

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

O presente Regimento, aprovado em reunião plenária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), disciplina os critérios de composição, eleição de diretoria, competência e procedimentos do CEP do Centro Infantil Boldrini.

CAPÍTULO I - DA FINALIDADE DO COMITÊ

ARTIGO 1

O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Infantil Boldrini, doravante designado neste Regimento como "**COMITÊ**", criado em 18 de fevereiro de 1997, de natureza permanente, é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP - do Conselho Nacional de Saúde – CNS. O Comitê tem por finalidade analisar, regulamentar e fazer cumprir os aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos, em conformidade com a legislação em vigor e com os termos da Resolução 466/2012, expedida pelo CNS, Ministério da Saúde. Adicionalmente, o CEP pode assumir as mesmas funções em relação a projetos externos à Instituição, desde que indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

§1º O CEP Boldrini está localizado no Prédio Central (Hospital), 3º andar, sala 3009, situado à Rua Dr. Gabriel Porto, nº 1270, – Cidade Universitária – Barão Geraldo – Campinas – SP, sendo o horário de atendimento: 08:00 às 16:00 de segunda às sextas-feiras, através dos seguintes contatos: Telefones: (19) 3787-5023 / (19) 3787-5001 e e-mail: cep@boldrini.org.br

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

ARTIGO 2

O Comitê é constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros. Sua composição inclui profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, e pelo menos um membro da sociedade. Tem caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Deverá conter ao menos 70% de seus membros com reconhecida experiência em pesquisa. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Profissionais do Centro Infantil Boldrini não devem ultrapassar 30% do total de membros.

§1º A participação dos membros do CEP Boldrini é voluntária, não havendo qualquer remuneração no desempenho de suas tarefas, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. A participação dos membros nas reuniões é atestada por assinatura em lista de presença e respectivas atas.

ARTIGO 3

O mandato dos membros descritos no Artigo 2º é de três anos, inclusive os representantes da sociedade, segundo Resolução CNS 370/2007. É permitida a recondução de membros, desde que solicitada pelo próprio membro e aprovada em reunião plenária.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

ARTIGO 4

Ao Comitê cabem todas as atribuições conferidas na Resolução CNS 466/2012, a saber:

- §1º 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 em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- §2º De conformidade com a Resolução 466/12, o Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O Comitê de Ética em Pesquisa é co-responsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas.
- §3º Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e
- §4º Elaborar seu Regimento Interno.



Boldrini

ARTIGO 5

Da análise Ética dos CEP - das Competências:

§1º Compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das categorias, presentes na Norma *Operacional* CNS nº 001/2013 que são assim definidas conforme o caso:

- a) **aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para a execução;
- b) **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;
- c) **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";
- d) **arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) **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.

§2º Conforme define a Resolução 466/12, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP 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.

§3º Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamentos necessários para a pesquisa;

§4º Incumbe, também, aos CEP:

- a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisas, por meio de relatórios semestrais para os estudos clínicos e relatórios anuais para os demais projetos. Outras estratégias de monitoramento dos projetos poderão ser utilizadas de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período mínimo de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- d) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias e;
- f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

§5º O CEP deverá, através de seu coordenador ou de um dos membros escolhidos em reunião plenária, participar de capacitações organizadas pelo sistema CEP/CONEP, assim como deve organizar um plano de capacitação permanente de seus membros e dos pesquisadores de sua instituição, segundo preconiza a Resolução 466/12.

CAPÍTULO IV - DA COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DA DIRETORIA DO COMITÊ

ARTIGO 6

A Diretoria do Comitê será composta por um coordenador e um vice-coordenador, eleitos pelos membros do Comitê, com mandato de três anos, por voto secreto em reunião plenária.

§1º Qualquer membro do Comitê poderá se candidatar aos cargos da Diretoria;

§2º O coordenador e o vice-coordenador poderão ser reeleitos aos mesmos cargos uma vez consecutiva, ou mais de uma, com intervalos;

§3º O coordenador e o vice-coordenador poderão ser impedidos de exercer suas funções diretivas no Comitê enquanto responderem a procedimento administrativo ou a processo judicial incompatíveis com as atribuições do Comitê, à vista de cópias dos respectivos autos. O referido impedimento deverá ser aprovado por no mínimo dois terços dos membros do Comitê presentes em reunião extraordinária convocada para este fim.

ARTIGO 7

Ao Coordenador compete:

- §1º Presidir as reuniões;
- §2º Determinar a distribuição para relatores dos projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê;
- §3º Responsabilizar-se pela elaboração e emissão do parecer consubstanciado do colegiado, e de consultas e relatórios à CONEP;
- §4º Representar o Comitê em todas as instâncias, dentro e fora do Centro Infantil Boldrini.

ARTIGO 8

Ao Vice-Coordenador compete substituir o Coordenador nos seus impedimentos.

CAPÍTULO V - DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS

ARTIGO 9

Todos os projetos de pesquisa recebidos pelo Comitê serão encaminhados, pela sua Secretaria, a um relator, membro do comitê, cuja indicação é validada pelo Coordenador.

- §1º O relator deverá manifestar sua disponibilidade em emitir seu parecer logo que for indicado pela coordenadoria. Caso haja algum impedimento para executar a relatoria, o relator deverá recusar de imediato, para que outro relator possa ser indicado. A relatoria deverá ser emitida num prazo de 2 semanas.
- §2º Caso um membro relator esteja impossibilitado de avaliar as respostas às pendências de algum projeto de pesquisa sob sua responsabilidade, o Coordenador poderá avaliá-las.

§3º A checagem documental é feita em até 10 dias e a liberação do parecer em até 30 dias, cabendo ao pesquisador responder as pendências do parecer no prazo de até 30 dias.

ARTIGO 10

Os pareceres dos relatores devem ser apresentados e deliberados em reunião plenária, respeitando-se o Artigo 14 deste Regimento.

Parágrafo único - Os protocolos dos projetos de pesquisa só poderão ser iniciados após a aprovação pelo Comitê, e pela CONEP quando aplicável.

ARTIGO 11

O Comitê sempre apreciará em reunião plenária os pedidos de reconsideração sobre pesquisas não aprovadas, mediante justificativa do(s) autor(es).

ARTIGO 12

Estão sujeito ao cancelamento temporário ou definitivo os projetos de pesquisas que forem considerados INAPTOS pelo CEP, pelas razões abaixo transcritas, além das razões previstas na Resolução CNS 466/12 e suas complementares em vigor:

§1º Transgredir o Código de Ética Médica ou os de Ética em Pesquisa, segundo o CNS e a Vigilância Sanitária;

§2º Infringir os regulamentos das instituições proponentes e/ou co-participantes, bem como este Regimento Interno e as justificativas abaixo transcritas, que serão usadas no julgamento dos projetos considerados como "INEPTO".

- a) **por não ser** adequado aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) **por não** estar fundamentado em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- c) **por não** ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) **por não** prevalecer os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- e) **por não** utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;

- f) **por não cumprir a exigência legal da** necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, pois não assegurou, a priori, não ser possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- g) **por não existir** qualquer documento que prove o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;
- h) **por não** contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;
- i) **por não** prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades envolvidas;
- j) **por não ser** desenvolvido em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;
- k) **por não** respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;
- l) **por não** existir no projeto, o benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o (TCLE) de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades.

CAPÍTULO VI - DAS REUNIÕES

ARTIGO 13

As reuniões do Comitê, sejam elas ordinárias ou extraordinárias, são realizadas nas dependências do Centro Infantil Boldrini, em local e horário previamente definido pela Coordenadoria do Comitê e comunicado a todos os membros.

- §1º As reuniões ordinárias são realizadas mensalmente, sendo que as datas podem ser alteradas excepcionalmente, de comum acordo com todos os membros. Em caso de ocorrência de greve ou recesso Institucional, as reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa do Boldrini, não sofrerão alterações;
- §2º As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador, pela Secretária ou por solicitação de no mínimo 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros do Comitê, respeitando-se um prazo mínimo de três dias da convocação para que todos os membros sejam comunicados;
- §3º Fica estabelecido o "quorum" presencial mínimo de 50% (quarenta por cento) mais um dos membros do Comitê para o início das reuniões plenárias;
- §4º Na impossibilidade de formação deste "quorum" após trinta minutos do horário acordado para o início da reunião plenária, deverá ser convocada nova reunião, conforme a disponibilidade dos membros presentes e comunicada a todos os membros.
- §5º As reuniões ordinária e extraordinárias poderão contar com recursos de teleconferência na impossibilidade de participação presencial de membros do colegiado, mediante justificativa prévia de dificuldade ou impedimento de participação presencial. Será respeitada a participação presencial de 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) dos membro do colegiado nas reuniões do CEP. A participação via teleconferência será registrada em Ata. As imagens ou áudios das reuniões, ordinárias e extraordinárias do CEP, com ou sem participação de membros via teleconferência, não são armazenadas ou arquivadas pelo CEP e/ou pela Instituição mantenedora.

ARTIGO 14

Os membros do Comitê que faltarem a três reuniões ordinárias consecutivas, ou seis alternadas durante o mandato, sem justificativa aceita pelo Comitê, serão excluídos.

ARTIGO 15

As deliberações do Comitê deverão ser aprovadas em reunião plenária por pelo menos 50% mais um dos membros presentes à reunião.

ARTIGO 16

O membro que possuir envolvimento direto com um projeto de pesquisa a ser avaliado pelo Comitê deve se ausentar da reunião deliberativa em que o projeto em questão estiver sendo discutido.

Parágrafo único - Ao Coordenador caberá o voto de desempate, quando necessário.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

ARTIGO 17

O presente Regimento entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião plenária por no mínimo dois terços dos membros do Comitê presentes.

ARTIGO 18

O presente Regimento somente poderá ser modificado em reunião plenária, e cada alteração proposta deverá ser aprovada por no mínimo dois terços dos membros do Comitê presentes.

ARTIGO 19

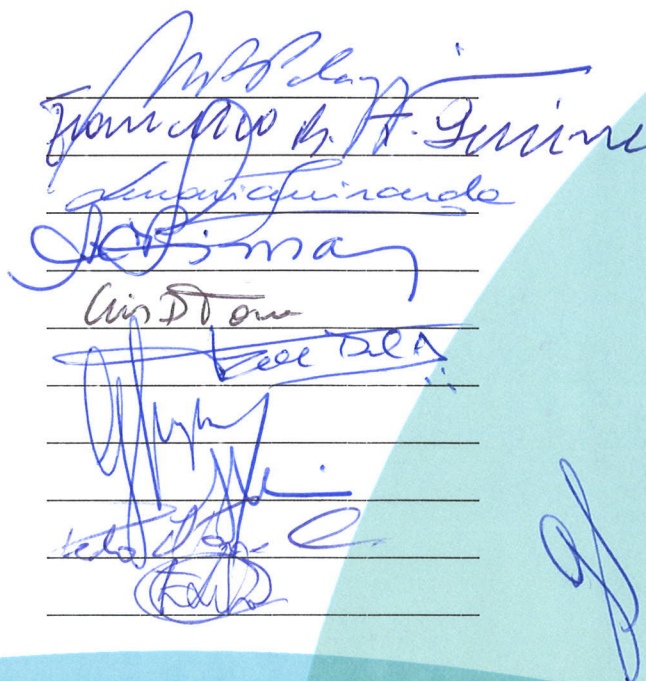
Os casos omissos neste Regimento serão decididos em reunião plenária do Comitê até a aprovação das emendas necessárias.

ARTIGO 20

Horário de funcionamento do CEP: segunda a sexta-feira, das 8 às 16h.

Campinas, 11 de fevereiro de 2019.

Maristela Amaral Palazzi
Francisco T. B. Pessine
Dulce Maria de Toledo S. Miranda
Ana Carolina Pereira Lima
Cristiane Arruda Dalla Torre
Francisco Galvão Roland
Gabriela Stangenhau
Nely A. Guernelli Nucci
Pedro Otávio de Campos Lima
Rogério Ferreira da Silva



Handwritten signatures of committee members on lined paper. The signatures are in blue ink and include names such as 'Francisco T. B. Pessine', 'Dulce Maria de Toledo S. Miranda', 'Ana Carolina Pereira Lima', 'Cristiane Arruda Dalla Torre', 'Francisco Galvão Roland', 'Gabriela Stangenhau', 'Nely A. Guernelli Nucci', 'Pedro Otávio de Campos Lima', and 'Rogério Ferreira da Silva'. There is also a signature on the right side of the page.