



**REGIMENTO INTERNO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ DOS PINHAIS

## **CAPÍTULO I – DA NATUREZA E DOS OBJETIVOS**

**Artigo 1º** – O Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de São José dos Pinhais – CEP-SEMS/SJP, é um órgão colegiado inter e transdisciplinar, de caráter deliberativo, consultivo e educativo, instituído pelo decreto nº 3.049/2018 de 30 de maio de 2018, e aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP em 21/01/2019. Está vinculado à Escola de Saúde Pública – SJP, por sua vez subordinada ao Gabinete da Secretaria Municipal de Saúde de São José dos Pinhais.

**Artigo 2º** - O CEP-SEMS/SJP tem como objetivos pronunciar-se na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, garantindo, desta forma, seguridade aos direitos e deveres dos mesmos, e contribuir no desenvolvimento da pesquisa em saúde, respeitados os padrões éticos estabelecidos nas diretrizes internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos – CIOMS) e nacionais (Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde).

**Parágrafo Único** - Os membros do CEP-SEMS/SJP deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício das funções, garantindo seguridade aos seus direitos e deveres, 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 e não devem estar submetidos a conflitos de interesse isentando-se de qualquer envolvimento financeiro.

## **CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO E DA SEDE**

**Artigo 3º**- O CEP-SEMS/SJP terá sua composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com 10 (dez) membros titulares e 10 (dez) suplentes, sendo: pelo menos 1 (um) doutor ou doutorando, preferencialmente (mas não essencialmente) servidores da Secretaria Municipal Saúde, com uma composição assim definida: minimamente 50% (cinquenta por cento) de membros devem constituir-se de profissionais representantes da área da saúde e os demais membros deverão ser

representantes das ciências humanas e ciências exatas, além de um representante dos usuários (que deve necessariamente pertencer à população-alvo da rede municipal de saúde). Poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Artigo 4º** – O CEP-SEMS/SJP, será constituído por pessoas de ambos os sexos, observando-se que nenhuma categoria profissional tenha representação superior a cinquenta por cento do seu conjunto e, que, pelo menos 2/3 (dois terços) de seus integrantes tenha comprovada experiência em atividades acadêmicas e de pesquisa.

**Artigo 5º** - A duração do mandato será de 3 anos, sendo permitida a recondução, com renovação de pelo menos 1/3 dos seus membros, a cada gestão.

**Artigo 6º** – A nomeação dos membros do CEP será efetivada por meio de decreto.

**Artigo 7º** – No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro “*ad hoc*” do CEP-SMS/SJP, para participar da análise da pesquisa.

**Artigo 8º** – Os membros do CEP-SEMS/SJP, não serão remunerados para o exercício de suas atividades.

**§ 1º** - Os profissionais servidores da SEMS serão dispensados 4 (quatro) horas por mês para participar de reunião do CEP-SEMS/SJP e em caráter extraordinário, conforme necessidade.

**§ 2º** - Os demais membros deverão apresentar carta de concordância da instituição de origem que garanta sua dispensa para participar 4 (quatro) horas mensais de atividades do CEP-SEMS/SJP e em caráter extraordinário, conforme necessidade.

**Artigo 9º** – O CEP será conduzido em suas atividades por 01 (um) Coordenador e 01 (um) Vice coordenador, eleitos entre os membros que compõem o colegiado, na primeira reunião de trabalho.

**Parágrafo único** – O Coordenador e Vice coordenador deverão estar lotados e exercerem suas atividades junto à Secretaria Municipal de Saúde de São José dos Pinhais.

**Artigo 10º** – A substituição do membro titular pelo suplente ocorrerá nas seguintes situações:

- a) Por sua dispensa ou em caso de não-comparecimento, sem justificativa, a 02 (duas) reuniões consecutivas, ou a 03 (três) intercaladas, no mesmo ano, em ambos os casos;
- b) Por solicitação do próprio membro, nos casos de afastamento em definitivo ou provisório de pelo menos seis meses; e
- c) Em caso julgado conveniente ao bom andamento dos trabalhos, em decisão fundamentada de 2/3 (dois terços) dos membros do colegiado.

**Parágrafo Único** - Na hipótese deste artigo, haverá nova indicação de membro pelos pares, respeitados os requisitos do artigo 3º.

**Artigo 11º** - O Comitê terá sede nas dependências da Escola de Saúde Pública de São José dos Pinhais, e usufruirá de sua infraestrutura administrativa.

### **CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES**

**Artigo 12º** - São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa:

- I. Apreciar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos a serem desenvolvidos na SEMS/SJP com o fim de avaliar a observância dos princípios éticos e científicos e das normas vigentes relativas à pesquisa em seres humanos.

**Parágrafo único** - O Comitê poderá ser solicitado pela CONEP para apreciar protocolos de pesquisa ou emitir pareceres de outras instituições da área de saúde.

- II. Emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias e enviá-lo ao pesquisador principal.
- III. Para os projetos nas áreas temáticas especiais conforme inciso IX.4 da Resolução 466/2012 e inciso VIII.4, item c, da Resolução CNS 196/96, e, ainda, projetos que a

critério do CEP sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias e encaminhar os documentos necessários à CONEP.

**IV.** Enviar relatório semestral à CONEP a respeito das atividades do CEP no período.

**V.** Reunir-se mensalmente ou em caráter extraordinário, por convocação do seu Coordenador ou de 2/3 dos seus membros.

**Parágrafo Único** - são motivos de convocação extraordinária:

- a) denúncia de violação dos postulados e normas éticas no andamento de protocolos de pesquisas já aprovados.
- b) denúncia de andamento, ao Coordenador, de protocolo de pesquisa ainda não revisado pelo Comitê.
- c) necessidade de deliberar assuntos em caráter de urgência.

**VI.** Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética em pesquisa.

**VII.** Primar pelo cumprimento dos protocolos de pesquisas por ele aprovados e acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios elaborados pelos pesquisadores.

**VIII.** Promover a divulgação das normas éticas referentes à pesquisa em seres humanos, através de eventos e circulares internas.

**IX.** Arquivar os protocolos de pesquisas, pareceres, pareceres consubstanciados e demais documentos, em local designado para esse fim por 5 (cinco) anos, no mínimo, sem prejuízo da existência concomitante de mais de um meio de arquivamento.

**X.** Receber dos sujeitos de pesquisa ou de qualquer outra pessoa física ou jurídica, denúncias ou notificações de fatos que se configurem em irregularidades de natureza ética que possam alterar o curso normal da pesquisa e requerer à direção

das Unidades de Saúde da SESA onde se realizam pesquisas apreciadas por este Comitê, a instalação de sindicância e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instituições.

**XI.** Exigir que nos projetos de pesquisa conste o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que serão obtidos dos sujeitos para sua participação na pesquisa;

**XII.** Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde;

**XIII.** Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação os casos previstos no Capítulo IX.

**XIV.** Promover a realização de programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

**Parágrafo Único** - No caso de projetos multicêntricos, intermunicipais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes da pesquisa.

#### **CAPÍTULO IV – DA ORGANIZAÇÃO**

**Artigo 13º** – O Comitê de Ética em Pesquisa da SEMS/SJP reunir-se-á ordinariamente uma vez ao mês e, extraordinariamente, sempre que necessário por convocação do Coordenador e/ou Vice Coordenador com 72 (setenta e duas) horas de antecedência, bem como por requerimento de 2/3 de seus membros, conforme parágrafo único, inciso V, do art. 12º.

**Artigo 14º** – A reunião do CEP-SEMS/SJP se instalará deliberando sobre os temas em pauta com a presença de mais da metade do colegiado, com suas decisões tomadas por maioria simples dos membros presentes.

**Artigo 15º** – A reunião do CEP será dirigida pelo Coordenador ou pelo Vice Coordenador e nas suas ausências, por algum dos membros designados pelo Coordenador.

**Artigo 16º** – As reuniões do CEP se darão da seguinte forma:

- a) Abertura dos trabalhos;
- b) Verificação de presença dos membros titulares e existência de “quórum”;
- c) Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) Comunicações;
- e) Leitura e despacho do expediente;
- f) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) Organização da pauta para a próxima reunião;
- h) Distribuição de projetos de pesquisa e tarefas dos relatores;
- i) Encerramento da reunião.

**Artigo 17º** - Todas as reuniões serão devidamente registradas em ata.

**Artigo 18º** - As reuniões serão abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, exceto quando da análise (relatoria, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP e da análise de denúncias ou situações que o CEP considere confidenciais ou sigilosas.

**§ 1º** - Não será permitido aos observadores participar das discussões ou fazer perguntas durante a reunião.

**§ 2º** - O CEP determinará, nas ocasiões que justifique sigilo, que a reunião seja fechada ao público.

**Artigo 19º**- As deliberações serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos presentes, ou seja, metade mais um dos membros presentes.

**Artigo 20º-** As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

**Artigo 21º-** A pauta das reuniões será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

**Artigo 22º-** Cópias dos projetos de pesquisa a serem apreciados serão simultaneamente distribuídas a 2 (dois) membros do Comitê: um deles avaliará prioritariamente (porém não exclusivamente) os aspectos metodológicos e o outro relator avaliará os aspectos bioéticos. Os projetos mais simples, como série ou relato de casos poderão ser apreciados apenas por um membro. Os pareceres consubstanciados dos relatores serão apresentados para apreciação do CEP na reunião seguinte.

**Parágrafo único** - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu parecer consubstanciado por escrito, para ser lido na reunião, pelo Secretário Executivo ou pelo seu Suplente.

**Artigo 23º-** A participação de qualquer membro do Comitê no protocolo de pesquisa a ser revisado o impedirá de ser relator, de participar da discussão e de votar.

**Artigo 24º-** O relator de qualquer protocolo de pesquisa terá um prazo mínimo de 10 (dez) dias e um máximo de 30 (trinta) dias - contados a partir da data de distribuição, para elaborar o seu parecer consubstanciado e o entregar na Secretaria do Comitê.

**Parágrafo único** - O relator poderá solicitar dilatação de prazo ao Coordenador do Comitê em casos excepcionais.

**Artigo 25º-** A identidade dos relatores será mantida em sigilo, a fim de evitar constrangimentos ou cerceamento da liberdade de julgamento. Assim sendo, o parecer consubstanciado que será entregue ao pesquisador será sempre assinado pelo Coordenador do CEP.



§ 1º - Aprovado o protocolo de pesquisa, será entregue ao pesquisador responsável com documento informando a aprovação acompanhada de uma cópia do parecer consubstanciado.

§ 2º - No caso da avaliação ser com pendência, o responsável pelo protocolo de pesquisa será notificado e receberá um prazo de 60 (sessenta) dias, para cumprir a(s) exigência(s), as quais, após atendida(s), será(ão) enviada(s) ao relator para avaliação e emissão de novo parecer consubstanciado, o qual será reavaliado na sessão ordinária subsequente.

§ 3º - Caso não seja cumprido o prazo acima estabelecido, o protocolo de pesquisa será retirado de pauta, sendo notificado o pesquisador.

§ 4º - O responsável pelo protocolo de pesquisa *não aprovado*, após ser notificado, poderá recorrer à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 5º - O responsável pelo protocolo de pesquisa *aprovado* e encaminhado à CONEP será notificado que o mesmo só poderá ser iniciado, após recebimento de resultado de avaliação daquela Comissão.

**Artigo 26º** - Ao Coordenador compete:

- I. dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;
- II. promover as convocações das reuniões;
- III. representar o CEP em suas relações internas e externas delegando conforme a necessidade ou especificidade;
- IV. instalar o CEP e presidir as reuniões plenárias;
- V. ouvido o colegiado, indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do CEP;
- VI. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

- VII. estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP-SEMS/SJP em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial dessa tarefa;
- VIII. atuar como moderador nas discussões, identificando opiniões antagônicas;
- IX. assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme Resolução 466/2012 e suas complementares;
- X. tomar conhecimento sobre todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- XI. providenciar, de acordo com especificidade, em conjunto com a Secretaria Executiva, a distribuição dos protocolos em esquema de rodízio aos relatores;
- XII. zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- XIII. assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa do CEP-SEMS/SJP, denúncias, relatórios encaminhados ao CONEP e outras matérias pertinentes ao CEP, em nome do colegiado;
- XIV. expedir documentos que se fizerem necessários;
- XV. tomar decisão "ad referendum" em caso de extrema urgência e relevância;
- XVI. ouvido o colegiado, indicar membros "*ad hoc*" para estudos e comissões de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê.

**Parágrafo Único** – na ausência do Coordenador as atribuições serão desempenhadas pelo Vice coordenador.

**Artigo 27º** - Ao Vice Coordenador compete:

- I. substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos, desempenhando as funções elencadas no artigo 26;
- II. prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do colegiado.

**Artigo 28º** - Ao (a) secretário (a) executivo (a) compete:

- I. fazer a comunicação das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- III. arquivar uma cópia do protocolo de pesquisa;
- IV. designar, juntamente com o Coordenador, conforme critérios estabelecidos pelo CEP, relatores para os projetos protocolados, e entregar cópia deles para apreciação;
- V. quando da aprovação do projeto, elaborar documento de aprovação (a ser assinado pelo Coordenador do CEP) e entregar o material necessário ao pesquisador;
- VI. preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- VII. coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- VIII. elaborar o relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado ao CONEP;
- IX. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP-SEMS/SJP;
- X. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- XI. lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- XII. lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP-SEMS/SJP;
- XIII. providenciar, caso necessite, a convocação das sessões extraordinárias;
- XIV. organizar e distribuir aos membros do CEP-SMS/SJP a pauta das reuniões.

**Parágrafo Único** - Na ausência do Secretário executivo, as atribuições serão desempenhadas por um membro do CEP-SEMS/SJP indicado pelo Coordenador.

**Artigo 29º** - Aos membros do CEP-SEMS/SJP compete:

- I. analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, os protocolos de pesquisa e matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador, emitir e entregar o parecer consubstanciado por escrito;
- II. comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de assuntos em discussão;
- III. em caso de impossibilidade de comparecer à reunião, comunicar sua ausência com antecedência de pelo menos 48 horas à Secretaria Executiva;
- IV. em caso de impossibilidade de emitir parecer de pesquisa que lhe foi designado, o relator tem até sete dias para comunicar à Secretaria Executiva;
- V. ao apreciar os protocolos de pesquisa, consultar outros membros do CEP, se julgar necessário;
- VI. comunicar ao Coordenador do CEP a necessidade de convidar consultor “ad hoc”;
- VII. requerer votação de assunto em regime de urgência;
- VIII. verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo e o acervo de dados obtidos;
- IX. desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador e pelo colegiado.
- X. apresentar proposições de atividades de divulgação e educação na área da ética em pesquisa em seres humanos;
- XI. manter o sigilo das informações referentes aos projetos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo CEP.

**Parágrafo Único** - O membro do CEP deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

**Artigo 30º** - Designa-se a função de relator ao membro do CEP que recebe a incumbência de opinar ou analisar protocolo de pesquisa, apresentar relatório que permita uma ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos na pesquisa, a fim de subsidiar uma tomada de decisão pelo colegiado.

São suas atribuições:

- I. Defender a dignidade dos seres humanos envolvidos em pesquisas, ou seja, os sujeitos pesquisados, os pesquisadores e os interesses da sociedade;
- II. Apontar as falhas éticas do protocolo de pesquisa, apresentando os argumentos que as justificam, facilitando a discussão entre os membros do colegiado sobre os méritos éticos do projeto de pesquisa em pauta;
- III. Avaliar os riscos e os benefícios para os sujeitos da pesquisa;
- IV. Emitir um parecer consubstanciado, definido como o instrumento que permite ao relator organizar de maneira sucinta e objetiva a sua compreensão dos objetivos da pesquisa, sua apreciação sobre as questões éticas que a proposta da pesquisa suscita e suas razões para considerar o projeto eticamente aceitável ou não;
- V. Auxiliar o CEP na aprovação ou desautorizar a pesquisa proposta, fundamentando essa decisão em critérios éticos e nas normas contidas nas Resoluções do CNS;
- VI. Solicitar ao Coordenador e colegiado, quando necessário, a indicação de consultor “*ad hoc*”.

**Artigo 31º** – Designa-se consultor “*ad hoc*” pessoas não membros do CEP, que na condição de especialistas em determinadas áreas do conhecimento, são convidadas para emitir parecer sobre questões específicas surgidas quando da análise dos

protocolos de pesquisa, garantindo competência técnica, a fim de promover a justiça e a equidade nas tomadas de decisões pelo CEP.

**Artigo 32º** - Ao pesquisador responsável cabe:

- I. apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- II. o protocolo de pesquisa deverá ser instruído de: projeto completo em 01 (uma) via; modelo de termo de consentimento (se necessário); “Currículo lattes” atualizado do pesquisador responsável ou coordenador da pesquisa; folha de rosto em 01 (uma) via, devidamente preenchida e demais documentos solicitados pelo CEP/SEMS-SJP e pela plataforma Brasil conforme artigo 50º deste caput.
- III. desenvolver o projeto conforme delineado;
- IV. elaborar e apresentar resultado parcial e final;
- V. apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- VI. manter em arquivo, sob sua guarda, por no mínimo 05 (cinco) anos, os dados das pesquisas, contendo fichas individuais e os demais documentos recomendados pelo CEP.

**Parágrafo Único** - A obrigação do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos, legais e técnicos da pesquisa.

## **CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO DO CEP**

**Artigo 33º** - Os membros do CEP deverão ter total independência e isenção de interesses pessoais na tomada das decisões, durante o cumprimento de suas funções, mantendo sob sigilo as informações e os documentos apresentados para análise pelo CEP.

**Artigo 34º** - Os membros do CEP não poderão ser remunerados para o desempenho de suas atribuições, devendo ser dispensados de outras obrigações na SEMS/SJP, quando for o caso, nos horários em que esteja dedicado ao trabalho junto ao CEP.

**Artigo 35º** - Qualquer membro do CEP que esteja diretamente envolvido como parte interessada em um projeto de pesquisa em análise, deverá se ausentar durante a sua discussão e votação, para evitar julgamentos sobre conflito de interesses.

**Artigo 36º** - As deliberações do CEP serão aprovadas por, pelo menos, 2/3 (dois terços) dos membros presentes às reuniões.

**Parágrafo Único** - Fica estabelecido o “quórum” de metade mais um dos membros do CEP para a instalação das reuniões.

**Artigo 37º** - Os membros do CEP que faltarem a 02 (duas) reuniões consecutivas ou 03 (três) intercaladas, sem justificativa, serão excluídos, e a sua substituição se dará por outro membro da mesma área de conhecimento, conforme definida pela CONEP, obedecendo ao disposto no Artigo 10º letra “a” deste Regimento.

**Parágrafo Único** – Os membros do CEP serão notificados, por escrito, pela Secretaria, sobre sua situação, após a 2ª falta consecutiva.

**Artigo 38º** – Caberá ao CEP em reunião deliberar sobre o acolhimento ou não dos pareceres dos relatores ou dos consultores “*ad hoc*”, sugerir as emendas que julgar necessárias, sendo sua responsabilidade a decisão final.

**Artigo 39º** - Todos os projetos de pesquisa, encaminhados ao CEP-SEMS/SJP, envolvendo direta ou indiretamente seres humanos como objetos de estudo, deverão ser registrados e somente poderão ser iniciados após apreciação e aprovação.

**Artigo 40º** - O CEP deverá tratar como confidencial a distribuição dos protocolos de pesquisa a relatores e a consultores “*ad hoc*”, além de garantir os meios necessários para impedir que sua identificação seja divulgada fora do âmbito do Comitê.

**Artigo 41º** - Quando um relator se julgar incapaz de avaliar projetos com problemas técnicos ou éticos complexos, deverá ser designado outro relator ou, um consultor “*ad hoc*” ou se recorrer diretamente ao CONEP, devendo, para isso, o processo ser enviado explicitando-se os dilemas e os motivos para o encaminhamento.

**Artigo 42º** - Caberá ao CEP disponibilizar uma estrutura para acolher o pesquisador e orientá-lo quanto ao: recebimento do protocolo de pesquisa; modo de funcionamento do CEP; quais projetos serão analisados na própria Instituição e aqueles que deverão ser também aprovados pelo CONEP; fluxograma e prazos para a decisão final e disponibilizar as resoluções e impressos necessários para a apresentação do protocolo de pesquisa.

**Artigo 43º** – Os membros do CEP poderão assessorar o pesquisador em suas dúvidas, sugerir alterações no projeto para a melhoria de sua qualidade técnica e ética, inclusive do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**Artigo 44º** – O pesquisador deverá se comprometer a enviar ao CEP relatórios parcial e final de sua pesquisa, informando o cumprimento das fases do plano de trabalho e comunicando os acontecimentos adversos e eventuais mudanças no protocolo.

**Parágrafo Único** – Os relatórios parciais e finais, referidos no inciso IV do artigo 33º serão constituídos de formulários de acompanhamento disponibilizados pelo CEP na ocasião da entrega da Certidão do Projeto de Pesquisa.

**Artigo 45º** - O CEP apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, quando solicitado pelos interessados, reavaliando as decisões anteriores desde que surjam informações novas que os justifiquem.

**Artigo 46º** - As reuniões ordinárias do CEP ocorrerão sempre na última sexta-feira de cada mês, fixando-se como prazo final para o recebimento dos projetos a serem encaminhados para apreciação na reunião ordinária do mês, a primeira sexta-feira do mês em curso.

**Parágrafo Único** - Em casos excepcionais que fujam ao enunciado do caput deste Artigo, ficará a critério da coordenação e secretaria avaliar a urgência da entrega do protocolo para encaminhamento da análise e aprovação dentro do mês.

**Artigo 47º** - As reuniões se darão da seguinte forma:



- I. Verificação da presença do Coordenador, e, em sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice coordenador;
- II. Verificação de presença dos membros titulares e existência de *quórum*;
- III. Aprovação e assinatura da ata da reunião anterior;
- IV. Comunicações breves do presidente da reunião e dos membros do CEP;
- V. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. Organização da pauta da reunião seguinte;
- VII. Encerramento da sessão.

**Artigo 48º** - O presente regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e cada alteração proposta deverá ser aprovada por, pelo menos, 2/3 (dois terços) dos membros do CEP.

**Parágrafo Único** - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros efetivos do CEP.

**Artigo 49º** - O atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP acontecerá das 8h às 17h, de segunda-feira a sexta-feira, na Escola de Saúde Pública de São José dos Pinhais, na Rua Paulino de Siqueira Cortes, 2106, Centro, São José dos Pinhais.

## **CAPÍTULO VI - DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA**

**Artigo 49º** - O protocolo de pesquisa citado no artigo 33, inciso II, somente será submetido à análise pelo CEP se estiver instruído com os seguintes documentos:

- I. Folha de rosto, de acordo com o modelo disponibilizado pela Plataforma Brasil, devidamente preenchido.
- II. Projeto de pesquisa, compreendendo os seguintes itens, quando couber:
  - a) Descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas; e, se o propósito da pesquisa for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências reguladoras do país de origem;

- b) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) Descrição detalhada e ordenada dos materiais e métodos, casuística, orçamento, resultados esperados, cronogramas, bibliografia, anexos e apêndices;
- d) Explicitação das responsabilidades do pesquisador, e, quando for o caso, da instituição, do promotor ou do patrocinador;
- e) Explicitação de critérios para a suspensão ou encerramento da pesquisa;
- f) Local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- g) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- h) Explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação, publicados resultados, a menos que se trate de processo de obtenção de patente; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre o processo;
- i) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
- j) Características da população a estudar. Quando se tratar de grupos vulneráveis, conduzir a pesquisa de acordo com o contido no item II.25 da Resolução CONEP nº 466/2012.
- k) Métodos propostos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- l) Materiais da pesquisa, tais como: espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos, indicando se ele será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou será usado para outros fins;
- m) Planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, explicitando os critérios de inclusão e exclusão durante o estudo;
- n) Análise crítica dos riscos e benefícios para os sujeitos da pesquisa, avaliando a sua possibilidade e gravidade;

- o) Medidas de proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os cuidados necessários à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção ao sigilo das informações obtidas.
  - p) Descrição do processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- III. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que deve conter as seguintes características e elementos em sua constituição:**
- a) Deve ser elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos sujeitos da pesquisa;
  - b) Deve explicitar o reconhecimento do indivíduo pesquisado como ser autônomo e melhor defensor de seus próprios interesses;
  - c) Conter informações sobre as vias de acesso, telefones e endereço, dos pesquisadores e instituições onde se realizará o projeto, em caso de ocorrência de emergências relacionadas ao desenvolvimento da pesquisa;
  - d) No caso da pesquisa prever a utilização de material biológico estocado, originado de outras pesquisas ou obtido por procedimento de rotina na prática dos serviços, o sujeito da pesquisa ou o seu representante legal deverá consentir o uso do mesmo, cabendo ao responsável pela instituição que o tem sob a guarda garantir o acesso para sua utilização;
  - e) Nas pesquisas com a aplicação de questionários e entrevistas, o TCLE deve assegurar ao sujeito da pesquisa o direito de recusar-se a responder às perguntas que ocasionem constrangimentos de qualquer natureza;
  - f) O TCLE deve ser obtido após o sujeito da pesquisa e/ou seu responsável legal estar suficientemente esclarecido de todos os possíveis benefícios, riscos e procedimentos que serão realizados e, fornecidas todas as informações pertinentes à pesquisa;

**IV.** *Currículo lattes* do pesquisador principal e dos demais pesquisadores participantes a fim de ser avaliada a capacidade técnica e a adequação ética dos pesquisadores para a realização de pesquisa;

**V.** Para pesquisas conduzidas no exterior ou com a participação estrangeira, exige-se o documento de aprovação do protocolo de pesquisa por Comitê de Ética em Pesquisa do país de origem comprovando a aceitação do estudo para a realização naquele país. Caso não esteja prevista a realização da pesquisa no país de origem, deverá ser apresentada uma justificativa para a sua não realização e para a escolha do país colaborador;

**VI.** Em estudos multicêntricos deverá ser incluída a lista de Centros de Pesquisa e pesquisadores envolvidos;

**VII.** Para pesquisas em quaisquer Instituições, o responsável deverá tomar conhecimento e concordar com a sua execução mediante a assinatura do termo de compromisso constante na folha de rosto, como também assinar declaração de ter conhecimento da pesquisa e do pesquisador responsável.

**Artigo 50º** – A cópia do protocolo de pesquisa deverá ser arquivada pelo CEP por até 5 (cinco) anos após a conclusão do projeto de pesquisa.

**Artigo 51º** - Recebido o protocolo de pesquisa, a(o) secretária(o) do CEP deverá verificar, utilizando a lista de checagem, a existência de todos os documentos necessários para a sua análise de acordo com os artigos 32 e 49 deste Regimento Interno. O prazo para checagem documental dos protocolos de pesquisa é de 10 dias, de acordo com o contido na Resolução nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

**Artigo 52º** - Conferida a documentação apresentada, se o protocolo da pesquisa estiver completo, o processo será aberto e protocolado.

**Parágrafo Único** - Caso o protocolo de pesquisa esteja incompleto, o processo não será aceito, devendo, para isso, ser reapresentado após ter sido anexada a documentação necessária.

**Artigo 53º** - Aceito o protocolo da pesquisa, o Coordenador em conjunto com o secretário do CEP dará início ao processo de distribuição, designando em reunião ordinária do CEP 01 (um) relator para apreciação e elaboração de parecer consubstanciado sobre os méritos éticos e científicos do projeto de pesquisa.

## **CAPÍTULO VII - DOS PARECERES E RELATÓRIOS**

**Artigo 54º** - A análise de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias de avaliação dos protocolos em conformidade ao especificado na Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

- a) **Aprovado** - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução. 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. 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 terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo
- b) **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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
- c) **Arquivado** - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- d) **Suspenso** - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- e) **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 55º** - Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13 são de 10 dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberação da emissão dos pareceres consubstanciados, salvo quando for justificado o pedido de prorrogação, após o deferimento do Coordenador do CEP.

**Parágrafo Único** – Em se tratando de consultor “*ad hoc*”, o prazo máximo também será de 30 (trinta) dias.

**Artigo 56º** - Na reunião em cuja pauta o protocolo de pesquisa estiver incluído, o Coordenador determinará a leitura dos pareceres ou relatórios, colocando em discussão e abrindo para a votação as suas conclusões.

**Artigo 57º** - Qualquer membro poderá pedir vistas aos autos, quando da apresentação do parecer do protocolo.

**Artigo 58º** - Uma vez aprovado o protocolo da pesquisa, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos seus aspectos éticos.

#### **CAPÍTULO VIII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Artigo 59º** - Este regimento está em consonância com as resoluções nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e nº 510 de 07 de abril de 2016, bem como a Norma Operacional 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

**Artigo 60º** - Os casos omissos deste Regimento serão decididos pela plenária do CEP, até que a pertinente regularização das emendas competentes seja procedida, conforme previsto no Artigo 37º deste Regimento.

**Artigo 61º** - O CEP definirá prazo a ser concedido ao pesquisador responsável por pesquisa em andamento, para que promova seu registro e a adapte às normas vigentes, no que se refere aos aspectos éticos.

**Artigo 62º** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/SMS -SJP, aprovada por 2/3 de seus membros, ou por exigência de ação de nova legislação pertinente ao assunto.

**Artigo 63º** - O trabalho dos membros do CEP incluindo Coordenador, Vice coordenador, consultores e membros “ad hoc” não serão remunerados, sendo considerados de relevante interesse público.

**Artigo 64º** - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação por Portaria Municipal.

São José dos Pinhais, 19 de junho de 2018.