



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

Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112
Enfermaria de apoio, 1º andar, sala 1 – Hospital Central
CEP 01221-020 São Paulo.

Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepesc@santacasasp.org.br

CALENDÁRIO DE REUNIÕES E DATA DE SUBMISSÃO* - ANO 2024

MÊS	DATA DA REUNIÃO	DATA FINAL DA SUBMISSÃO*
Janeiro	10/01	29/12
	31/01	19/01
Fevereiro	14/02	02/02
	28/02	16/02
Março	13/03	01/03
	27/03	15/03
Abril	10/04	29/03
	24/04	12/04
Mai	08/05	26/04
	29/05	17/05
Junho	12/06	31/05
	26/06	14/06
Julho	10/07	28/06
	31/07	19/07
Agosto	14/08	02/08
	28/08	16/08
Setembro	11/09	30/08
	25/09	13/09
Outubro	09/10	27/09
	30/10	18/10
Novembro	13/11	01/11
	27/11	15/11
Dezembro	11/12	29/11



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

Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112
Enfermaria de apoio, 1º andar, sala 1 – Hospital Central
CEP 01221-020 São Paulo.

Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepssc@santacasasp.org.br

* Observações:

a) Somente submissões via Plataforma Brasil;

b) As reuniões terão número máximo de projetos: nas destacadas em VERDE serão 30 e nas demais 20, seguindo a ordem de submissão. Os projetos que excederem serão apreciados na reunião subsequente.

c) Serão considerados apenas projetos com validação documental dentro do prazo.

NORMA OPERACIONAL 001/2013 e RESOLUÇÃO Nº 674, DE 06 DE MAIO DE 2022 – DOS PRAZOS DE TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS

Capítulo VIII

Art. 21 O prazo para checagem documental é de até 7 (sete) dias.

Art. 22 O prazo para emissão do parecer, após a checagem documental, é de até 15 (quinze) dias para a tramitação expressa; até 21 (vinte e um) dias para a tramitação simplificada; até 30 (trinta) dias para a tramitação colegiada; e até 45 (quarenta e cinco) dias para a tramitação colegiada especial.

Parágrafo único. Caso haja alteração na forma de tramitação, por avaliação do CEP, a contagem do prazo será iniciada com a nova modalidade de tramitação.

Art. 23 O pesquisador tem prazo de até 30 (trinta) dias, prorrogáveis mediante justificativa, para responder a um parecer de pendência do CEP, na Plataforma Brasil.

Art. 24 A primeira instância recursal é o CEP no qual houver a não aprovação do protocolo de pesquisa, sendo a Conep a próxima e última instância de recurso no Sistema CEP/Conep.

Parágrafo único. O prazo de solicitação do recurso é de até 30 (trinta) dias para cada instância.

Art. 25 A submissão, pelo pesquisador, de resposta a um parecer de pendência ou de recurso a um parecer de não aprovação reinicia a contagem dos prazos de tramitação.

DO CUMPRIMENTO DAS RECOMENDAÇÕES DA CONEP

Ao CEP cabe verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP/CEP, 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 justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

RESOLUÇÕES E CARTAS CIRCULARES: LEITURA NECESSÁRIA PARA



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

Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112
Enfermaria de apoio, 1º andar, sala 1 – Hospital Central
CEP 01221-020 São Paulo.

Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepssc@santacasasp.org.br

ANTES DA SUBMISSÃO DO PROTOCOLO À PLATAFORMA BRASIL:

- ✓ Resolução 466/12;
- ✓ Resolução 510/16;
- ✓ Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS - Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa;
- ✓ Carta Circular nº 51- SEI/2017-CONEP/SECNS/MS – redação do TCLE
- ✓ Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS - Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual.
- ✓ Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS - Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/Conep para a área biomédica.
- ✓ Carta Circular nº 172/2017/CONEP/CNS/MS - Esclarecimentos referentes a seleção de Área Temática.

Da documentação Institucional obrigatória para submissão do projeto ao CEP/SC.

- ✓ **TCLE/TALE** – nos moldes das resoluções 466/12 e/ou 510/16. É obrigatório classificar e descrever os riscos, além de mencioná-los nas informações básicas da Plataforma Brasil, campo “riscos”. Ademais, é obrigatório informar o contato direto do pesquisador responsável, bem como o endereço e telefone do CEP/SC: Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio 1º andar, sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-020 São Paulo - Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711- E-mail: cepssc@santacasasp.org.br. ;
- ✓ **Formulário de autorizações:** atualizado com o logo (ISANTACASA), assinado pelo diretor do departamento do qual faz parte;
- ✓ **Formulário de orçamento:** atualizado com o logo (ISANTACASA), assinado pelo diretor do departamento e pelo pesquisador responsável. Os valores mencionados nesse formulário, devem ser os mesmos informados nas informações básicas da Plataforma Brasil;
- ✓ **Termo de compromisso:** atualizado com o logo (ISANTACASA), assinado pelo pesquisador responsável;
- ✓ **Parecer da Comissão Científica:** Documento emitido pela comissão científica do departamento do qual o pesquisador faça parte e assinado pelo membro da comissão. Deve vir endereçado ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SC), ou à coordenação do CEP Dra. Vera Lúcia dos Santos Alves;
- ✓ **Folha de Rosto:** Quando já finalizando a submissão do projeto, poderá fazer o download do documento direto da Plataforma Brasil. Deve ser assinado pelo pesquisador responsável e pelo diretor do departamento do qual faça parte.

IMPORTANTE!

- ✓ O projeto/brochura deve ser inserido na Plataforma Brasil na íntegra, não sendo aceito no idioma inglês.
- ✓ Toda as tramitações dos Projetos de Pesquisas em Seres Humanos, são realizadas via



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

Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112
Enfermaria de apoio, 1º andar, sala 1 – Hospital Central
CEP 01221-020 São Paulo.

Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepssc@santacasasp.org.br

Plataforma Brasil.

- ✓ Todas as respostas: Parecer aprovado, com pendência, reprovado, com recomendações, são emitidos via Plataforma Brasil e cabe ao pesquisador responsável fazer esse gerenciamento, atentando-se aos prazos;
- ✓ Todas as pendências documentais, são emitidas via Plataforma Brasil, portanto, em regra, nada é tramitado via e-mail, exceto eventuais dúvidas.

ESCLARECIMENTO ACERCA DA ACEITAÇÃO DO PROJETO NO CEP/SC

O aceite do projeto no CEP/SC, não pressupõe APROVAÇÃO, mas aceitação para análise desse pelo colegiado. Portanto, ao verificar em sua plataforma a mensagem “PROJETO ACEITO PELO CEP”, significa que esse passou na análise documental e que seguirá para reunião, onde passará por análise e emissão do parecer em até 30 dias, podendo ser enquadrado como:

Aprovado – Poderá iniciar a pesquisa. Após 6 (meses), considerando a data de aprovação informada no parecer consubstanciado, o pesquisador deverá enviar o relatório parcial da pesquisa.

Pendente – Responder as pendências em até 30 dias, prorrogáveis mediante justificativa.

Reprovado – Se o pesquisador entender que não há motivos para reprovação, poderá entrar com recurso no CEP/SC, pedindo revisão, cabendo ao CEP manter ou não a decisão anterior.