



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I – DA NATUREZA E DOS OBJETIVOS

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina – CEPSES/SC, é um órgão colegiado inter e trans disciplinar, de caráter deliberativo, consultivo e educativo, instituído pela portaria 010/GABS/2006 de 18 de maio de 2006, e aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep em 28 de novembro de 2006. Está vinculado à Coordenação do Núcleo de Pesquisada Escola de Saúde Pública de Santa Catarina.

Artigo 2º - O Sistema CEP/Conep é a instância nacional para regulamentação e monitorização da proposição e condução de pesquisas envolvendo seres humanos. O CEPSES/SC tem como objetivos pronunciar-se na defesa dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa em saúde em Santa Catarina e região, respeitados os padrões éticos estabelecidos nas diretrizes nacionais e internacionais e as Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e CNS nº 647/20 e demais orientações do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO II - DA ORGANIZAÇÃO

Artigo 3º - O CEPSES/SC será disciplinado por este Regimento Interno, aprovado em plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros. O CEP respeitará o princípio da proporcionalidade de Representante de Participante de Pesquisa - RPP em relação ao número de membros do CEP, sendo que a cada 07(sete) membros 01(um), dentre eles, deve ser Representante de Participante da Pesquisa (RPP), de acordo com o contido no item “B”, do Artigo 2.2. da Norma Operacional CNS nº 001/2013.

O CEP será composto, no mínimo, pelos seguintes profissionais:

- I - 03 (três) Profissionais da área de Ciência da Saúde;
- II - 01 (um) Profissional da área de Ciências Aplicadas;
- III - 01 (um) Profissional da área de Ciências Exatas;
- IV - 01 (um) Profissional da área de Ciências Humanas;



V - 01 (um) Representante de Participante de Pesquisa do segmento de usuários indicado pelo Conselho Estadual de Saúde (Resolução nº 647/2020)

Artigo 4º - O CEPSES/SC, terá, sempre, caráter multidisciplinar, poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. 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 a metade de seus integrantes tenha comprovada experiência em atividades acadêmicas e de pesquisa (Norma Operacional 001/2013).

Parágrafo único. Os membros do CEP terão total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob sigilo e confiabilidade as informações recebidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 5º. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEPSES/SC, para participar da análise da pesquisa. O *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deverá participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir parecer. Para realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Parágrafo único. Nas pesquisas relacionadas à população de estrangeiros, indígenas, LGBTQIA+ e demais populações que se enquadrem na situação de vulnerabilidade sugere-se a participação de um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Artigo 6º. Os membros do CEPSES/SC, não serão remunerados para o exercício de suas atividades, podendo, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. Sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição dado o caráter de relevância pública da função.

Parágrafo único. Os profissionais, servidores da SES, serão dispensados 8 (oito) horas por mês para participar de atividades do CEPSES/SC.

Artigo 7º. A nomeação dos membros do CEPSES/SC será efetivada por meio de ato do Secretário de Estado da Saúde de Santa Catarina e publicizada no Diário Oficial



do Estado de Santa Catarina. A cada 03 (três) anos deverá ser solicitada a renovação do registro do CEP 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. O registro e o mandato dos membros do CEP deverão ser renovados ao final desse período, procurando manter um terço dos membros da portaria anterior.

§ 1º A renovação dar-se-á por meio da indicação dos próprios membros, no período que antecede a renovação do registro do CEP e/ou na renovação da portaria vigente de designação de relatores.

§ 2º A indicação do Representante de Participante da Pesquisa - RPP deve ser solicitada e realizada, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição, além de outras associações da sociedade civil afins.

I - Quando a entidade indicante do Representante de Participante da Pesquisa – RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado.

II - A instituição indicante dos representantes de usuário deve atuar no controle social. O representante de usuários não deve ter vínculo com a instituição requerente. Portanto, não pode ser funcionário da instituição mantenedora do CEP, ao mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela Conep.

Artigo 8º. O CEP será conduzido em suas atividades por 01 um(a) Coordenador(a) indicado(a) e 01 um(a) Coordenador(a) Adjunto eleito(a) entre os membros que compõem o colegiado na primeira reunião de trabalho.

Artigo 9º - A substituição do membro titular e suplente ocorrerá nas seguintes situações:

I - Por sua dispensa ou em caso de não-comparecimento, **sem justificativa** a 02 (duas) reuniões consecutivas ou a 03 (três) intercaladas no mesmo ano;

II - Por sua dispensa ou em caso de não-comparecimento, **com justificativa** a 04 (quatro) reuniões consecutivas ou a 06 (seis) intercaladas no mesmo ano;

III - Por sua dispensa ou em caso de não-comparecimento, por motivo de **licença para tratamento da saúde** ou de pessoa da família, por um período posterior a 12 (doze) reuniões consecutivas, mediante documento comprobatório. Este item não



se aplica aos casos que ferem o contido no item "B", do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13, considerando que o CEP deve ser composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre esses, pelo menos, um representante de participante de pesquisa, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

IV - Por sua dispensa ou em caso de não-comparecimento, por motivo de **licença para estudos**, por um período posterior a 12 (doze) reuniões consecutivas mediante documento comprobatório. Este item não se aplica aos casos que ferem o contido no item "B", do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13, considerando que o CEP será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre esses, pelo menos, um representante de participante de pesquisa, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

V - Por solicitação do próprio membro, nos casos de afastamento em definitivo de, pelo menos, 12 (doze) reuniões consecutivas, mediante documento comprobatório;

VI - Em caso julgado conveniente ao bom andamento dos trabalhos, a critério do colegiado;

VII – O secretariado do CEPSES/SC registrará, em ata, a presença dos membros nas reuniões do colegiado;

VIII – O CEPSES/SC deverá comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Parágrafo único. 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, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 10. Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina – CEPSES/SC:

I - Avaliar aspectos éticos de todos os projetos e protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos da SES/SC, inclusive os multicêntricos, emitindo pareceres consubstanciados, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento e aceite do protocolo de pesquisa completo, devidamente cadastrado na Plataforma Brasil, garantindo a responsabilidade primária pelas decisões sobre



ética da pesquisa. O prazo para análise documental é de 10(dez) dias totalizando assim até 40 (quarenta) dias em trâmite;

II - Expedir instruções para orientar os pesquisadores em seus projetos com respeito aos aspectos éticos;

III - Garantir a seguridade, os direitos e os deveres dos participantes das pesquisas, da comunidade científica e do Estado, conforme preconizado na Resolução CNS n° 466/12;

IV - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas atividades, por meio do arquivamento dos protocolos de pesquisas analisados e relatórios de acompanhamento durante cinco anos após o término do estudo, podendo este arquivamento processar-se em meio digital;

V - Fomentar a reflexão em torno da ética na ciência, desempenhando papel consultivo e educativo;

VI - Planejar e executar 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 n° 001/2013;

VII - Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudos avalizados, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

VIII - Requerer instalação de sindicância ao gestor da Instituição que acolhe ou fomenta a pesquisa, em caso de receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa. Os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

IX - Manter comunicação regular e permanente com a Conep;

X - Zelar pelo fiel cumprimento deste Regimento Interno e demais dispositivos legais aplicáveis a pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo único. O CEPSES/SC somente avaliará os protocolos de pesquisas devidamente cadastrados na Plataforma Brasil.



Artigo 11. A revisão de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - Aprovado, quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II - 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 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;

III - 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;

IV - Arquivado, quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - Suspenso, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI - 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.

CAPÍTULO IV- DO FUNCIONAMENTO

Artigo 12. O CEPSES/SC tem como horário de atendimento externo, das 13h às 19h, de segunda a sexta-feira; ou por meio do telefone: (48) 3664-7218. Também disponibiliza informações no seguinte site: <https://cep.saude.sc.gov.br/index.php/contato>. Possui espaço físico exclusivo para abrigar: secretaria, espaço para reuniões, funcionário administrativo exclusivo para as atividades do Comitê; além de equipamentos de informática com acesso à internet, aparelho telefônico, mobília adequada, material de consumo e arquivo para guarda das informações produzidas no âmbito das atividades do CEPSES/SC (Resolução CNS n ° 370, de 08 de março de 2007).



Artigo 13. O Comitê de Ética em Pesquisa da SES/SC reunir-se-á ordinariamente uma vez ao mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do(a) Coordenador(a) e/ou Coordenador(a) Adjunto, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

§ 1º A reunião do CEPSES/SC se instalará deliberando sobre os temas em pauta com a presença de mais da metade do colegiado, com suas decisões tomadas por maioria simples.

§ 2º A reunião do CEP será dirigida pelo(a) Coordenador(a) ou pelo(a) Coordenador(a) Adjunto e nas suas ausências, por algum dos membros designados pelo(a) Coordenador(a).

§ 3º As reuniões do CEP se darão da seguinte forma:

I - Abertura dos trabalhos;

II - Verificação de presença dos membros titulares e existência de quórum de mais de 50% dos membros (mínimo 50% + 1). Em reuniões presenciais, o controle de presença dos membros será comprovado por meio de lista nominal, assinada por cada membro e registrada em ata. E, em reuniões virtuais, o secretariado do CEPSES/SC fará um *print* da reunião para constar em arquivo do CEP e registrará essa informação na ata, formalizando, assim, a presença virtual dos membros nas reuniões do colegiado;

III - Votação e assinatura da ata da reunião anterior;

IV - Leitura e despacho do expediente;

V - Ordem do dia: incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI - Organização da pauta para a próxima reunião;

VII - Distribuição de projetos de pesquisa e tarefas aos relatores;

VIII - Encerramento da reunião.

Artigo 14 - O CEPSES/SC, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Artigo 15 - O CEPSES/SC formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como



da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 16 – O CEPSES/SC informará imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) as ocorrências de greve e antecipadamente o Recesso Institucional de acordo com a Carta Circular nº 244/16.

§ 1º Para os casos de Greve Institucional, o CEPSES/SC comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros), 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 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.

I - Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um. Caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional, informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 2º - Para os casos de Recesso Institucional, o CEPSES/SC informará, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Artigo 17. Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- I - Coordenar as reuniões;
- II - Promover as convocações das reuniões;
- III - Designar relatores de projetos;
- IV - Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- V - Revisar aspectos éticos de um protocolo de pesquisa;



- VI - Estimular e moderar as discussões;
- VII - Facilitar as considerações do grupo e submeter à decisão em plenária;
- VIII - Assegurar o atendimento às exigências da Conep;
- IX - Adquirir conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados e providenciados;
- X - Distribuir os protocolos de pesquisas em esquema de rodízio dos relatores;
- XI - Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos e assinar pareceres do CEP;
- XII - Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP ou mesmo designar membros com a responsabilidade dessa tarefa;
- XIII - Indicar membros *ad hoc* para estudos e emissões de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê.

Parágrafo único. Na ausência do(a) Coordenador(a) as atribuições serão desempenhadas pelo(a) Coordenador(a) Adjunto.

Artigo 18. Aos membros do CEP compete.

- I - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhe foram atribuídas pelo Coordenador;
- II - Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres;
- III - Assessorar, sempre que for necessário, o pesquisador nas suas dúvidas, com transparência e objetividade;
- IV - Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- V - Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- VI - Tratar com sigilo e confidencialmente a distribuição de projetos aos relatores.

Parágrafo único. O membro do Comitê 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 19. À relatoria compete:

- I. Estudar e analisar o protocolo de pesquisa, apresentando aos membros do CEP o seu parecer, subsidiando a tomada de decisão pelo colegiado;
- II. Solicitar a indicação de outro relator entre os membros do CEP e, quando necessário, a presença de consultor *ad hoc*, quando o determinado projeto de pesquisa apresentar problemas essencialmente complexos, de ordem técnica ou ética.

Artigo 20. Ao Secretariado do CEP compete:

- I. Manter sigilo profissional das informações contidas nos projetos de pesquisa, pareceres, atas de reuniões, bem como de quaisquer documentos oficiais sob pena de enquadramento às penalidades nos dispostos na legislação específica desta área;
- II. Assistir às reuniões;
- III. Encaminhar os expedientes;
- IV. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- V. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VI. Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VII. Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- VIII. Providenciar, por determinação do Coordenador a convocação das sessões extraordinárias;
- IX. Organizar e manter arquivo próprio do CEP;
- X. Fornecer informações diversas aos pesquisadores;
- XI. Distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 21. O CEP manterá sigilo das informações recebidas, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade e sob caráter confidencial.

Parágrafo único. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa e



confidencial. As reuniões do colegiado serão fechadas ao público, só tendo acesso às reuniões e às informações contidas nos protocolos os membros do CEP/Conep e o Secretariado do CEPSES/SC.

Artigo 22. Os casos omissos e dúvidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP e, em grau de recurso, pela Conep.

Artigo 23. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, por meio da maioria absoluta de seus membros.

Artigo 24. O presente Regimento Interno do CEPSES/SC entra em vigor na data de sua aprovação, ficando revogado o Regimento Interno datado de 2019.

Versão atualizada em 13 de agosto de 2021.

Florianópolis, 17 de agosto de 2021.

Ma. Leila Mello Pioner
Coordenadora

Assinatura digital

Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - CEPSES/SC
Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina



Assinaturas do documento



Código para verificação: **9Y8VZ2F4**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **LEILA MELLO PIONER** (CPF: 022.XXX.359-XX) em 23/08/2021 às 12:06:05
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/06/2020 - 17:02:19 e válido até 02/06/2120 - 17:02:19.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwOTczMTNfOTg4NzRfMjAyMV85WThWWjJGNA==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00097313/2021** e o código **9Y8VZ2F4** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.