

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Este Regimento Interno disciplina a constituição, as atribuições e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Instituto de Neurologia de Curitiba (CEPSH-INC), nos termos da Resolução CNS nº 466/2012, da Norma Operacional 001/2013, da Resolução CNS nº 706/2023, da Resolução CNS nº 510/2016 e da Lei nº 14.874/2024 em conformidade com os dispositivos legais do Sistema Único de Saúde.

Art. 2º O CEP SH-INC é um colegiado interdisciplinar e independente, com relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, além de contribuir no aprimoramento ético das pesquisas submetidas.

Art. 3º Toda pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvida no âmbito do Instituto de Neurologia de Curitiba S/C Ltda. deverá ser submetida à apreciação do CEP SH-INC, o qual manterá em caráter confidencial todas as informações acessadas.

Parágrafo 1º O CEP SH-INC também apreciará projetos de pesquisas envolvendo seres humanos de profissionais do hospital não vinculados aos setores de ensino e de outras instituições, quando submetidos conforme normas da CONEP/Plataforma Brasil.

Parágrafo 2º O CEP SH-INC ao analisar e decidir sobre pesquisas se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

Parágrafo 3º O CEP SH-INC não apreciará pesquisas envolvendo animais.

CAPÍTULO II - COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO

Art. 4º O CEP SH-INC será constituído por um colegiado de, no mínimo, 9 (nove) membros, incluindo profissionais das áreas de saúde, sociais e humanas, sendo pelo menos um Representante de Participante de Pesquisa (RPP).

Parágrafo 1º O CEP SH-INC terá caráter multi e transdisciplinar, com participação de pessoas dos dois sexos, não havendo mais que metade dos membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Parágrafo 2º O CEP SH-INC poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, para análise de projetos específicos e subsídios técnicos.

Parágrafo 3º O parecer "ad referendum" poderá ser emitido, desde que o assunto tenha sido previamente apreciado pelo colegiado. Todas as deliberações "ad referendum" deverão ser submetidas ao colegiado para homologação na primeira reunião subsequente.

Parágrafo 4º Para pesquisas envolvendo grupos vulneráveis, poderá ser convidado representante desses grupos como membro ad hoc.

Parágrafo 5º Para pesquisas em população indígena, deverá participar consultor familiarizado com costumes e tradições da comunidade.

Art. 5º Pelo menos metade dos membros do CEP SH INC devem ter experiência em pesquisa.

Parágrafo 1º Os membros poderão ser indicados: pelos departamentos/setores, pelos próprios membros do CEP, ou pelos Coordenadores do CEP SH INC. Poderão, ainda, ser convocados pelos preceptores médicos representantes das respectivas áreas: Neurocirurgia, Neurologia, Cardiologia, Anestesiologia, Cirurgia Cardiovascular e Medicina Intensiva. Não haverá limites para o número de reconduções permitidas.

Parágrafo 2º O Representante de Participante de Pesquisa (RPP) poderá ser indicado pelos Conselhos Municipais de Saúde ou por entidades de controle social devidamente regulamentadas. O CEP poderá receber indicações provenientes de múltiplas entidades.

Parágrafo 3º Os membros serão efetivados após assinatura de Termo de Confidencialidade.

Parágrafo 4º O mandato dos membros terá duração de 4 (quatro) anos, permitidas reconduções, conforme Art. 12 da Res. 706/2023.

Parágrafo 5º O Coordenador será escolhido dentre os membros, com mandato de 4 (quatro) anos, permitidas sucessivas reconduções.

Parágrafo 6º O Coordenador indicará um Vice Coordenador dentre os membros, com mandato coincidente.

CAPÍTULO III - ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 6º Os membros do CEP SH INC terão total independência nas decisões, mantendo confidencialidade das informações e isentando-se de envolvimento financeiro e conflito de interesses.

É expressamente vedado aos membros exercer atividades em que interesses privados possam comprometer o interesse público ou a imparcialidade, conforme Norma Operacional 001/2013.

Parágrafo 1º Os membros não serão remunerados, mas poderão receber ressarcimento de despesas com transporte, hospedagem e alimentação em deslocamentos a serviço do colegiado. Será imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Parágrafo 2º Membros com envolvimento em determinados projetos deverão se abster de relatoria e votação.

Parágrafo 3º A ata registrará presença e abstenção do membro impedido, não prejudicando o quórum.

Parágrafo 4º Caso o impedimento seja do Coordenador, a presidência será passada para o Vice Coordenador ou membro mais antigo presente.

Art. 7º Caberá ao CEP o recebimento de denúncias de natureza ética relacionadas a quaisquer atividades vinculadas à pesquisa clínica, abrangendo pesquisadores, patrocinadores e membros de Comitês de Ética em Pesquisa. Ao receber denúncias ou ao perceber situações de infração éticas, especialmente aquelas que impliquem risco aos participantes de pesquisa, deverá comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade com o art. 15 da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 8º Compete ao colegiado:

- a) Apreciar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, garantindo integridade e direitos dos participantes de pesquisa, orientado pelos princípios da imparcialidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência;
- b) Não apreciar projetos já em andamento ou com início previsto para menos de 30 dias, remetendo tais casos à CONEP;
- c) Acolher e apreciar protocolos de outras instituições;
- d) Recomendar aos pesquisadores observância das normas: Resolução CNS 466/2012, Norma Operacional 01/2013, Resolução CNS nº 510/2016 e Lei nº 14.874/2024;
- e) Checar documentos em 10 dias úteis e emitir parecer consubstanciado em 30 dias úteis, conforme Art. 14 da Lei nº 14.874/2024;
- f) Acompanhar desenvolvimento dos projetos mediante relatórios semestrais e anuais;
- g) Receber denúncias e decidir sobre continuidade, modificação ou suspensão dos projetos de pesquisa;
- h) Considerar contrária à ética a descontinuação não justificada de pesquisa aprovada;
- i) Requerer instauração de sindicância em casos de irregularidades e comunicar à CONEP quando comprovada a denúncia.

Art. 8º-A Compete aos Coordenadores:

- a) Zelar pelo regular funcionamento do Comitê;
- b) Presidir as reuniões e exercer voto de qualidade em caso de empate;
- c) Distribuir protocolos aos relatores e assinar documentos oficiais;
- d) Representar o CEP perante instâncias internas e externas;
- e) Organizar, junto com o(a) secretário(a), reuniões ordinárias e extraordinárias;
- f) Elaborar pareceres após apreciação plenária;
- g) Propor capacitação dos membros e convidar consultores ad hoc;
- h) Integrar o RPP nas discussões;
- i) Manter comunicação com a CONEP.

Art. 8º-B Compete aos membros:

- a) Analisar protocolos considerando aspectos éticos;

- b) Elaborar pareceres técnicos fundamentados;
- c) Comparecer às reuniões e participar de votações;
- d) Confirmar presença ou justificar ausência;
- e) Propor medidas de aperfeiçoamento;
- f) Participar de capacitações e representar o CEP quando designado.

Art. 8º-C Compete ao(à) Secretário(a):

- a) Elaborar pauta das reuniões e redigir atas;
- b) Expedir correspondências e oferecer suporte administrativo;
- c) Zelar pelo cumprimento de prazos;
- d) Receber, conferir e encaminhar protocolos aos relatores;
- e) Receber solicitações e encaminhar demandas aos Coordenadores.

Parágrafo 1º Das deliberações do CEP caberá recurso de reconsideração no prazo de 30 dias.

Parágrafo 2º Se indeferido o recurso, caberá recurso à CONEP no prazo de 30 dias.

CAPÍTULO IV - FUNCIONAMENTO

Art. 9º Em caso de greve institucional, o CEPSH-INC comunicará à comunidade sobre interrupções na tramitação e adequará prazos de projetos acadêmicos. Em recesso institucional, informará o período de duração e formas de contato, conforme Carta Circular nº 244/2016 da CONEP.

Art. 10º Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros, coordenadores ou do funcionário administrativo do CEP deverá ser comunicada à Conep. Em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 11º O CEPSH-INC realizará sessões ordinárias mensais, preferencialmente na segunda semana, e extraordinárias quando necessário. O quórum para deliberar deve ser superior a 50% dos membros.

Parágrafo 1º As sessões serão registradas em atas assinadas pelos Coordenadores e disponibilizadas aos membros em até 30 dias.

Parágrafo 2º As decisões serão por maioria simples, com voto de qualidade dos Coordenadores.

Parágrafo 3º O conteúdo das análises é estritamente sigiloso; as reuniões serão fechadas ao público.

Parágrafo 4º As reuniões poderão ser virtuais, total ou parcialmente, conforme Ofício Circular nº 25/2022/CONEP.

Parágrafo 5º A presença será registrada por assinatura física ou eletrônica, não sendo permitida por procuração.

Art. 12º O membro que faltar a 3 sessões consecutivas ou não, sem justificativa, poderá ser excluído. Membros com mais de 50% de ausências em 12 meses devem ser desligados.

Parágrafo 1º Ausências devem ser justificadas por escrito aos Coordenadores e a secretaria.

Parágrafo 2º Substituições seguirão critérios do art. 5º e serão comunicadas à CONEP.

Art. 13º Caberá ao CEP comunicar a CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, com as justificativas. Conforme a Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO V - ESTRUTURA FÍSICA E ADMINISTRATIVA

Art. 14º O CEPSH-INC terá sede na rua Jeremias Maciel Perretto, nº 300, Curitiba, PR, com espaço físico exclusivo e recursos dedicados.

Parágrafo 1º A secretaria funcionará das 8:00 às 14:00, segundas às sextas-feiras, com funcionário dedicado, durante o horário, exclusivamente às atividades do CEP e atendimento aos pesquisadores, participantes de pesquisa e ao público em geral.

Parágrafo 2º O funcionário participará de reuniões mensais e extraordinárias, podendo compensar horários quando necessário.

Art. 15º O CEPSH-INC promoverá programas de capacitação de membros e da comunidade acadêmica em ética em pesquisa, conforme Norma Operacional nº 001/13.

Art. 16º O arquivamento de protocolos será por no mínimo 5 anos.

Art. 17º Será encaminhado relatório anual ao Diretor do Corpo Clínico e à CONEP.

CAPÍTULO VI - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18º Os casos omissos serão dirimidos pela CONEP.

Art. 19º O credenciamento do CEPSH-INC terá validade de 4 anos, devendo ser renovado junto à CONEP conforme art. 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Parágrafo 1º A ausência de renovação implicará perda do credenciamento e impossibilidade de tramitar novos protocolos.

Art. 20º Este Regimento deve ser aprovado pela plenária com quórum mínimo de 2/3 dos membros.

Parágrafo 1º O regimento entra em vigor na data de aprovação pela CONEP, revogando disposições em contrário.

Curitiba, 05 de novembro de 2025



*Samanta Fabricio Blattes da Rocha
Coordenadora CEP SH INC*

*Henry Koiti Sato
Coordenador CEP SH INC*

Assinaturas demais membros:

NOME	CARGO	Assinatura
Jessica Priscila Memlak	Secretária	
Evilásio Francisco Pinheiro	RPP	
Wanda Aparecida Da Silva Moraes	RPP	
Kristofer Luiz Fingerle Ramina	Membro Relator	
Erico Fernando Tatesudi	Membro Relator	
Fellipe Campos Martins	Membro Relator	
Veronica da Silva Barros	Membro Relator	
Melina Pera Grabowski	Membro Relator	

Jeane Cristina Fonseca Vieira	Membro Relator	
Lorena Maria Dering	Membro Relator	