

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL SOFIA FELDMAN – CEP/HSF
REGIMENTO INTERNO – 2025**CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

Artigo 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sofia Feldman (HSF), doravante designado neste regimento como "CEP/HSF", homologada em reunião ordinária do Colegiado Diretor da Fundação Integral de Assistência à Saúde (FAIS/HSF) realizada em 14 de abril de 2005, tem por finalidade fazer cumprir as determinações da Lei nº 14.874/2024 e Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos nesta Instituição e resoluções complementares. Este Comitê se reporta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS.

§1º O Comitê de Ética, atua de forma independente e autônoma, deverá desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

§2º O Comitê de Ética, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§3º Os membros do CEP/HSF deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º O Comitê será composto por, no mínimo, 9 (nove) membros titulares, dentre estes pelo menos 1 membro do Representante de Participante de Pesquisa (RPP), atendendo ao disposto na Lei nº 14.874/2024. Novos membros são selecionados por meio de indicação direta do colegiado do CEP/HSF e, após essa etapa, aqueles que atenderem aos critérios estabelecidos na legislação vigente são convidados a integrar o colegiado. Finalizado este processo a nomeação é homologada pelo representante legal da FAIS/HSF, conforme Resolução 706/2023.

§1º O CEP/HSF será constituído por profissionais de diferentes categorias, que atuam na área da saúde da mulher e do recém-nascido ou em área afim, incluindo os representantes dos participantes de pesquisa que serão indicados por organização ou movimento social, preferencialmente conselho de políticas públicas conforme Resolução do CNS nº 647/2020.

§2º O CEP/HSF poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, dependendo da especificidade do projeto de pesquisa a ser analisado com objetivo de fornecer subsídios técnicos para análise de projetos específico.

§3º O consultor *ad hoc* não é um membro do CEP/HSF, assim não participará das reuniões ou terá acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o consultor *ad hoc* estará na reunião junto com os demais membros e receberá do coordenador do CEP/HSF as informações estritamente necessárias para fornecer subsídios técnicos para análise de projetos específico.

§4º No caso de pesquisa com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades poderá ser convidado um representante do respectivo grupo, como membro *ad hoc* do CEP/HSF, para participar da discussão com objetivo de fornecer subsídios técnicos para análise de projetos específico.

Artigo 3º A duração do mandato dos membros do CEP/HSF será de 4 (quatro) anos conforme artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023, sendo permitida a recondução por 10 mandatos. Quando necessário será realizada indicação de novos membros para o CEP/HSF, utilizando do recurso de indicação interna, sendo homologado a nomeação pelo representante legal da FAIS/HSF. Para as duas situações a indicação deverá ser aprovada por pelo menos 50% mais um dos membros deste CEP em reunião deliberativa. O pelo representante legal da FAIS/HSF será responsável pela homologação dos membros eleitos para a composição do CEP/HSF.

Artigo 4º O Comitê terá um coordenador e um vice coordenador conforme estabelecido:

§1º O coordenador e o vice coordenador do CEP/HSF serão indicados pelos membros do comitê, sendo a aprovação realizada em reunião deliberativa de eleição por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total dos membros deste CEP, conforme Resolução do CNS nº 706/2023.

§2º O coordenador e o vice coordenador não poderão apresentar potencial conflito de interesse no desempenho de suas atividades vinculadas ao CEP/HSF.

§3º A duração do mandato do coordenador e do vice coordenador do CEP/HSF será de 4 (quatro) anos conforme artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023, sendo permitida a recondução por 10 mandatos.

§4º O representante legal da FAIS/HSF será responsável pela homologação do coordenador e do vice coordenador eleitos para a composição do CEP/HSF.

Artigo 5º O Comitê terá um funcionário administrativo vinculado conforme estabelecido a seguir:

§1º O representante legal da FAIS/HSF deverá garantir e designar o funcionário administrativo, exclusivo para o CEP/HSF, para o cumprimento das funções de administrativas e de secretariado durante o seu período de funcionamento.

§2º O funcionário administrativo não será membro do CEP/HSF e não terá suas atividades vinculadas a rotina da direção e ou gerência de forma que possa implicar em conflitos de interesse conforme exposto no inciso IV, artigo 14 da resolução CNS nº 706/2023.

§3º O funcionário administrativo, nos horários designados para a atividade do CEP/HSF, terá dedicação exclusiva e não acumulará responsabilidades adicionais e alheias ao Comitê.

Artigo 6º Os integrantes do CEP/HSF não poderão ser remunerados para o desempenho de suas tarefas, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível a sua liberação no horário de trabalho para a realização das atividades do CEP/HSF, dado o caráter de relevância pública da função de acordo com a Resolução do CNS nº 466/2012.

§1º É vedado os integrantes do CEP/HSF exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no CEP/HSF, conforme item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

§2º É obrigatório aos integrantes do CEP/HSF manter o sigilo e confidencialidade de todo o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos projetos tramitados no CEP/HSF, sob pena de responsabilidade caso informações venham a conhecimento público.



§3º É obrigatório aos integrantes do CEP/HSF manter o sigilo e confidencialidade, dos assuntos tratados nas reuniões deliberativas, sob pena de responsabilidade caso informações venham a conhecimento público.

§4º É obrigatório aos integrantes do CEP/HSF que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, manter sigilo e confidencialidade, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade caso informações venham a conhecimento público.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 7º São atribuições da Fundação de Assistência Integral a Saúde/HSF, instituição mantenedora, para manter as condições para funcionamento do CEP/HSF, conforme Resolução CNS nº 706/2023:

- a) Homologar a eleição da Coordenação do CEP/HSF.
- b) Manter a composição adequada do CEP/HSF conforme disposto no artigo 2º do regimento.
- c) Assegurar a participação dos RPPs no comitê.
- d) Designar funcionário administrativo, exclusivo para o CEP/HSF, durante o período de seu funcionamento conforme disposto no artigo 5º.
- e) Assegurar que sejam indicados, para a composição do CEP/HSF, membros com experiência em pesquisa envolvendo seres humanos.
- f) Manter infraestrutura e espaço físico adequados para uso exclusivo do CEP/HSF que permitam o desenvolvimento das atividades do comitê.
- g) Disponibilizar página exclusiva para o CEP/HSF no site institucional para a divulgação das reuniões e informes do comitê.
- h) Disponibilizar e-mail e telefone (ou ramal) institucionais de uso exclusivo do CEP/HSF.
- i) Incentivar, fomentar e apoiar a execução de atividades educativas e de cunho científico do CEP/HSF.
- j) Assegurar a autonomia do CEP/HSF no exercício de suas atividades e deliberações envolvendo as questões de pesquisa com seres humanos e de suas ações correlatas.

Artigo 8º São atribuições do CEP/HSF conforme Resolução CNS nº 706/2023:

- a) Manter a composição adequada do CEP/HSF conforme disposto no artigo 2º do regimento.
- b) Eleger, para a coordenação, membro do CEP/HSF que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares do comitê.
- c) Emitir pareceres dentro dos prazos normativos estabelecidos.
- d) Enviar à CONEP, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos estabelecidos.
- e) Manter a periodicidade das reuniões do CEP/HSF com garantia e manutenção de quórum para a realização das atividades deliberativas nas reuniões CEP/HSF. As reuniões deliberativas são sempre fechadas ao público e ocorrem em local que garanta a privacidade.
- f) Garantir o sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do CEP/HSF.
- g) Elaborar o Regimento do CEP/HSF.

- h) Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP/HSF.
- i) Elaborar e garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente, sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs.
- j) Elaborar no primeiro bimestre de cada ano, um Plano de Capacitação Permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.
- k) Promover atividades educativas, por meio de Plano de Capacitação Permanente, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral, visando a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.
- l) Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep.
- m) Manter comunicação regular e efetiva com a Conep.
- n) Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
- o) Comunicar a CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as.

Artigo 9º Ao Coordenador compete dirigir e supervisionar as atividades do CEP/HSF e especificamente:

- a) Instalar o Comitê e presidir as reuniões.
- b) Promover a convocação das reuniões.
- c) Distribuir para os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê.
- d) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.
- e) Designar membros *ad hoc*, após proposta e aprovação pelos membros do CEP.
- f) Representar o Comitê em suas relações internas e externas.

Parágrafo Único. Na ausência do coordenador ou em situações de protocolo de pesquisa em que este estiver diretamente ou indiretamente envolvido, as atribuições serão desempenhadas por outro integrante do CEP, indicado pelos membros do CEP e validado por Ato administrativo.

Artigo 10º Aos membros do CEP/HSF compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador.
- b) Verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Lei nº 14.874/2024 e Resolução nº 466/2012 e 510/2016 do CNS.
- c) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão. É obrigatório a participação nas reuniões em que houver pareceres de sua autoria a ser apreciados.
- d) Assinar as atas de reuniões do CEP/HSF.

- e) Atentar para o limite de faltas nas reuniões conforme as normativas deste regimento.
- f) Requerer votação de matéria em regime de urgência.
- g) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo.
- h) Manter-se atualizado em relação as Leis, Portarias e Regulamentações que envolve a pesquisa com seres humanos e participar das estratégias de Educação Permanente no que tange aos assuntos transversais ao CEP.
- i) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/HSF.
- j) Eleger o coordenador e a pessoa que o substituirá nas situações previstas no artigo 4º.

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 nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Artigo 11º Ao funcionário administrativo do CEP/HSF compete:

- a) Assistir as reuniões;
- b) Encaminhar o expediente.
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/HSF.
- d) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias.
- e) Distribuir aos Membros do CEP/HSF a pauta das reuniões.
- f) Realizar controle de presença dos membros em documentos específicos.

CAPÍTULO IV – DO PROCESSO DE ANÁLISE ÉTICA DE PESQUISA

Artigo 12º A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP/HSF, com emissão do parecer, não ultrapassará o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão conforme Lei 14.874/2024.

§1º Antes da emissão do parecer, o CEP/HSF poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

§2º Todos os documentos requisitados pelo CEP deverão estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento ou no regimento do próprio CEP e ter pertinência com a matéria analisada

§3º O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante apresentação de justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP/HSF, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo estipulado.

§4º A critério do CEP/HSF, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado do CEP/HSF para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final acerca do parecer.

Artigo 13º O parecer consubstanciado deve identificar com clareza o ensaio, documentos estudados sendo que a análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I. Aprovação da pesquisa;
- II. Não aprovação da pesquisa;
- III. Suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança.

§1º A decisão constante do parecer do CEP cabe recurso, em primeira instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, ao próprio CEP/HSF e, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, à CONEP.

§2º Os recursos previstos no § 1º serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias úteis.

§3º A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará de sua decisão os CEPs dos demais centros participantes.

§4º O parecer "ad referendum" poderá ser emitido, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP/HSF. As deliberações "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao colegiado do CEP/HSF para homologação, na primeira reunião seguinte.

Artigo 14º A pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) e relevante para o atendimento à emergência pública de saúde terá prioridade na análise ética e contará com procedimentos especiais de análise em prazo não superior a 15 (quinze) dias úteis da data de recebimento dos documentos da pesquisa no CEP/HSF.

Artigo 15º Após o início da pesquisa, se houver necessidade de alteração que interfira na relação risco-benefício ou na documentação aprovada, o pesquisador-coordenador submeterá, por escrito, emenda ao projeto de pesquisa a Plataforma Brasil, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP/HSF.

§Parágrafo Único A alteração promovida por meio de emenda somente poderá ser implementada após apreciação e aprovação pelo CEP/HSF, exceto quando a segurança do participante da pesquisa depender de sua imediata implementação.

Artigo 16º Todos os envolvidos na condução, no acompanhamento, na avaliação ou na aprovação da pesquisa que tiverem acesso direto aos registros dela, para verificar o cumprimento dos procedimentos e da legislação aplicável e a validade ou a integridade dos dados, deverão zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante da pesquisa, conforme Lei 14.874/2024.

CAPÍTULO V – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 17º O CEP/HSF funciona na sala 2 (dois) do Centro de Capacitação do HSF, que é de uso exclusivo para as atividades do comitê. O atendimento ao público em geral e pesquisadores, ocorre nas terças de 13 às 16h e quintas-feiras de 7 às 12h, no endereço Rua Antônio Bandeira, 1060, prédio do Centro de Capacitação, sala 2. Bairro Tupi. O CEP pode ser contactado também pelo telefone (31) 99524-3186 e pelo e-mail: cep@sofiafeldman.org.br

Artigo 18º Os integrantes do CEP se reunirão, em sessões fechadas ao público, em sala exclusiva, uma vez por mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria de seus membros.

§1º As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros.

§2º As reuniões ocorrem na modalidade híbrida, para a inclusão dos membros do CEP/HSF que não exercem suas atividades profissionais nas dependências do HSF e não possuem disponibilidade de tempo para deslocamento. A reunião é realizada em conformidade ao Ofício Circular nº25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, garantindo o sigilo e a confidencialidade dos dados e assuntos que são tratados em reunião.

Artigo 19º A reunião do CEP/HSF se instalará e deliberará com a presença de mais de 50% de seus membros e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo integrante vice coordenador do CEP/HSF.

§1º As reuniões iniciarão com a leitura da Ata da reunião anterior e sua aprovação. Posteriormente, será realizado os informes pela coordenação e pelos outros integrantes. Em seguida, será realizada a leitura dos pareceres de projetos e sua discussão pelo grupo.

§2º Caso um dos integrantes presentes esteja envolvido indiretamente ou diretamente com o projeto que estiver em discussão, o mesmo está impedido de participar do processo de tomada de decisão sobre o projeto, não estando habilitado a se manifestar e votar. Ao final, a coordenadora informa que a palavra está aberta às manifestações dos membros e ao final confirma a data da próxima reunião e finaliza.

§3º As deliberações do Comitê serão aprovadas quando tiver mais de 50% de seus membros.

Artigo 20º Os membros do Comitê que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas, ou 5 (cinco) alternadas, sem justificativa e, no máximo 3 (três) reuniões com justificativa serão excluídos e a sua substituição se dará obedecendo o proposto no art. 2º deste regimento. Esse controle será realizado pelo registro da presença nas atas das reuniões.

Parágrafo único. Os membros do Comitê poderão solicitar a exclusão de qualquer um de seus pares que se envolver em situações de conflito de interesses ou apresentar conduta antiética não condizente como membro do CEP/HSF, a ser apreciada e aprovada em plenária.

Artigo 21º O CEP/HSF deverá comunicar antecipadamente ao CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) ocorrência das situações de Greve e Recesso Institucional.

§1º Em caso de Greve/Recesso Institucional, a comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas serão comunicadas da interrupção temporária da tramitação dos protocolos pelo tempo que perdurar a greve/recesso.

§2º Em caso de Greve/Recesso Institucional, serão comunicadas aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve/recesso e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam vigente os canais de comunicação em casos de dúvidas sobre a eticidade da pesquisa e apresentação de denúncia.

§3º O CEP/HSF informará a CONEP as medidas adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação em caso de greve ou recesso institucional.

Artigo 22º Todos os projetos de pesquisa que envolvem a participação direta ou indireta de seres humanos como objetos de estudo, no âmbito da Instituição, deverão ser registrados e somente se iniciarão após avaliação e aprovação pelo Comitê.

Artigo 23º O Comitê sempre apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, se solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam informações novas, pelo menos na justificativa.

Artigo 24º O pesquisador responsável de pesquisa realizada no âmbito da Instituição deverá apresentar relatório final ao Comitê para a devida conclusão do processo de acompanhamento.

Artigo 25º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público, quer ocorra na modalidade presencial ou virtual. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme previsto na Resolução 466/2012.

CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 26º O prazo de validade do registro e credenciamento do CEP/HSF, é de 4 (quatro) anos, ao final desse período o CEP/HSF deverá solicitar a renovação do credenciamento junto à CONEP, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023, apresentando toda a documentação exigida conforme regulamentações em vigor.

Artigo 27º O presente Regimento, será aprovado por no mínimo o quórum de dois terços dos membros do colegiado do CEP/HSF.

Artigo 28º Os casos omissos neste regimento serão decididos pelo colegiado do CEP/HSF, e em grau de recurso, encaminhados à CONEP.

Artigo 29º O presente regimento entrará em vigor na data de sua aprovação da CONEP.

Belo Horizonte, 25 de junho de 2025.

