@santacasasp.org.br)

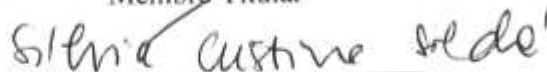
Membro Titular

  
Regina Aparecida Rosseto Guzzo  
Membro Titular



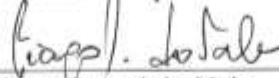
Regina Célia Pedrosa Vieira  
Representante de Participante e Pesquisa – RPP

  
Rogério de Moraes Serafim  
Membro Titular

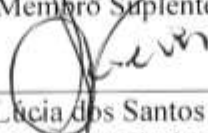
  
Silvia Cristine Soldá  
Membro Suplente



Susan Karla dos Santos  
Membro Suplente



Tiago Gurgel do Vale  
Membro Suplente



Vera Lúcia dos Santos Alves  
Membro Titular