

# 1 COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA EM SAÚDE ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA

## CEPS-ESP

### 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 Estado do Rio Grande do Sul, foi criado em 15/02/2001 pela Portaria 183/2001, atendendo às normas da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), sendo atualizado segundo a resolução nº 466/12;

**Art 2º** - O CEPS-ESP é um órgão consultivo, deliberativo, normativo e educativo, para as questões de pesquisa e desenvolvimento técnico-científico, assumindo as funções do Comitê de Ética, previstas na Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (CNS);

**Art 3º** - O CEPS-ESP tem por objetivo a apreciação ética e metodológica das atividades de pesquisa realizadas no âmbito da Escola de Saúde Pública, estendendo-se a outros órgãos da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, que não possuam seus próprios Comitês de Ética em Pesquisa já credenciados pela CONEP, resguardando-se o direito, em caso de necessidade, de reavaliar projetos de pesquisa ou pesquisas em desenvolvimento;

**Art 4º** - O CEPS-ESP reger-se-á pelo presente Regimento Interno.

#### TÍTULO II – Das atribuições

**Art 5º** - São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Saúde Pública:

- a) analisar e emitir parecer, quanto aos aspectos éticos e metodológicos, todos os projetos de pesquisa com seres humanos ou envolvendo ações e serviços de saúde;
- b) orientar e assessorar os envolvidos nas pesquisas propostas, quanto aos seus aspectos éticos e metodológicos;
- c) zelar pela correta aplicação deste regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos ou ações e serviços de saúde na ESP e Secretaria da Saúde;
- d) receber dos envolvidos na pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam

## **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

### **SECRETARIA DA SAÚDE**

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);

- e) 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 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, à outras instâncias;
- f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, conforme Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

**Parágrafo único** - o caso da existência de Comissão Científica nas instituições parceiras da ESP ou demais departamentos da SES/RS, não exclui que os projetos de pesquisa sejam remetidos a este Comitê.

#### **TÍTULO III – Da composição**

**Art 6º** - O CEPS-ESP é constituído por um colegiado com número não inferior a sete. Sua constituição deve incluir a participação das grandes áreas da Saúde Coletiva, além de pelo menos um representante pertencente ao segmento dos usuários;

**Art 7º** - Os membros efetivos do CEPS-ESP são indicados pelos diretores dos serviços que o compõem e designados pelo Secretário da Saúde;

**Art 8º** - A duração do mandato dos membros do CEP-ESP é de três anos, sendo permitida uma recondução;

**Art 9º** - A escolha da coordenação do CEPS-ESP deve ser feita pelos seus membros durante a primeira reunião de trabalho, no início de cada mandato;

**Art 10º** - Um dos componentes do CEPS-ESP deve ser, obrigatoriamente, representante do segmento dos usuários do Conselho Estadual de Saúde, Conselho Municipal de Saúde ou de outros segmentos da sociedade organizada, devendo ser indicado, formalmente, por seu presidente.

#### **TÍTULO IV – Da estrutura administrativa e funcionamento**

**Art 11º** - O CEPS-ESP é constituído administrativamente por um presidente e um vice-presidente. Nas vacâncias temporárias dos titulares destes cargos, os demais integrantes do comitê indicam os substitutos.

**Art 12º** - Compete ao Coordenador (a) do CEPS-ESP:

- a) convocar e coordenar as reuniões do Comitê;
- b) assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
- c) coordenar as atividades do Comitê;
- d) representar o Comitê, quando se fizer necessário;

**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**  
**SECRETARIA DA SAÚDE**

- e) realizar todos os procedimentos relativos aos fluxos das pesquisas na Plataforma Brasil, utilizando o perfil de “coordenador” autorizado pela CONEP/CNS;
- f) manter atualizada a Plataforma Brasil a fim de estejam disponíveis a CONEP todos os relatórios das atividades desenvolvidas pelo Comitê;
- g) arquivar e manter, na sede do CEP-ESP, todos os documentos referentes as atividades do Comitê;

**Art 13º** - Compete ao vice-coordenador (a) do CEPS-ESP:

- a) auxiliar o (a) coordenador(a) em todas as atividades previstas neste regimento;
- b) substituir o (a) Coordenador (a) na ausência do mesmo.

**Art 14º** - Compete ao secretário (a) do CEPS-ESP:

- a) receber, enviar e arquivar a correspondência do Comitê;
- b) realizar todas as atividades previstas na Plataforma Brasil, referentes a tramitação de pesquisas;
- c) organizar as reuniões do Comitê;
- d) receber e encaminhar as demandas dos pesquisadores à Coordenação do Comitê;
- e) manter os fluxos de informações e documentos entre pesquisadores, membros do Comitê e a Coordenação.

**Art 15º** - O CEPS-ESP fará reuniões mensais, em caráter ordinário, ou sempre que necessário, extraordinariamente, por convocação do Coordenador.

**Parágrafo primeiro** – O *quórum* necessário para as reuniões será o da maioria simples dos integrantes.

**Parágrafo segundo** – O membro deste comitê que ficar impossibilitado de comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas, não justificadas, poderá ser destituído. Para substituí-lo, o comitê fará nova indicação, conforme referido no artigo 7º deste regimento.

## **TÍTULO V – Das atividades**

**Art 16º** - Todos os projetos de pesquisa e desenvolvimento técnico-científico desenvolvidos no âmbito da ESP/ Secretaria da Saúde, excluindo as instituições que possuem seu próprio CEP já credenciado pela CONEP, deverão receber parecer do CEPS-ESP.

**Parágrafo único** – a apreciação dos projetos de pesquisa, assim como todos os seus fluxos, ocorrerão via Plataforma Brasil (Internet), conforme normatizado pela CONEP/CNS/MS.

## ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SECRETARIA DA SAÚDE

---

**Art 17º** - A participação nas reuniões do CEPS-ESP é restrita aos seus integrantes, com o objetivo de garantir confidencialidade e a privacidade dos assuntos e temas tratados.

**Parágrafo único** - A critério dos integrantes do Comitê, outras pessoas de quaisquer segmentos da sociedade poderão ser convidadas a participar de suas reuniões, com a finalidade de ampliar as informações sobre assuntos pertinentes ao Comitê ou aos temas em estudo.

**Art 18º** - O CEPS-ESP terá como uma de suas atribuições, fomentar a criação de comitês de ética nos demais serviços da Secretaria da Saúde.

**Art 19º** - Os casos e situações omissos no presente regulamento serão avaliados pelo CEPS-ESP

Este regulamento entrará em vigor na data de sua aprovação.