

NÚCLEO DE ESTUDOS E PESQUISAS EM HEMATOLOGIA E ONCOLOGIA PEDIÁTRICA (NEPE) / CENTRO INFANTIL DE INVESTIGAÇÕES HEMATOLÓGICAS DOMINGOS ALDEMAR BOLDRINI

REGIMENTO INTERNO

Este Regimento, aprovado pela Diretoria Executiva do Centro Infantil de Investigações Hematológicas Domingos A. Boldrini, disciplina os critérios de composição, competência e procedimentos do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Hematologia e Oncologia Pediátrica (NEPE).

CAPÍTULO I - DA FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES

O Núcleo de Estudos e Pesquisas em Hematologia e Oncologia Pediátrica, doravante designado neste Regimento como NEPE, é um órgão colegiado, constituído nos termos do Estatuto Social do Centro Infantil de Investigações Hematológicas Domingos A. Boldrini, conforme disposto no Capítulo I-Artigo 3º, inciso a), de 09 de novembro de 2018.

Artigo 1º O NEPE tem por finalidade apoiar o aprimoramento técnico-científico de profissionais da área da Saúde, estimulando a investigação científica para contribuir para uma assistência à saúde integral, humanizada e de qualidade. Seu objetivo é nortear a construção de conhecimento relacionado à transformação das práticas científicas por meio da inteligência coletiva e colaborativa multiprofissional, com ações que objetivam incentivar, fomentar, regulamentar, fazer cumprir, analisar o mérito científico e difundir o conhecimento relacionado às boas práticas clínicas nos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e, adicionalmente, eventos científicos vinculados às áreas de conhecimento e atuação do Centro Infantil Boldrini.

- §1º** Subsidiar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Infantil Boldrini (CEP - Boldrini), em relação a projetos de pesquisa, oferecendo análise e aprovação prévia do mérito científico dos mesmos.
- §2º** Não compete ao NEPE opinar ou emitir pareceres sobre conteúdos científicos de projetos de pesquisa, submetidos à revisão por pares e com pareceres já emitidos por Agências Oficiais de fomento, nacionais ou internacionais.
- §3º** Nos casos de solicitação de informações sobre projetos de pesquisa tramitados ou em tramitação, caberá ao NEPE informar apenas a condição do parecer emitido: aprovado, em pendência, não aprovado, retirado, suspenso ou arquivado.
- §4º** O NEPE e seus membros têm total independência de ação no exercício de suas funções, devendo manter as informações em caráter confidencial e sigiloso, em conformidade com o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018). Todos os membros do NEPE devem assinar, ao assumir suas funções, o Termo de Compromisso e Confidencialidade relativo às suas

atividades de relatoria, no qual atestam sua responsabilidade em manter e zelar pelo caráter sigiloso dos projetos de pesquisa.

§5º O NEPE está localizado no 3º andar do Centro Infantil Boldrini, à Rua Dr. Gabriel Porto 1270, CEP 13083-210 Cidade Universitária - Campinas - SP, sendo o horário de atendimento, de segunda-feira a sexta-feira, das 8:00h às 12:00h e das 14:00h às 17:00h, telefone (19) 3787.5000, endereço eletrônico nepe@boldrini.org.br

Artigo 2º São atribuições do NEPE:

- §1º** Desempenhar, no que se refere à análise de Estudos Científicos, papel deliberativo, consultivo e educativo, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre projetos de pesquisa a serem realizados no âmbito e/ou com participação de profissionais do Centro Infantil Boldrini.
- §2º** Contribuir com orientação científica às atividades de pesquisa do Centro Infantil Boldrini relacionadas com as áreas de Hematologia e Oncologia Pediátrica.
- §3º** Analisar os projetos de pesquisa vinculados às áreas de conhecimento e atuação do Centro Infantil Boldrini, com participação de profissionais deste Centro, garantindo e resguardando a integridade e os direitos dos participantes das pesquisas.
- §4º** Analisar a documentação inicial dos Ensaios Clínicos, vigência de convênio ou contrato de colaboração com o Centro Infantil Boldrini para as pesquisas multicêntricas ou cujos pesquisadores sejam de outros Centros nacionais ou internacionais.
- §5º** Analisar o contrato de seguro contra acidentes pessoais, dos pesquisadores externos, feitos pelas respectivas instituições de origem, que vierem trabalhar em projetos de pesquisa nas dependências do Centro Infantil Boldrini.
- §6º** Analisar os aspectos que envolvem recursos financeiros e infraestrutura física para a condução de Ensaios Clínicos e pesquisas científicas: apresentação de documento (carta de aprovação de financiamento ou de outorga de auxílio) emitido pelo órgão financiador, pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos e apoio institucional.
- §7º** Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento, em Arquivo do Centro Infantil Boldrini, dos projetos e relatórios de atividades de pesquisa, durante cinco anos após os respectivos encerramentos, declarado em relatório final.
- §8º** Contatar o pesquisador responsável nos casos de reclamação, denúncia ou notificação sobre eventos que possam alterar o curso normal da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, modificação, suspensão ou outras providências que considerar necessárias.

§9º Requerer instauração de Comissão de Sindicância, para os casos de irregularidades de natureza científica em projetos de pesquisas, cujos pareceres foram emitidos pelo NEPE.

§10º Manter comunicação regular e permanente com o CEP-Boldrini.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º O NEPE é constituído por uma Secretaria Administrativa e por um colegiado científico com sete membros relatores, com experiência comprovada nas áreas da Hematologia e Oncologia Pediátrica, dos quais cinco deverão ser externos ao Centro Infantil Boldrini.

§1º A composição do NEPE é de carácter multidisciplinar, abrangendo profissionais, com experiência comprovada em áreas relacionadas à Saúde.

§2º O NEPE poderá contar com consultores *ad hoc*, vinculados ou não ao Centro Infantil Boldrini, com finalidade de analisar e/ou fornecer subsídios técnicos para emissão de pareceres sobre projetos de pesquisa submetidos para análise científica.

§ único Sugere-se um período de transição de três anos, durante o qual os profissionais do Centro Infantil Boldrini terão seus projetos de pesquisa analisados por uma comissão constituída por cinco membros internos, a serem indicados pela Diretoria Técnica, da qual farão parte os Coordenadores de Serviços.

Artigo 4º O mandato dos membros descritos no Artigo 3º é de três anos, sendo permitida a recondução. A renovação dos membros será requerida através de comunicação do Centro Infantil Boldrini às respectivas Instituições de origem dos membros, que deverão designá-los, no prazo máximo de sessenta dias corridos, e indicá-los formalmente. O mandato dos membros terá início na primeira reunião do NEPE, no mês subsequente às respectivas indicações.

§1º Os membros deverão ter a aprovação e nomeação confirmada, por meio de ofício enviado ao NEPE, pela Diretoria Técnica, no prazo de trinta dias corridos após a indicação.

§2º Todos os membros aprovados deverão se inteirar dos procedimentos adotados e estarem plenamente habilitados para apreciação, análise e emissão de pareceres sobre projetos de pesquisa, excetuando o caso de recondução, mediante informações atualizadas pela Coordenadoria.

§3º Cabe ao NEPE comunicar à Diretoria Técnica as situações de vacância ou afastamento de membros, para que esta tome as providências cabíveis.

§4º O desligamento de membros, a pedido ou por solicitação justificada do NEPE, deverá ser informado à Secretaria, cabendo à Diretoria Técnica aprovar o substituto, recompondo a quantidade indicada para o presente mandato, em trinta dias após o desligamento.

§5º Os membros do NEPE não serão 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 NEPE, de outras obrigações nas respectivas instituições.

Artigo 5º Os membros internos ao Centro Infantil Boldrini serão Coordenador e vice Coordenador do NEPE.

Artigo 6º Ao Coordenador compete:

§1º Cumprir e fazer cumprir este Regimento.

§2º Presidir as reuniões.

§3º Determinar a distribuição dos documentos e projetos de pesquisa aos relatores.

§4º Decidir sobre a convocação de reuniões ordinárias e extraordinárias.

§5º Responsabilizar-se pelo envio dos pareceres consubstanciados aos pesquisadores.

§6º Encaminhar os pedidos de reconsideração e recursos aos respectivos relatores.

§7º Representar o NEPE em todas as instâncias internas e externas ao Centro Infantil Boldrini.

§8º Elaborar relatório anual das atividades do NEPE e encaminhá-lo à Diretoria Técnica

Artigo 7º Ao vice Coordenador compete substituir o Coordenador em seus impedimentos.

Artigo 8º À Secretária compete:

§1º Atuar na recepção, encaminhamento e expedição de documentos e enviar, com antecedência de dez dias úteis, aos membros relatores, a pauta de cada reunião.

§2º Convocar reuniões, a pedido do Coordenador.

§3º Elaborar as pautas, atas e súmulas.

§4º Responsabilizar-se pela tramitação das correspondências recebidas e emitidas.

§5º Manter atualizado o relatório de atividades, encaminhando-o anualmente à Coordenadoria do NEPE, que o enviará à Diretoria Técnica.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS RELATORES

Artigo 9º Caberá ao relator proceder a apreciação dos projetos de pesquisa a ele destinados, respeitando os princípios de confidencialidade, imparcialidade e ética, emitindo seu parecer nos prazos previstos neste Regimento.

Artigo 10º A emissão de pareceres será feita mediante análise do mérito científico da documentação pertinente ao projeto, bem como suas emendas, notificações, relatórios e demais complementos.

§ único O relator está impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, nos casos de projetos de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, ou sob outra condição que caracterize conflito de interesse.

Artigo 11º A emissão de parecer deverá atender os seguintes prazos, contados a partir da data do recebimento do respectivo projeto:

§1º Cinco dias úteis para recusa justificada, da relatoria.

§2º Até a véspera da reunião ordinária do mês vigente, para a relatoria da primeira versão dos projetos.

§3º Dez dias úteis para a relatoria sobre resposta a pendências, notificações e emendas, contados a partir da data do recebimento do projeto.

Artigo 12º - O relator que não cumprir suas atividades nos prazos previstos no Artigo 11º, sem apresentar justificativas à Coordenadoria, será automaticamente excluído do NEPE.

§ único O disposto neste Artigo não se aplica caso o relator apresente justificativas para eventuais atrasos, sujeitas à aprovação pela Coordenadoria.

Artigo 13º O relator que apresentar três faltas consecutivas às reuniões ordinárias, sem justificativa aceita pela Coordenadoria, será excluído do NEPE, após devolver os projetos de pesquisa sob sua responsabilidade.

Artigo 14º Em qualquer das condições previstas nos Artigos 12º e 13º, o NEPE comunicará às instituições de origem a exclusão dos respectivos membros, solicitando, ou não, a substituição.

Artigo 15º É vedado ao relator exercer atividades no NEPE nas quais interesses privados possam comprometer sua imparcialidade.

CAPÍTULO IV - DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS

Artigo 16º Os pesquisadores deverão submeter seus projetos à Secretaria do NEPE conforme segue:

- §1º** A submissão do projeto de pesquisa e emendas podem ser realizadas em qualquer dia útil do mês.
- §2º** O primeiro parecer consubstanciado será emitido pelo Coordenador ou vice Coordenador, no período de trinta dias úteis a partir da data de aceitação.
- §3º** A submissão de emendas, notificações e respostas a pendências poderá ser feita a qualquer dia útil do mês vigente.

Artigo 17º O NEPE receberá apenas projetos de pesquisa a serem realizadas no âmbito e/ou com participação de profissionais vinculados ao Centro Infantil Boldrini.

- §1º** Os projetos serão analisados por um relator, seguida pela análise do colegiado, em reunião fechada ao público, e finalizada com a emissão do parecer consubstanciado, emitido pelo Coordenador ou vice Coordenador.
- §2º** A análise do projeto de pesquisa culminará com a emissão de parecer consubstanciado, com classificação em uma das categorias:
 - Aprovado: quando o projeto está totalmente adequado para execução.
 - Em pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, alterações ou complementações do projeto, o qual continua em “pendência” enquanto esta não estiver completamente atendida. O pesquisador tem trinta dias úteis, contados a partir de sua emissão, para atendê-la.
 - Não aprovado: quando a decisão considera que os óbices científicos do projeto são de tal gravidade, que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Neste caso cabe recurso ao NEPE, em trinta dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
 - Retirado: quando o NEPE acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa, para retirada do projeto de pesquisa, antes de sua análise pelo NEPE. Neste caso, o processo é encerrado.

- Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida, sob justificativa, por solicitação do pesquisador.
- Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo de trinta dias úteis para enviar as respostas às pendências apontadas ou para apresentar recurso, sem qualquer justificativa.

§3º O projeto será encaminhado pelo pesquisador responsável, ao CEP-Boldrini, para análise ética, somente após aprovação pelo NEPE, acompanhado do respectivo parecer consubstanciado.

Artigo 18º O NEPE apreciará, em reunião, o pedido de reconsideração sobre projeto não aprovado, mediante justificativa por escrito do proponente, enviada à Secretaria.

Artigo 19º O quórum mínimo para início das reuniões do NEPE é de 50%+1.

CAPÍTULO V - DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 20º As reuniões ordinárias do NEPE serão realizadas uma vez por mês, de Fevereiro a Dezembro, na modalidade virtual, híbrida ou presencial.

§ único Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50 % + 1 dos membros do NEPE, respeitando o prazo mínimo de três dias úteis da convocação, para as devidas comunicações.

Artigo 21º As reuniões do NEPE serão iniciadas com informes da Coordenadoria, a súmula da reunião anterior é colocada para aprovação, seguida da apresentação de projetos para apreciação. Se necessário, nas reuniões poderão participar assessores *ad-hoc*.

Artigo 22º As deliberações do NEPE deverão ser aprovadas por um *quorum* de 50 % + 1 do número dos membros presentes na reunião.

Artigo 23º Para as deliberações do colegiado, terão direito a voz e voto, todos os membros.

Artigo 24º O Coordenador e vice Coordenador estão impedidos de exercer suas funções enquanto responderem a procedimento administrativo ou a processo judicial, incompatíveis com as atribuições do NEPE.

Artigo 25º Em reuniões presenciais, as presenças dos membros serão registradas através de assinatura em lista apropriada. Em reuniões na modalidade virtual, as presenças serão registradas usando ferramentas da plataforma utilizada.

Artigo 26º Este Regimento poderá ser modificado somente em reunião do NEPE. As alterações propostas deverão ser aprovadas por, no mínimo, dois terços dos membros presentes e, em seguida, aprovadas pela Diretoria Executiva.

Artigo 27º Este Regimento entrará em vigor imediatamente após sua aprovação pela Diretoria Executiva.

Artigo 28º Os casos omissos neste Regimento serão decididos pela Coordenadoria ou em reunião do NEPE.