



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112
Enfermaria de apoio, 1º andar, sala 1 – Hospital Central
CEP 01221-020 São Paulo.
Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepsc@santacasasp.org.br

CALENDÁRIO DE REUNIÕES E DATA DE SUBMISSÃO* - ANO 2025

MÊS	DATA DA REUNIÃO	DATA FINAL DA SUBMISSÃO*
Janeiro	29/01	17/01
	12/02	31/01
Fevereiro	26/02	14/02
	12/03	28/02
Março	26/03	14/03
	09/04	28/03
Abril	30/04	18/04
	14/05	02/05
Maio	28/05	16/05
	11/06	30/05
Junho	25/06	13/06
	09/07	27/06
Julho	30/07	18/07
	13/08	01/08
Agosto	27/08	15/08
	10/09	29/08
Setembro	24/09	12/09
	08/10	26/09
Outubro	29/10	17/10
	12/11	31/10
Novembro	26/11	14/11
	10/12	28/11
Dezembro		



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112
Enfermaria de apoio, 1º andar, sala 1 – Hospital Central
CEP 01221-020 São Paulo.

Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepsc@santacasasp.org.br

* OBSERVAÇÕES:

- a) Somente submissões via Plataforma Brasil;
- b) As reuniões terão número máximo de projetos: nas destacadas em VERDE serão 30 e nas demais 20, seguindo a ordem de submissão. Os projetos que excederem serão apreciados na reunião subsequente.
- c) Serão considerados apenas projetos com validação documental dentro do prazo.

RESOLUÇÃO Nº 674, DE 06 DE MAIO DE 2022 E A LEI 14.874/24 – DOS PRAZOS DE TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS

Capítulo VIII - 674

Art. 21 O prazo para checagem documental é de até 7 (sete) dias.

Art. 22 O prazo para emissão do parecer, após a checagem documental, é de até 15 (quinze) dias para a tramitação expressa; até 21 (vinte e um) dias para a tramitação simplificada; até 30 (trinta) dias para a tramitação colegiada; e até 45 (quarenta e cinco) dias para a tramitação colegiada especial.

Parágrafo único. Caso haja alteração na forma de tramitação, por avaliação do CEP, a contagem do prazo será iniciada com a nova modalidade de tramitação.

Art. 23 O pesquisador tem prazo de até 30 (trinta) dias, prorrogáveis mediante justificativa, para responder a um parecer de pendência do CEP, na Plataforma Brasil.

Art. 24 A primeira instância recursal é o CEP no qual houver a não aprovação do protocolo de pesquisa, sendo a Conep a próxima e última instância de recurso no Sistema CEP/Conep.

Parágrafo único. O prazo de solicitação do recurso é de até 30 (trinta) dias para cada instância.

Art. 25 A submissão, pelo pesquisador, de resposta a um parecer de pendência ou de recurso a um parecer de não aprovação reinicia a contagem dos prazos de tramitação.

Seção V - LEI 14.874/24 Do Processo de Análise Ética de Pesquisa

Art. 14. A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar 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.



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112
Enfermaria de apoio, 1º andar, sala 1 – Hospital Central
CEP 01221-020 São Paulo.
Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepsc@santacasasp.org.br

DO CUMPRIMENTO DAS RECOMENDAÇÕES DA CONEP

Ao CEP cabe verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP/CEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

RESOLUÇÕES E CARTAS CIRCULARES: LEITURA NECESSÁRIA PARA ANTES DA SUBMISSÃO DO PROTOCOLO À PLATAFORMA BRASIL:

- ✓ Resolução 466/12;
- ✓ Resolução 510/16;
- ✓ Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS - Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa;
- ✓ Carta Circular nº 51- SEI/2017-CONEP/SECNS/MS – redação do TCLE
- ✓ Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS - Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual.
- ✓ Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS - Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/Conep para a área biomédica.
- ✓ Carta Circular nº 172/2017/CONEP/CNS/MS - Esclarecimentos referentes a seleção de Área Temática.
- ✓ **RESOLUÇÃO Nº 738, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2024** – Dispõe sobre uso de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos.
- ✓ Lei 14.874/24 Dispõe sobre a Pesquisa em Seres Humanos
- ✓ **OFÍCIO CIRCULAR Nº 51/2024/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS - Orientações sobre aspectos relacionados à aplicação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.**

Da documentação Institucional obrigatória para submissão do projeto ao CEP/SC.

- ✓ **TCLE/TALE** – nos moldes das resoluções 466/12 e/ou 510/16. É obrigatório classificar e descrever os riscos, além de mencioná-los nas informações básicas da Plataforma Brasil, campo “riscos”. Ademais, é obrigatório informar o contato direto do pesquisador responsável, bem como o endereço e telefone do CEP/SC: Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio 1º andar, sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-020 São Paulo - Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711- E-mail: cepsc@santacasasp.org.br ;
- ✓ **Formulário de autorizações:** atualizado com o logo (ISANTACASA), assinado pelo diretor do departamento do qual faz parte;
- ✓ **Formulário de orçamento:** atualizado com o logo (ISANTACASA), assinado pelo diretor do departamento e pelo pesquisador responsável. Os valores mencionados nesse formulário, devem ser os mesmos informados nas informações básicas da Plataforma Brasil;
- ✓ **Termo de compromisso:** atualizado com o logo (ISANTACASA), assinado pelo pesquisador responsável;



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112
Enfermaria de apoio, 1º andar, sala 1 – Hospital Central
CEP 01221-020 São Paulo.

Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepsc@santacasasp.org.br

- ✓ **Parecer da Comissão Científica:** Documento emitido pela comissão científica do departamento do qual o pesquisador faça parte e assinado pelo membro da comissão. Deve vir endereçado ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SC), ou à coordenação do CEP Dra. Vera Lúcia dos Santos Alves;
- ✓ **Folha de Rosto:** Quando já finalizando a submissão do projeto, poderá fazer o download do documento direto da Plataforma Brasil. Deve ser assinado pelo pesquisador responsável e pelo diretor do departamento do qual faça parte.

Os documentos: Formulário de autorizações, Termo de compromisso, Orçamento e o modelo do TCLE estão disponibilizados no site: <https://santacasasp.org.br/fluxograma-para-pesquisa-em-seres-humanos/>

IMPORTANTE!

- ✓ O projeto/brochura deve ser inserido na Plataforma Brasil na íntegra, não sendo aceito no idioma inglês.
- ✓ Toda as tramitações dos Projetos de Pesquisas em Seres Humanos, são realizadas via Plataforma Brasil.
- ✓ Todas as respostas: Parecer aprovado, com pendência, reprovado, com recomendações, são emitidos via Plataforma Brasil e cabe ao pesquisador responsável fazer esse gerenciamento, atentando-se aos prazos;
- ✓ Todas as pendências documentais, são emitidas via Plataforma Brasil, portanto, em regra, nada é tramitado via e-mail, exceto eventuais dúvidas.

ESCLARECIMENTO ACERCA DA ACEITAÇÃO DO PROJETO NO CEP/SC

O aceite do projeto no CEP/SC, não pressupõe APROVAÇÃO, mas aceitação para análise desse pelo colegiado. Portanto, ao verificar em sua plataforma a mensagem “PROJETO ACEITO PELO CEP”, significa que esse passou na análise documental e que seguirá para reunião, onde passará por análise e emissão do parecer em até 30 dias, podendo ser enquadrado como:

- **Aprovado** – Poderá iniciar a pesquisa. Após 6 (meses), considerando a data de aprovação informada no parecer consubstanciado, o pesquisador deverá enviar o relatório parcial da pesquisa.
- **Pendente** – Responder as pendências em até 30 dias, prorrogáveis mediante justificativa.
- **Reprovado** – Se o pesquisador entender que não há motivos para reprovação, poderá entrar com recurso no CEP/SC, pedindo revisão, cabendo ao CEP manter ou não a decisão anterior.

TIPIFICAÇÃO DE RISCOS DA PESQUISA

Processo pelo qual se define o grau de risco de uma pesquisa. Baseia-se na possibilidade de ocorrência de danos dela decorrentes, na magnitude desses e nas consequências à integridade dos participantes de pesquisa em todas as suas dimensões.



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112
Enfermaria de apoio, 1º andar, sala 1 – Hospital Central
CEP 01221-020 São Paulo.

Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepsc@santacasasp.org.br

Riscos com pesquisa envolvendo seres humanos:

- Cansaço ou aborrecimento ao responder questionários;
- Constrangimento ao realizar exames;
- Constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza;
- Desconforto, constrangimento ou alterações de comportamento durante gravações de áudio e vídeo;
- Alterações na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante;
- Alterações de visão de mundo, de relacionamentos e de comportamentos em função de reflexões sobre sexualidade, divisão de trabalho familiar, satisfação profissional etc.
- Esses riscos muitas vezes são expressos na forma de desconforto; possibilidade de constrangimento ao responder o instrumento de coleta de dados; medo de não saber responder ou de ser identificado; estresse; quebra de sigilo; cansaço ou vergonha ao responder às perguntas; dano; quebra de anonimato, além de riscos físicos, como sangramento, hemorragia, edema, infecções, efeitos adversos de fármacos, fraturas, lesões, quedas, dor e até risco de morte.

Riscos de origem psicológica:

1. Possibilidade de constrangimento ao responder o questionário;
2. Desconforto;
3. Medo;
4. Vergonha;
5. Estresse;
6. Quebra de sigilo;
7. Cansaço ao responder às perguntas; e
8. Quebra de anonimato.

Riscos de origem física:

1. Sangramentos;
2. Dores;
3. Lesões;
4. Desconforto local;
5. Hematomas;
6. Risco de morte.

Há um risco, entretanto, que é comum a todas as pesquisas com seres humanos: **O RISCO DE QUEBRA DE SIGILO**, que está relacionado a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), mesmo que involuntária e não.

Descrever claramente os procedimentos a que os participantes estarão submetidos. É fundamental que o seu TCLE seja claro nesse sentido.

Apresentar as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar danos ao participante.



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112
Enfermaria de apoio, 1º andar, sala 1 – Hospital Central
CEP 01221-020 São Paulo.

Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepsc@santacasasp.org.br

Riscos de danos:

Risco de danos físicos inclui risco de doença, lesão, dor e outros males associados ao bem-estar físico (por exemplo: lesão durante procedimentos médicos invasivos ou possíveis efeitos colaterais da droga de pesquisa).

- Risco de Dano moral
- Risco de danos psicológicos inclui o risco de produzir estados negativos ou comportamento alterado, incluindo ansiedade, depressão, culpa, sentimentos de choque de inutilidade, raiva ou medo.
- Risco de danos sociais inclui um possível risco de envolver perturbação das redes sociais dos participantes da pesquisa (famílias, amigos, associados, comunidades cívicas e religiosas) ou alteração nos seus relacionamentos com outras pessoas e podem envolver estigmatização, vergonha ou perda de respeito.
- O risco de danos jurídicos inclui o risco de descoberta e instauração de processo por conduta criminosa se, por exemplo, informações sobre usuários de substâncias ilícitas fossem reveladas a polícia.
- Os riscos de danos financeiros ou econômicos incluem o risco de sujeição ou imposição de gravames financeiros, dificuldades ou despesas financeiras diretas ou indiretas aos participantes devido ao seu envolvimento no projeto de pesquisa.

TIPOS DE ESTUDOS E SUGESTÕES DE RISCOS

Métodos de coleta dos dados	Riscos e Danos Possíveis
Estudos com Aplicação de questionários e entrevistas	<ul style="list-style-type: none">✓ Invasão de privacidade; - Responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade;✓ Revitimizar e perder o autocontrole e a integridade ao revelar pensamentos e sentimentos nunca revelados;✓ - Discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado;✓ Divulgação de dados confidenciais (registrados no TCLE).✓ Tomar o tempo do sujeito ao responder ao questionário/entrevista.✓ Considerar riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.
Estudos com Dados Secundários	<ul style="list-style-type: none">✓ Estigmatização – divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação;✓ Invasão de privacidade;✓ Divulgação de dados confidenciais.✓ Risco a segurança dos prontuários.
Estudos com Observação Participante/Grupo Focal	<ul style="list-style-type: none">✓ Estigmatização – divulgação de informações.✓ Invasão de privacidade.✓ Divulgação de dados confidenciais.✓ Interferência na vida e na rotina dos sujeitos.✓ Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais.✓ Considerar riscos relacionados a divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.
Ensaio clínico/ vacinas/ novos medicamentos/novos procedimentos	<ul style="list-style-type: none">✓ Riscos físicos (efeitos colaterais, toxicidade, exposição acentuada a situações de desconforto como exames invasivos, morte).✓ Estigmatização – divulgação de informações.✓ Invasão de privacidade. Divulgação de dados confidenciais.✓ Interferência na vida e na rotina dos sujeitos.✓ Conflito de interesse patrocinador x pesquisa x participante da pesquisa.



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112
Enfermaria de apoio, 1º andar, sala 1 – Hospital Central
CEP 01221-020 São Paulo.

Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepsc@santacasasp.org.br

	<ul style="list-style-type: none">✓ Duplo padrão.✓ Coerção para participar da pesquisa.
Estudos com Material biológico	<ul style="list-style-type: none">✓ Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do sujeito;✓ Estigmatização a partir da divulgação dos resultados;✓ Descarte inadequado do material (deve seguir as normas da ANVISA e ser informado no TCLE);✓ Invasão de privacidade.✓ Divulgação de dados confidenciais.

OBSERVAÇÕES:

Deverão ainda ser observados os seguintes aspectos:

- Garantir que sempre serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades
- Garantir que o material biológico e os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo e conforme acordado no TCLE.
- Assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico – financeiro.
- Garantir a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias, rasuras).
- Limitar o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa.
- Garantir que os pesquisadores sejam habilitados ao método de coleta dos dados (muito importante para grupo focal e **entrevista**). - Estar atento aos sinais verbais e não verbais de desconforto.
- Garantir o acesso aos resultados individuais e coletivos.
- Minimizar desconfortos, **garantindo local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras**

Resolução nº 510 de 7 de abril de 2016

Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.

§ 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

Riscos:

Estudos que empregam técnicas e métodos retrospectivos de pesquisa e aqueles em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram:



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112
Enfermaria de apoio, 1º andar, sala 1 – Hospital Central
CEP 01221-020 São Paulo.

Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepsc@santacasasp.org.br

questionários, entrevistas, revisão de prontuários clínicos e outros, nos quais não se identifique nem seja invasivo à intimidade do indivíduo;

Estudos prospectivos que empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos do diagnóstico ou tratamento rotineiros, entre os quais se consideram: pesar o indivíduo, audiometria, eletrocardiograma, termografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, coleção de líquido amniótico ao romper-se a membrana da bolsa amniótica, obtenção de saliva, dentes deciduais e dentes permanentes extraídos por indicação terapêutica, placa bacteriana dental e cálculos removidos por procedimentos profiláticos não invasivos, corte de cabelo e unhas sem causar desfiguramento, extração de sangue por punção venosa em adultos em bom estado de saúde, com frequência máxima de duas vezes por semana e volume máximo de 450 ml em dois meses, exceto durante a gravidez, exercício moderado em voluntários sãos, provas psicológicas a indivíduos ou grupos nos quais não se manipulará a conduta do indivíduo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizados para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração.

Risco maior que os mínimos:

São aqueles com chance de afetar o indivíduo, são significativos:

- Estudos radiológicos e com micro-ondas
- Pesquisas com medicamentos e modalidades que se definem na Legislação vigente. (pesquisa farmacológica as atividades científicas de estudo de medicamentos e produtos biológicos para uso em seres humanos, a respeito dos quais não se tenha experiência prévia no país, que não tenha sido registrados pelo Ministério da Saúde e, portanto, não sejam distribuídos em forma comercial, bem como os medicamentos registrados e aprovados para venda, quando se pesquisa seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.)
- Estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção líquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimento invasivos e o uso de placebo entre outros.

Outra gradação de Risco:

Risco mínimo:

De fato, este é o menor risco possível. Não existe a categoria “sem riscos. O envolvimento do participante na pesquisa e a incerteza do seu resultado também trazem, pelo menos, algum grau mínimo de apreensão para os participantes da pesquisa e, assim, possui consequências psicológicas.

A maior parte dos projetos em pesquisas de ciências sociais e culturais são geralmente classificados como de risco mínimo, isso porque eles geralmente não representam risco de danos físicos.

Risco baixo:



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112
Enfermaria de apoio, 1º andar, sala 1 – Hospital Central
CEP 01221-020 São Paulo.

Telefone (11) 2176-7000 Ramal: 7711 - E-mail: cepsc@santacasasp.org.br

Nesta categoria de pesquisa biomédica, devem-se incluir procedimentos cuja utilização durante o processo de pesquisa possa causar breve dor ou sensibilidade ou pequenas escoriações e possivelmente pequenas cicatrizes. Ex. uso de agulhas

Risco médio

Essa categoria descreve os procedimentos utilizados durante a pesquisa que envolvem riscos intermediários entre risco “baixo” e “alto” e é melhor que esses julgamentos sejam feitos pelo comitê de ética em pesquisa.

Alto risco:

Na pesquisa biomédica, essa categoria de risco costuma envolver pesquisas que utilizam procedimentos como biópsia do fígado ou pulmão, punção arterial ou cateterismo cardíaco, procedimentos que normalmente não podem ser justificados apenas para fins de pesquisa. Esses procedimentos para pesquisa só devem ser feitos quando a pesquisa é combinada com o diagnóstico e tratamento com a intenção de beneficiar determinados participantes da pesquisa relacionados. Os estudos clínicos que utilizam agentes de tratamento experimentais também são classificados como de alto risco.

Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos - ISCMSP