

**COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA EM SAÚDE  
ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO  
RIO GRANDE DO SUL**

**CEPS-ESP/RS  
Regimento Interno**

**TÍTULO I**

**Do Comitê**

**Art. 1º** O Comitê de Ética na Pesquisa em Saúde – CEPS - da Escola de Saúde Pública - ESP, é um órgão vinculado à Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS), foi criado em 15/02/2001 pela Portaria 183/2001, atendendo às normas vigentes do Conselho Nacional de Saúde (CNS), tendo seu credenciamento no Sistema CEP/CONEP ocorrido em 12/04/2001. Está estabelecido na sala 26 da Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul, em espaço físico de uso exclusivo, situado na Av. Ipiranga, nº 6311, Bairro Partenon, Porto Alegre. O horário de funcionamento do CEPS-ESP/RS é, diariamente, das 8:00 às 16:00 (segundas e sextas-feiras pela manhã somente pelo e-mail [ceps-esp@saude.rs.gov.br](mailto:ceps-esp@saude.rs.gov.br)).

**Art. 2º** O CEPS-ESP/RS é um órgão consultivo, deliberativo e educativo, para as questões de pesquisa e desenvolvimento técnico-científico, assumindo as funções de um Comitê de Ética em Pesquisa, previstas nas Resoluções nº 466/12, nº 510/16 e nº 580/18, do Conselho Nacional de Saúde, preservando a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

**Art. 3º** O CEPS-ESP/RS tem por objetivo a apreciação ética e científica das atividades de pesquisa realizadas no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, estendendo-se a outros órgãos do estado do Rio Grande do Sul que não

possuam seus próprios Comitês de Ética em Pesquisa credenciados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, resguardando-se o direito, em caso de necessidade, de reavaliar projetos de pesquisa ou pesquisas em desenvolvimento.

**Art. 4º** O prazo de validade do registro e credenciamento do CEPS-ESP/RS junto à CONEP é de 04 (quatro) anos, conforme disposto no artigo 7º da Resolução nº 706/2023 CNS. Ao final deste período, o CEP deve solicitar à CONEP a renovação do credenciamento a partir de 90 dias antes da data de vencimento da sua vigência.

## **TÍTULO II**

### **Das Atribuições e Competências**

**Art. 5º** São atribuições e competências do Comitê de Ética na Pesquisa em Saúde da Escola de Saúde Pública:

I - analisar e emitir parecer, quanto aos aspectos éticos e científicos sobre todos os protocolos de pesquisa com seres humanos ou que envolvam ações e serviços de saúde, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa. A revisão de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13 CNS, a saber:

**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 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na

Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

**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 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

**Arquivado** - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

**Suspensão** - 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.

§ 1º O prazo para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução nº 466/12 CNS complementada pela Norma Operacional nº 001/13 CNS, é de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberação do parecer.

§2º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

II - orientar e assessorar os envolvidos nas pesquisas propostas, quanto aos seus aspectos éticos e científicos;

III - preservar os aspectos éticos da pesquisa em defesa da integridade e dignidade dos participantes de pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo da sociedade brasileira;

IV - zelar pela correta aplicação deste regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos ou ações e serviços de saúde na ESP/RS e demais departamentos da SES/RS;

V - receber dos envolvidos na pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

VI - requerer instauração de sindicância em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética ou metodológica nas atividades de pesquisa e desenvolvimento técnico-científico e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, às outras instâncias;

VII - receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa e comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

VIII - comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme previsto na Norma Operacional nº 001/13 CNS;

IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP, conforme Resolução nº 466/12 e nº 510/16, do Conselho Nacional de Saúde;

X - manter a composição adequada, de acordo com a norma vigente;

XI - escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse;

XII - enviar à CONEP, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

XIII - garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

XIV - manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

XV - elaborar o Regimento Interno;

XVI - analisar protocolos de pesquisa de Instituições Proponentes localizadas apenas no Rio Grande do Sul;

XVII - 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 representantes de participantes de pesquisa;

XVIII - promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XIX - receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP;

**§1º** O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

XX - assessorar a criação de Comitês de Ética nos demais serviços da Secretaria de Estado da Saúde.

### TÍTULO III

#### Da Composição

**Art. 6º** O CEPS-ESP/RS é constituído por um Colegiado com número não inferior a 9 (nove) membros, com no máximo o mesmo número de suplentes, de ambos os sexos, sendo que, no mínimo, a metade dos seus membros deverá ter experiência em pesquisa. Sua constituição tem caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade dos seus membros da mesma categoria profissional. Em sua composição, o CEP deve possuir, no mínimo, dois membros Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP). Caso o CEPS-ESP/RS conte com mais de 14 (catorze) membros, deve ser respeitada a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada (sete) membros do CEP, de acordo com a Resolução nº 647 de 12 de outubro de 2020.

**Parágrafo único.** Em situações excepcionais, a critério e por convite do Colegiado, um consultor *ad hoc* poderá ser solicitado. O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu 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.

**Art. 7º** Poderá ser membro do CEPS-ESP/RS qualquer profissional da SES/RS ou de suas instituições parceiras, desde que cumpra os requisitos básicos para a função, tais como: formação mínima de mestrado e histórico de pesquisa comprovado no Currículo Lattes. A seleção da nominata será realizada pelo Colegiado no CEPS-ESP, obedecendo aos critérios de pluralidade quanto à categoria profissional, campo de pesquisa, gênero e raça/cor.

**Art. 8º** Os membros efetivos do CEPS-ESP/RS são indicados pelos diretores dos serviços que o compõem, designados pelo(a) Secretário(a) Estadual da Saúde, mediante publicação em Diário Oficial do Estado - DOE, tornando-se habilitados a

desenvolverem as atividades de apreciação ética de projetos de pesquisa após capacitação desenvolvida pelo CEPS-ESP/RS, a cada nova nominata.

**Art. 9º** Os RPP do CEPS-ESP/RS devem ser indicados, preferencialmente, por conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários. Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social. Os representantes dos participantes de pesquisa serão indicados, formalmente, pela autoridade máxima da instituição/organização a que pertencem, não podendo ser funcionários da ESP/RS, pertencer a órgão de gestão governamental, ou apresentar qualquer conflito de interesse.

**Art. 10º** Os membros dos CEPS-ESP/RS não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no Comitê, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

**Art. 11º** A duração do mandato dos membros do CEPS-ESP/RS é de 04 (quatro) anos, sendo permitida a recondução. As alterações na composição do CEPS-ESP/RS ocorrerão a cada 04 (quatro) anos, por ocasião da renovação de registro do Comitê junto à CONEP. Para as situações de vacância ou afastamento de membros durante o mandato, serão feitas as substituições, segundo os mesmos critérios do início do mandato, e comunicadas à CONEP com a devida justificativa. O mandato dos RPP é de 3 (três) anos, a contar da data de sua indicação, sendo permitida a recondução.

**Art. 12º** É vedado aos membros do CEPS-ESP/RS, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais os interesses privados possam comprometer

o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

## **TÍTULO IV**

### **Da Estrutura Administrativa e Funcionamento**

**Art. 13º** A estrutura administrativa do CEPS-ESP/RS é composta por um(a) coordenador(a), dois (duas) vice coordenadores(as) e um(a) secretário(a) executivo(a).

**Art. 14º** A coordenação do CEPS-ESP/RS – coordenador(a) e vice coordenadores(as), será eleita pelos seus membros por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares. O coordenador do CEPS-ESP/RS deverá ter, no mínimo, 01 (um) ano de experiência como membro do CEPS-ESP/RS e terá mandato de 04 (quatro) anos, permitida a recondução.

**Art. 15º** Compete ao(à) coordenador(a) do CEPS-ESP/RS:

- I - convocar e coordenar as reuniões do Comitê;
- II - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
- III - coordenar as atividades do Comitê;
- IV - representar o Comitê, quando se fizer necessário;
- V - realizar todos os procedimentos relativos aos fluxos das pesquisas na Plataforma Brasil, utilizando o perfil de “coordenador” autorizado pela CONEP;
- VI - manter atualizada a Plataforma Brasil, a fim de que estejam disponíveis à CONEP todos os relatórios das atividades desenvolvidas pelo Comitê;
- VII - arquivar e manter, na sede do CEPS-ESP/RS, todos os documentos referentes às atividades do Comitê;
- VIII - garantir o cumprimento das normativas da CONEP junto à instituição sede do CEPS (ESP/RS);

IX – promover, coordenar e desenvolver atividades de Educação Permanente do Comitê.

**Art. 16º** Compete aos/às vice coordenadores(as) do CEPS-ESP/RS:

- I - auxiliar o(a) coordenador(a) em todas as atividades previstas neste regimento;
- II - substituir o(a) coordenador(a), em todas as suas atividades, na ausência do(a) mesmo(a).

**Parágrafo único.** Nas vacâncias temporárias dos titulares dos cargos de coordenador(a) e vice coordenadores(as), os demais integrantes do Comitê indicam as/os substitutos.

**Art. 17º** Compete aos membros do CEPS-ESP/RS:

- I - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos no parágrafo único desse artigo, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- II - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética em pesquisa.

**Parágrafo único.** O parecer avaliativo dos protocolos de pesquisa deverá ser disponibilizado na Plataforma Brasil, pelo relator, em até 02 (dois) dias anteriores à reunião ordinária na qual o protocolo de pesquisa consta em pauta.

**Art. 18º** Compete ao(a) secretário(a) do CEPS-ESP/RS:

- I - receber, enviar e arquivar a correspondência do Comitê;
- II - realizar a checagem documental dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, conforme orientação da CONEP;

III - realizar todas as atividades previstas na Plataforma Brasil, referentes a tramitação de pesquisas;

IV - organizar as reuniões do Comitê;

V - receber e encaminhar as demandas dos pesquisadores à coordenação do Comitê;

VI - manter os fluxos de informações e documentos entre pesquisadores, membros do Comitê e a coordenação;

VII - participar da organização das atividades de Educação Permanente do Comitê.

**Parágrafo único.** O funcionário administrativo designado como secretário do Comitê atuará exclusivamente nas atividades do CEPS.

**Art. 19º** O CEPS-ESP/RS fará 02 (duas) reuniões mensais, na segunda e na última quarta-feira de cada mês, perfazendo, no mínimo, 20 (vinte) reuniões anuais. As reuniões do CEPS-ESP/RS ocorrerão no turno da manhã, em caráter ordinário, ou sempre que necessário, extraordinariamente, por convocação do(a) coordenador(a) e ocorrerão de forma presencial, ou de forma virtual (total ou parcial), de acordo com a necessidade do CEPS-ESP/RS;

**Parágrafo único.** Assim como nas reuniões presenciais, nas reuniões virtuais devem ser tomadas todas as precauções para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade.

**Art. 20º** O controle de frequência das reuniões será feito através do acompanhamento das listas de presença, assinadas por todos os membros que comparecerem presencialmente e/ou por registro da secretaria, tendo como fonte o controle de acesso à Plataforma virtual de videoconferência utilizada para os que participarem virtualmente, e arquivadas na secretaria do CEPS-ESP/RS, como também registradas na Plataforma Brasil.

**Art. 21º** A pauta reunião será preparada no formulário da Plataforma Brasil no qual constam os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem

cronológica de submissão, seguidos de assuntos gerais, sugeridos por qualquer membro do Colegiado.

**Art. 22º** A discussão dos projetos será iniciada pelos pareceres dos relatores, apresentados em tela visível a todos, seguindo-se as observações dos membros do Colegiado. O tempo médio de discussão de cada parecer será de 20 (vinte) minutos, cronometrados pelo(a) secretário(a) do Comitê, para fins de organização da reunião, podendo este tempo ser flexibilizado, a critério do Colegiado, por ocasião das discussões.

**Art. 23º** Em caráter extraordinário, se o relator não puder estar presente à reunião, o seu parecer poderá ser lido por outro membro do Colegiado. Na ocorrência de dúvidas e/ou questionamentos quanto ao parecer, o protocolo de pesquisa será incluído na pauta da próxima reunião do CEPS-ESP/RS, na qual deverá estar presente o relator do referido parecer.

**§ 1º** O *quórum* necessário para iniciar as reuniões, como também para deliberações, será o da maioria simples (50%+1) dos integrantes em efetivo exercício, conforme a composição do CEPS-ESP/RS, publicada em Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul.

**Art. 24º** O membro deste Comitê será destituído nas seguintes situações:

I - não comparecimento a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou 04 (quatro) alternadas, no período de 01 (um) ano, de forma não justificada;

II - não cumprimento de suas funções como parecerista, tais como:

- a) recusar repetidamente a relatoria;
- b) não observar o prazo de entrega dos pareceres;

- c) fazer a relatoria sem a leitura criteriosa do projeto de pesquisa;
- d) não elaborar o parecer conforme as normas da língua culta.

**Art. 25º** O número de faltas justificadas será determinado pelos períodos administrativamente concedidos, sendo consideradas para os fins desse regimento:

I - tratamento de saúde;

II - acidente em serviço;

III - doença em pessoa da família;

IV - licença-maternidade, adotante e licença-paternidade;

V – férias;

VI – licença-prêmio.

**Art. 26º** O membro deste Comitê poderá ser substituído no caso de exceder o número de 12 (doze) faltas justificadas consecutivas ou 16 (dezesesseis) faltas justificadas alternadas, no período de 01 (um) ano.

## **TÍTULO V**

### **Das Atividades**

**Art. 27º** Todos os projetos de pesquisa desenvolvidos no âmbito da SES/RS, excluindo as instituições que possuem seu próprio CEP registrado junto à CONEP, deverão receber parecer do CEPS-ESP/RS.

**§ 1º** Mantém-se a necessidade de apreciação ética, mesmo que o projeto tenha sido previamente avaliado por Comissão Científica ou outros processos avaliativos na SES/RS ou demais instituições.

§ 2º A apreciação dos projetos de pesquisa, assim como todos os seus fluxos, ocorrerá por meio da Plataforma Brasil (Internet), conforme normatizado pela CONEP.

**Art. 28º** O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEPS-ESP/RS é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público, com o objetivo de garantir sigilo e confidencialidade dos assuntos e temas tratados. Os membros do Comitê 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.

**Parágrafo único.** A critério do Colegiado do CEPS-ESP/RS, outras pessoas de quaisquer segmentos da sociedade poderão ser convidadas a participar de reuniões ordinárias ou extraordinárias com o fim exclusivo de compartilhar conhecimento, trazer informações técnicas, sem participar do processo de análises de projetos e outros trabalhos próprios do CEPS.

**Art. 29º** É atividade permanente do CEPS-ESP/RS a realização de programas de capacitação dos membros e da comunidade acadêmica para a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos. A atividade educativa do Comitê ocorrerá, obrigatoriamente, como parte dos processos formativos desenvolvidos pela Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul.

**Art. 30º** Na ocorrência de paralisação das atividades do CEPS-ESP/RS em função de greve ou recesso institucional, os procedimentos a serem adotados seguirão os termos da Carta Circular nº 244/16, da CONEP, a saber:

**Greve Institucional:** o Comitê comunicará à comunidade de pesquisadores e às instituições parceiras 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, informará 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; em relação aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) produzidos nos cursos da ESP/RS, será feita pactuação com as coordenações dos cursos para adequação de prazos, caso haja atraso na avaliação ética; o CEPS-ESP/RS informará 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;

**Recesso Institucional:** o Comitê informará, com a devida antecedência, por meio de ampla divulgação pelas vias eletrônicas utilizadas pela SES/RS, à comunidade de pesquisadores, o período exato de duração do recesso; aos participantes de pesquisa e seus representantes, informará o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEPS-ESP/RS 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.

**Art. 31º** Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP serão comunicadas à CONEP, em conformidade com o artigo 27 da Resolução nº 706/2023 CNS.

**Art 32º** O Regimento Interno do CEPS-ESP/RS deve ser aprovado pelo colegiado, com *quórum* mínimo de dois terços dos membros, com comprovação por meio de assinatura ou ata da reunião.

**Art. 33º** Os casos e situações omissos no presente regimento serão avaliados pelo Colegiado do CEPS-ESP/RS.

Este regimento entrará em vigor na data de sua renovação de Registro, aprovada pela CONEP.

Porto Alegre, 10 de janeiro de 2024.