# REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA (APB) – HOSPITAL INFANTE D. HENRIQUE

## CAPÍTULO I: Da Constituição e Finalidades

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Portuguesa de Beneficência de São José do Rio Preto – CEP/APB, foi instituído por Deliberação da Diretoria Administrativa desta Instituição em reunião (ordinária) do dia 01 de abril de 2022, nos termos do artigo 40, alíneas "c" e "l" e artigo 41, §1º, de seu Estatuto, em Ato Administrativo de Criação.

§ 1º – O CEP/APB está institucionalmente vinculado à Diretoria Administrativa da Associação Portuguesa de Beneficência de São José do Rio Preto, à qual se encontra administrativamente subordinado, preservadas a independência, a autonomia e a imparcialidade de suas decisões no exercício de suas atribuições éticas.

§ 2º – A vinculação institucional prevista neste artigo não interfere na autonomia do CEP/APB para analisar, deliberar e emitir pareceres sobre os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, observadas as normas éticas e legais aplicáveis.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Portuguesa de Beneficência de São José do Rio Preto – CEP/APB, constituído nos termos das diretrizes e normas éticas aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos, integra o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), instituído pela Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e regulamentado pelo Decreto nº 12.651, de 07 de outubro de 2025, estando sujeito à orientação, normatização, fiscalização e acompanhamento pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP). O CEP/APB é instância colegiada, interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, nos limites de suas atribuições, atuando na proteção dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como na análise dos aspectos éticos dos projetos de pesquisa submetidos à sua apreciação.

§ 1º - Os membros do CEP/APB têm total independência de ação no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas em razão dessas atividades.

§ 2º - Os membros do CEP/APB, consultores ad hoc, pesquisadores, patrocinadores, instituições participantes e todos aqueles envolvidos na condução, acompanhamento, avaliação, monitoramento ou aprovação de pesquisas deverão zelar pelo sigilo e pela confidencialidade das informações às quais tenham acesso em razão de suas atribuições.

§ 3º - Deverão ser adotadas medidas destinadas à preservação da confidencialidade dos dados e informações dos participantes da pesquisa, bem como à proteção de sua privacidade e de seu anonimato, em conformidade com a legislação e as normas éticas vigentes.

**CAPÍTULO II: Dos Objetivos**

Art. 3º - São objetivos deste Comitê:

a) Defender e resguardar a integridade e dignidade dos participantes de pesquisa, tanto individual como coletivamente, levando-se em conta os aspectos filosóficos, morais, metodológicos, legais e normativos.

b) Supervisionar e orientar o desenvolvimento da pesquisa em humanos dentro dos padrões éticos, promovendo uma ampla compreensão do tema da Ética, da Ética em Pesquisa e da Bioética através do apoio à realização de jornadas, seminários, colóquios e grupos de discussão entre diferentes Unidades, a integração das Comissões de Ética dos vários Centros de modo a favorecer, no médio prazo, a constituição de uma rede para troca de experiências e ideias, podendo essas atividades incluir convidados externos.

c) Analisar e emitir parecer consubstanciado para protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos.

**CAPÍTULO III: Da Competência**

Art. 4º - Compete ao CEP/APB a revisão ética de todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos a qual não poderá ser dissociada da sua análise científica.

Parágrafo único: Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

Art. 5º - Em se tratando de pesquisas em áreas temáticas especiais, o CEP/APB deverá encaminhar, após análise primária, os protocolos de pesquisa ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), através da Plataforma Brasil - ferramenta online de registros de pesquisas envolvendo seres humanos voltada para o público em geral e para auxiliar os trabalhos do Sistema - Comitês de Ética em Pesquisa/Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP/SINEP).

Art. 6º - O CEP/APB terá composição multiprofissional e atuação multidisciplinar, visando garantir o pluralismo nas propostas e nas decisões sobre temas ligados à ética e à pesquisa.

**CAPÍTULO IV: Da Organização e Estrutura**

Art. 7° - O CEP/APB é um colegiado, composto por 9 (nove) membros, e um funcionário administrativo designado pela administração.

§ 1º - O CEP/APB contará com pelo menos 2 (dois) membros da sociedade representando os pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas da instituição envolvendo seres humanos, nos termos da Resolução CNS nº 647/2020.

§ 2º - O ingresso de interessados em integrar o CEP/APB será apreciado e votado por seus membros efetivos, observando-se o equilíbrio multidisciplinar da composição do CEP/APB, e deverão ser indicados pelos departamentos do hospital. A eleição ocorrerá em reunião plenária, a qual deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP, ou seja, de maioria absoluta, e cada membro poderá votar nos seus candidatos. Para renovação do mandato dos membros, também será feita eleição no colegiado, que optará pela permanência ou não do efetivo membro no CEP.

§ 3º - Os membros do CEP serão dirigidos por um coordenador escolhido pela maioria do colegiado em reunião plenária, a qual deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP, ou seja, de maioria absoluta. Qualquer membro do colegiado poderá se candidatar à função de coordenador ou coordenador-adjunto, bem como os departamentos da Instituição poderão indicar pessoas que tem formação acadêmica e experiência na área para assumir esses cargos. Os currículos serão avaliados pelos membros do colegiado, que conduzirá a eleição dos candidatos elegíveis para a função.

§ 4º - Sempre que houver vagas para membros, coordenador e coordenador-adjunto, será divulgado para todos os departamentos do hospital para que indiquem pessoas capacitadas para exercício da função.

§ 5º - No mínimo metade dos membros do CEP/APB devem ter experiência em pesquisa.

§ 6º - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindíveis que sejam 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 nº 466 /12.

Art. 8º - O mandato do Coordenador, Vice Coordenador e dos membros do CEP/APB será de 04 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme normas do Conselho Nacional de Saúde, Artigo 12º da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 9º - Os membros do CEP/APB, no exercício de suas atribuições, atuam com independência, autonomia e imparcialidade na análise e tomada de decisões, sendo vedado tanto aos membros titulares quanto aos suplentes exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e a imparcialidade no âmbito do Sistema CEP/SINEP, em conformidade com a normativa vigente.

§ 1º - O CEP/APB, após o devido credenciamento ou acreditação no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), detém autonomia para a emissão de pareceres éticos, observadas as boas práticas éticas e clínicas aplicáveis às pesquisas envolvendo seres humanos. Estão obrigados os membros a:

a) Não divulgar, no âmbito externo ao CEP/APB, informações recebidas, relatórios e decisões;

b) Não se submeter a conflitos de interesses;

c) Abster-se de obter vantagens pessoais ou de grupo decorrentes de suas atividades no CEP/APB;

d) Declarar impedimento e abster-se da análise de protocolos de pesquisa nos quais estejam envolvidos.

§ 2º - Após três faltas injustificadas, o membro do CEP/APB será desligado automaticamente.

§ 3º - O membro que não cumprir as obrigações estabelecidas neste artigo poderá ser desligado do CEP/APB por deliberação da plenária, com quórum de maioria absoluta dos membros.

§ 4º - O reingresso de membro desligado nos termos deste artigo dependerá de deliberação da plenária, com quórum de maioria absoluta dos membros.

Art. 10º - O CEP poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos especializados para a análise de protocolos de pesquisa que envolvam matérias sobre as quais os membros do Comitê não possuam competência técnica específica.

§ 1º - O consultor ad hoc não integra o colegiado do CEP/APB, não possui direito a voto e não participa das deliberações. Poderá ser convidado a participar exclusivamente da discussão técnica do tema para o qual foi consultado, sem acesso integral ao protocolo de pesquisa e sem permanência durante a fase deliberativa.

§ 2º - Para a elaboração de suas considerações, o consultor ad hoc receberá do CEP apenas as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa, observadas as normas de confidencialidade e sigilo aplicáveis.

§ 3º - Quando necessária sua manifestação durante reunião do CEP, o consultor ad hoc poderá estar presente exclusivamente durante a discussão do tema para o qual foi convidado, sem participar do processo deliberativo ou decisório do Colegiado.

§ 4º - No caso de pesquisas envolvendo grupos vulneráveis ou comunidades específicas, poderão ser convidados representantes desses grupos ou comunidades para contribuir com a análise ética do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

§ 5º - No caso de pesquisas envolvendo grupos especiais, poderá ser convidado consultor com conhecimento sobre seus costumes, tradições, organização social e valores culturais, sem direito a voto.

Art. 11º - O CEP/APB se reunirá mensalmente para acompanhar e deliberar sobre projetos de pesquisa, bem como realizar atividades de autoavaliação institucional.

§ 1º - Poderão ser convocadas reuniões extraordinárias pelo Coordenador do CEP.

§ 2º - As reuniões do CEP/APB serão fechadas ao público, sendo o conteúdo tratado de natureza estritamente sigilosa, devendo todos os envolvidos manter confidencialidade formalmente declarada.

§ 3º - A instituição mantenedora do CEP/APB promoverá e apoiará a capacitação inicial e permanente de seus integrantes, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos relacionados à proteção dos direitos dos participantes de pesquisa.

§ 4º - A atuação do CEP/APB está sujeita à fiscalização, supervisão e acompanhamento pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), nos termos da legislação vigente.

§ 5º - O CEP/APB manterá e disponibilizará publicamente a lista atualizada de seus membros, incluindo suas respectivas qualificações profissionais.

§ 6º - O CEP/APB contará com funcionário administrativo exclusivo para execução de suas atividades, bem como com espaço físico próprio e adequado ao seu funcionamento.

Art. 12º - O quórum para iniciar e deliberar nas reuniões deve ser de mais de 50% dos membros (mínimo 50% + 1).

Art. 13º - Os resultados das deliberações sobre os projetos de pesquisa constarão de um parecer consubstanciado assinado pelo Coordenador em nome do CEP/APB, a ser encaminhado aos interessados.

Art. 14º - Será produzido um relatório anual das atividades do CEP/APB para o conhecimento, análise e arquivo, o qual poderá constituir objeto de publicação.

Art. 15º - O CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, de acordo com preconizado nas Resoluções CNS n° 466/2012, 510/2016, 647/2020, 674/2022, 706/2023, Lei nº 14.874/2024, Decreto nº 12.651/2025 e Norma Operacional CNS nº 001/2013, bem como demais normativas vigentes do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) e normativas da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão; e outros. Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/2012, complementada pela Norma Operacional CNS nº 001/2013, será: até 10 (dez) dias úteis contados da submissão do protocolo para checagem documental e até 30 (trinta) dias úteis para liberação do parecer consubstanciado; quórum de início e deliberação nas reuniões.

a) O horário de funcionamento do CEP/APB será das 14h00 às 17h00 de Segunda-Feira à Sexta-Feira, na sala destinada exclusivamente às atividades CEP, localizada dentro da Associação Portuguesa de Beneficência, no andar térreo.

b) A instituição mantenedora mantém espaço eletrônico de acesso público de informações institucionais do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) através do site https://beneriopreto.com.br/cep/, incluindo os canais de contato do CEP, horários de funcionamento, lista pública dos membros do CEP com suas respectivas qualificações profissionais e cronograma de datas e horários das reuniões do comitê.

c) O Comitê dispõe também de endereço eletrônico institucional exclusivo para suas atividades, garantindo a comunicação direta, independente e permanente com pesquisadores, participantes de pesquisa e demais interessados através do e-mail: cep@beneriopreto.com.br. O Comitê também dispõe de telefone de contato institucional do CEP através do número (17)2139-1800, e o ramal 7204 exclusivo do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

d) O prazo de vigência do credenciamento do CEP/APB será de 4 (quatro) anos, devendo a instituição mantenedora solicitar sua renovação junto à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) antes do término de sua vigência, observadas as normas vigentes aplicáveis, especialmente a Resolução CNS nº 706/2023 e demais normativas complementares.

e) As reuniões do CEP serão realizadas mensalmente na sala de reuniões administrativas da instituição, que possui estrutura física e instalações adequadas de mídia digital.

f) As Reuniões Plenárias do Colegiado terão caráter confidencial e serão realizadas mensalmente, às quintas-feiras, às 10h30. A instalação das reuniões e a deliberação dos pareceres dependerão de quórum mínimo correspondente à maioria absoluta dos membros do CEP (50% mais 1 do total de membros), preferencialmente com a participação de pelo menos 01 (um) Representante de Participantes de Pesquisa (RPP), sem prejuízo da validade das deliberações quando atendido o quórum regimental. Os membros deverão registrar sua presença em lista específica da reunião e participar da aprovação da respectiva ata.

g) Todos os membros do CEP/APB serão convocados para as Reuniões Plenárias por meio de correio eletrônico (e-mail), recebendo antecipadamente a pauta.

h) As Reuniões Plenárias prestar-se-ão não apenas para a análise ética dos protocolos de pesquisa, mas também para treinamentos, informes ao Colegiado, discussão de questões administrativas e as deliberações que se fizerem necessárias.

i) A sequência das reuniões do CEP/APB será a seguinte:
   1- Abertura da reunião pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Coordenador-Adjunto.
   2- Verificação de presença e existência de quórum, através da assinatura da lista de presença.
   3- Votação da ata da reunião anterior.
   4- Leitura, discussão e votação dos pareceres.
   5- Comunicações breves e finalização da reunião.

j) Os membros do CEP/APB que apresentarem potenciais conflitos de interesse envolvendo protocolo de pesquisa não poderão participar da apreciação do mesmo, sendo-lhes compulsório deixar a Reunião Plenária durante o período de análise e deliberação.

k) Os membros do CEP/APB que possuam interesse direto ou indireto na pesquisa, ou vínculo com patrocinadores ou pesquisadores, ficam impedidos de participar da análise e deliberação do respectivo protocolo.

l) Caberá também ao funcionário administrativo do CEP/APB avaliar, antes da Reunião Plenária, os membros do CEP/APB que apresentarem situação de "bloqueio ético" apontada automaticamente pela Plataforma Brasil e comunica-los acerca do conflito.

m) Todas as atividades das Reuniões Plenárias (deliberações e discussões) serão documentadas por meio de ata eletrônica disponível na Plataforma Brasil, a qual será disponibilizada aos membros do CEP/APB na reunião seguinte para leitura e assinatura.

n) Na indisponibilidade da ata em meio eletrônico, esta deverá ser realizada manualmente. As atas das Reuniões Plenárias são confidenciais e não poderão ser divulgadas para terceiros. A frequência dos membros do Colegiado do CEP/APB às Reuniões Plenárias será registrada em lista de presença, a qual é controlada pelo funcionário administrativo.

o) O CEP deverá comunicar ao INAEP as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando as substituições efetivadas e suas respectivas justificativas, conforme a Norma Operacional nº 001/2013. Além disso, quaisquer alterações da infraestrutura, da composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP deverão ser comunicadas ao INAEP, em conformidade com a referida Norma Operacional.
p) O CEP/APB 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.
q) Em caso de recesso institucional ou greve institucional, o CEP/APB deverá adotar as medidas previstas na Carta Circular CONEP nº 244/16.

§ 1º - No caso de recesso institucional, o CEP/APB deverá comunicar imediatamente à INAEP (por meio do e-mail inaep.cep@saude.gov.br), informando a ocorrência e, com antecedência, divulgar amplamente por meio eletrônico à comunidade de pesquisadores o período de duração do recesso.

§ 2º - Deverá também informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o período de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e com à INAEP, de modo a garantir a continuidade da assistência ética, incluindo orientações para dúvidas, denúncias ou demandas relacionadas à eticidade da pesquisa durante todo o período do recesso.

§ 3º - No caso de greve institucional, o CEP/APB deverá comunicar imediatamente à INAEP e às instâncias institucionais correlatas, informando a situação e esclarecendo se haverá interrupção parcial ou total da tramitação dos protocolos, bem como o período estimado de duração da paralisação.

§ 4º - O CEP/APB deverá informar à comunidade de pesquisadores sobre a situação de greve, incluindo os eventuais impactos na tramitação dos protocolos e a indicação de interrupção parcial ou total dos procedimentos durante o período de paralisação, quando aplicável, bem como as formas de continuidade das atividades após o seu término.

§ 5º - Aos participantes de pesquisa e seus representantes deverão ser informados o período estimado da greve e os canais de contato com o CEP e a INAEP, garantindo a continuidade da assistência ética e o recebimento de orientações sobre dúvidas, denúncias ou questões relacionadas à pesquisa.

§ 6º - Nos casos de projetos de caráter acadêmico, como trabalhos de conclusão de curso (TCC), mestrado e doutorado, a instituição deverá adotar medidas para adequação de prazos dos estudantes, quando houver impacto na avaliação ética decorrente da paralisação do CEP.

§ 7º - Encerrado o período de recesso ou greve, o CEP/APB deverá informar à INAEP as providências adotadas para a regularização da tramitação dos protocolos e o pleno restabelecimento de suas atividades.

**CAPÍTULO V: Das Atribuições**

Art. 16º – São atribuições do CEP/APB:

a) Zelar pela manutenção de padrões éticos dos projetos de pesquisa apresentados à Instituição.

b) Assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisa, com especial atenção aos participantes em situação de vulnerabilidade.

c) Analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

d) Verificar, durante a análise ética, se os projetos de pesquisa e todos os documentos que os instruem contemplam adequadamente os aspectos éticos pertinentes, atendem às disposições legais, regulamentares e normativas aplicáveis e observam as boas práticas éticas e científicas exigidas para pesquisas envolvendo seres humanos.

e) Emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando com clareza o protocolo de pesquisa, os documentos analisados e a data da avaliação. A aceitação ou negativa da integralidade da documentação submetida deverá ocorrer em até 10 (dez) dias úteis contados da submissão do protocolo. Após a aceitação integral da documentação, a análise ética da pesquisa e a emissão do parecer deverão ocorrer em até 30 (trinta) dias úteis.

§ 1º - Antes da emissão do parecer, o CEP/APB poderá solicitar ao pesquisador ou patrocinador informações, documentos complementares ou ajustes na documentação da pesquisa, ficando suspenso o prazo de análise por até 20 (vinte) dias úteis, nos termos da legislação vigente.

§ 2º - O CEP/APB poderá solicitar exclusivamente os documentos previstos em ato do Poder Executivo, nos regulamentos aplicáveis ou neste Regimento Interno, desde que pertinentes à matéria objeto da análise ética, observando os princípios da razoabilidade, da necessidade e da finalidade da avaliação ética.

§ 3º - O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis para atender às solicitações do CEP/APB, prorrogável por igual período mediante justificativa, podendo o processo de análise ser cancelado em caso de não atendimento.

§ 4º - A critério do CEP/APB, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, sendo vedada sua presença no momento da deliberação final.

§ 5º - A análise ética culminará em parecer fundamentado concluindo por:

I – **Aprovação da pesquisa**, quando atendidos os requisitos éticos aplicáveis;

II – **Não aprovação da pesquisa**, quando identificados impedimentos éticos que inviabilizem sua realização;

III – **Suspensão da pesquisa**, quando esta, já aprovada e em andamento, necessitar ser interrompida por motivo de segurança dos participantes da pesquisa.

f) Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

g) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos semestrais dos pesquisadores e/ou outros procedimentos.

h) Ao receber denúncias de participantes da pesquisa ou de quaisquer outras partes, ou ao identificar situações de infração ética na condução de pesquisas envolvendo seres humanos, especialmente aquelas que impliquem risco aos participantes, o CEP/APB deverá adotar as providências cabíveis no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), comunicando os fatos às instâncias competentes para apuração, inclusive ao Ministério Público, quando necessário.

§ 1º - Constatada infração ética, o CEP/APB poderá deliberar, conforme o caso, pela continuidade, modificação, suspensão ou encerramento da pesquisa, bem como determinar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, quando aplicável.

i) Solicitar à Direção da instituição a instauração de sindicância para apuração de indícios de irregularidades éticas na condução de pesquisas envolvendo seres humanos, assegurando-se aos envolvidos o contraditório e a ampla defesa, com oportunidade de apresentação de esclarecimentos e manifestação sobre os fatos apurados. Constatada a infração ética, após a devida apuração, o CEP/APB deverá adotar as providências cabíveis no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), inclusive a notificação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e do conselho profissional competente, conforme disposto no art. 59 da Lei nº 14.874/2024.

j) Fomentar a reflexão em torno da ética na ciência, das implicações sociais, políticas, econômicas e legais da atividade científica.

k) Manter ligação com a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e zelar pelo cumprimento da legislação e das normas vigentes do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP).

l) Encaminhar à INAEP as informações, relatórios e demais documentos exigidos pela legislação vigente e pelos atos normativos aplicáveis ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SINEP), observados os prazos estabelecidos pela regulamentação.

m) Emitir pareceres sobre projetos de pesquisa, fundamentados em conformidade com a legislação e as normas vigentes aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos.

n) Encaminhar à SINEP, após deliberação local favorável, os projetos de pesquisa para os quais está prevista esta tramitação.

o) Conforme definição da Resolução CNS nº 466/2012: "o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/SINEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da SINEP 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".

p) O CEP realizará programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica conforme requerido na norma operacional 001/2013.

q) O CEP analisa única e exclusivamente projetos realizados em Seres Humanos, ficando totalmente vedado ao CEP realizar a análise de projetos para uso em Animais.

Art. 17º – São atribuições do Coordenador:

a) Convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias.

b) Coordenar os trabalhos ordinários do Comitê.

c) Representar o CEP/APB perante a Diretoria Administrativa da Associação Portuguesa de Beneficência de São José do Rio Preto e perante entidades externas, respeitada a autonomia e a independência do Comitê no desempenho de suas atribuições.

d) Indicar seu substituto, nos casos de impedimento do coordenador adjunto.

e) Responsabilizar-se pela elaboração final de pareceres, auxiliado pelos outros membros do CEP/APB.

f) Emitir relatório anual das atividades desenvolvidas pelo CEP/APB, contendo dados qualitativos e quantitativos de suas atividades, o qual deverá ser encaminhado à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) no prazo máximo até 31 de março de cada ano, conforme normas vigentes.

g) Designar consultor *ad hoc*, após aprovação do colegiado.

h) Representar o CEP perante a INAEP.

Art. 18º – São atribuições do Coordenador-Adjunto:

a) Substituir o Coordenador, em suas faltas ou impedimentos.

b) Auxiliar o Coordenador no desempenho de suas funções ou de outras a ele confiadas pelo Coordenador.

Art. 19º – São atribuições do funcionário administrativo:

a) Supervisionar e executar os serviços administrativos.

b) Redigir atas, notas, convites, convocações e outros expedientes.

c) Controlar o andamento de todos os documentos encaminhados ao CEP/APB.

d) Receber, protocolar e manter arquivo atualizado os projetos de pesquisa encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência.

e) Manter em arquivo documentos encaminhados ao CEP/APB, cópia dos pareceres emitidos pelo CEP/APB, normas e demais documentos de interesse do CEP/APB.

Art. 20º - Cabe aos membros do CEP/APB:

a) Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias.

b) Eleger o Coordenador e o Coordenador adjunto.

c) Votar nas reuniões do CEP/APB.

d) Elaborar relatórios sobre projetos de pesquisa dentro do prazo estipulado.

e) Confirmar presença e justificar ausência das reuniões.

f) Contribuir na proposição de fóruns de debate e participar da elaboração do relatório final.

g) Indicar consultor *ad hoc* à coordenação.

h) Apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras.

i) Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

§ 1º - Os membros podem ter no máximo 3 (três) faltas justificadas na sua participação nas reuniões; se houver mais do que este número de ausências o membro estará automaticamente desligado, após deliberação do colegiado e comunicação à INAEP, e caberá ao CEP comunicar à INAEP por meio do Pedido de Alteração de Dados a substituição deste membro.

§ 2º - O(a) representante de participante de pesquisa pode ter no máximo 3 (três) faltas justificadas na sua participação nas reuniões; se houver mais do que este número de ausências o(a) representante de participantes de pesquisa estará automaticamente desligado, após deliberação do colegiado e comunicação à INAEP, e caberá ao CEP comunicar à INAEP por meio do Pedido de Alteração de Dados a substituição deste membro.

**CAPÍTULO VI: <u>Dos Protocolos e Pareceres de Pesquisa</u>**

Art. 21º - Todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, serão submetidos à revisão ética do CEP/APB, cabendo a este a responsabilidade primária pelas decisões sobre a eticidade da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, em conformidade com a regulamentação vigente e as normas aplicáveis à Plataforma Brasil. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP/APB torna-se corresponsável por assegurar a proteção dos participantes de pesquisa, garantindo o cumprimento dos princípios éticos aplicáveis às pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 22º - Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do CEP/APB, responsável pela apresentação de um relatório, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pelo Coordenador e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

§ 1º - Os relatores, cuja identidade deverá ser sigilosa, emitirão pareceres contendo apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa.

Art. 23º - Os projetos de pesquisa apresentados com até 15 dias de antecedência da reunião ordinária da CEP/APB serão apreciados nesta reunião.

§ 1º - Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação poderá ser emitido um parecer *ad referendum*, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP. As deliberações "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao Colegiado para deliberações, na primeira reunião seguinte.

§ 2º - Qualquer membro poderá pedir vistas aos autos, devendo apresentar suas considerações até 48 (quarenta e oito) horas antes da próxima reunião do CEP, para sua inclusão na pauta, quando, então, será objeto de deliberação.

§ 3º - Os pedidos de vistas dos autos não poderão adiar a apreciação do projeto por mais de uma reunião do CEP/APB, de modo que, os pedidos de vistas poderão ser apresentados apenas na primeira reunião na qual a apreciação do projeto estiver em pauta, devendo os membros solicitantes, se houver mais de um, dividir proporcionalmente a posse dos autos, apresentando suas considerações no prazo previsto no parágrafo acima.

Art. 24º - A análise ética da pesquisa culminará na emissão de parecer fundamentado pelo CEP/APB, concluindo por:

I - Aprovação da pesquisa, quando atendidos os requisitos éticos aplicáveis.

II - Não aprovação da pesquisa, quando identificados impedimentos éticos que inviabilizem sua realização.

III - Suspensão da pesquisa, quando esta, já aprovada e em andamento, necessitar ser interrompida por motivo de segurança dos participantes da pesquisa.

§ 1º - Antes da emissão do parecer, o CEP/APB poderá solicitar ao pesquisador ou patrocinador informações, documentos complementares ou ajustes na documentação da pesquisa, observados os prazos previstos na legislação vigente, garantindo a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa.

§ 2º - O não atendimento das pendências nos prazos estabelecidos poderá ensejar o cancelamento ou arquivamento administrativo do processo de análise ética, conforme regulamentação aplicável.

§ 3º - O pesquisador poderá solicitar a retirada do protocolo antes da conclusão da análise ética, hipótese em que o processo será encerrado administrativamente.

§ 4º - A emissão de pareceres e a deliberação acerca da adequação ética dos projetos de pesquisa submetidos ao CEP são atribuições exclusivas dos membros efetivos do Comitê.

Art. 25º – O CEP/APB, ao receber denúncias ou identificar situações que possam configurar infrações éticas em pesquisas envolvendo seres humanos, especialmente aquelas que impliquem riscos aos participantes, deverá adotar as providências cabíveis no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), promovendo a apuração dos fatos e comunicando-os às instâncias competentes para averiguação, inclusive ao Ministério Público, quando necessário.

§ 1º – Nos casos de denúncias ou de constatação de indícios de irregularidades éticas, o CEP/APB deverá solicitar à Direção da instituição a instauração de sindicância, assegurando aos envolvidos o contraditório e a ampla defesa, mediante ciência dos fatos que lhes são atribuídos e oportunidade de apresentação de esclarecimentos e manifestação. Após a

conclusão da apuração e a confirmação da infração ética, o CEP/APB deverá adotar as providências cabíveis no âmbito do SINEP, comunicar os fatos à INAEP e proceder à notificação do conselho profissional competente, conforme disposto no art. 59 da Lei nº 14.874/2024.

§ 2º – Ao identificar fatos ou ocorrências que possam comprometer a condução ética da pesquisa ou a segurança dos participantes, o CEP/APB poderá deliberar, de forma fundamentada e conforme a avaliação do caso concreto, pela continuidade, modificação, suspensão ou encerramento do estudo, adotando, quando necessário, medidas de proteção aos participantes, sem prejuízo da apuração dos fatos e da observância do contraditório e da ampla defesa nos procedimentos pertinentes.

## CAPÍTULO VII: Dos Pesquisadores Responsáveis

Art. 26º – A obrigação do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 27º – Ao pesquisador responsável cabe:

a) Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa.

b) Desenvolver o projeto conforme delineado pelas diretrizes e normas deste Regimento Interno, da legislação aplicável à pesquisa envolvendo seres humanos e das normas vigentes do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP).

c) Elaborar e apresentar os resultados finais.

d) Apresentar informações solicitada pelo CEP, a qualquer momento da pesquisa.

e) Manter em arquivo, sob sua guarda, por no mínimo 05 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP.

f) Manter em arquivo, todos os Termos de Consentimento Esclarecido – TCLE, devidamente assinados pelo participante da pesquisa ou por seu representante, se não capaz.

Art. 28º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

## CAPÍTULO VIII: Das Disposições gerais

Art. 29º - A descontinuidade de pesquisa envolvendo seres humanos sem justificativa formal e sem apreciação e concordância do CEP/APB será considerada não conformidade ética,

devendo ser devidamente registrada e analisada pelo Comitê, nos termos das normas éticas vigentes.

§ 1º - O pesquisador responsável deverá apresentar justificativa fundamentada para a interrupção ou descontinuidade da pesquisa, cabendo ao CEP/APB avaliar sua aceitabilidade e adotar as medidas cabíveis para a proteção dos participantes.

Art. 30º - Todas as funções do CEP/APB devem ser exercidas em consonância com as Diretrizes e Normas Regulamentares de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde, em especial as Resoluções CNS nº 466/2012, 510/2016, 647/2020, 674/2022, 706/2023, Norma Operacional CNS nº 001/2013; Lei nº 14.874/2024, Decreto nº 12.651/2025, bem como demais normativas vigentes do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) e normativas da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

Art. 31º - O presente Regimento Interno somente entrará em vigor após sua aprovação pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

Art. 32º - O presente Regimento somente pode ser alterado por proposta e aprovação de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros do CEP/APB.

Art. 33º - Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à Coordenação para apreciação pelo colegiado.

São José do Rio Preto(SP), 21 de outubro de 2026.

**ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA**
**HOSPITAL INFANTE DOM HENRIQUE**

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP