



Comitê de Ética em Pesquisa

REGIMENTO INTERNO

Revisado em abril de 2020

Vinculação institucional

Este Comitê de Ética em Pesquisa está vinculado e será mantido pelo Instituto do Coração Rio Preto, com sede na Av. José Munia, 7301 - Jardim Vivendas - São José do Rio Preto, CEP 15085-350. O horário de funcionamento e atendimento ao público é das 8:00 às 12:30 e das 14:00 às 18 horas, de segunda à sexta-feira.

Atribuições

São atribuições deste CEP: revisar os protocolos de pesquisa e estudos multicêntricos envolvendo seres humanos a ele encaminhados pelos investigadores responsáveis. São de sua responsabilidade as decisões sobre a ética da pesquisa.

Constituição

O CEP será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Poderá, ainda, contar com consultores "ad hoc", pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Para compor o CEP serão convidados membros da sociedade, de ambos os sexos, que sejam conhecidos pela excelência de sua atuação profissional, pela sua reputação perante a sociedade e sua ligação com a ética. A composição do CEP deve ter caráter multidisciplinar, não havendo em sua composição mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional ou ser do mesmo gênero, deverá ter representantes dos diversos setores da sociedade e das áreas do conhecimento humano, bem como representante de usuários da instituição ou de objetos das pesquisas e uma vaga disponível para representante acadêmico de medicina, caso haja interessado. A participação no CEP é voluntária e não remunerada. Anualmente os membros participarão de cursos de capacitação promovidos pelo Instituto do Coração Rio Preto e outros cursos de ética e bioética oferecidos por outras instituições.

Estrutura administrativa

Este CEP será constituído pelos membros e dentre eles, um será escolhido para a função de coordenador e outro para vice coordenador, obrigatoriamente.

Composição: indicação, renovação, exclusão e substituição dos membros

Tel.: (17) 21398300

Av. José Munia, 7301 – Jd. Vivendas – 15.085-895 – São José do Rio Preto – SP

www.Incorriopreto.com.br



Comitê de Ética em Pesquisa

O mandato dos membros do CEP do Instituto do Coração Rio Preto será de 3 (três) anos, podendo ser renovado mais uma vez. A indicação de novos nomes para integrarem o CEP poderá ser feita pela Direção do Instituto do Coração Rio Preto, bem como pelo próprio CEP. A exclusão de um membro poderá ser solicitada pelo próprio membro (e encaminhada ao coordenador) ou por decisão do CEP (por falta a três reuniões consecutivas ou a um total de quatro reuniões em um mesmo ano, sem justificativa prévia; por conflito de interesses não declarado pelo membro; por falta grave ética). O membro excluído será substituído por outro a ser indicado como citado acima. A renovação dos membros não deve ser total, mas sim parcial, para que não haja prejuízo na dinâmica dos trabalhos em andamento. Caso o membro que desejar se desligar do CEP estiver acompanhando algum estudo, deverá antes de sair, nomear um substituto entre os demais para dar continuidade a análise do trabalho. Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as, caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro o CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP.

As faltas do representante de usuário devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante.

Deveres e responsabilidades dos membros

Coordenador: em linhas gerais compete ao coordenador do CEP coordenar e supervisionar todas as atividades do CEP. Abrir, coordenar e encerrar todas as reuniões (ordinárias ou extraordinárias), caso ele esteja ausente em alguma reunião, esta será presidida pelo vice coordenador e, na sua ausência, por um dos membros, escolhido pelos demais; atuar como moderador nas discussões; assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme a Res. CNS 466/12 e suas complementares; tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados; indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres, em esquema de rodízio; zelar pelo cumprimento dos prazos previstos; assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado; expedir demais documentos que se façam necessários; estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em Ética em Pesquisa, mesmo que para isso seja necessário designar um dos membros para essa tarefa; participar das discussões e votações, exercendo o direito do voto de desempate, quando for necessário; convidar pessoas alheias ao CEP para colaborarem em estudos ou para participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias específicas, nas quais elas tenham um grau maior de conhecimento ou familiaridade que qualquer membro do CEP; propor diligências para o exame de certas matérias, desde que indispensáveis; emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos demais membros para

Tel.: (17) 21398300

Av. José Munia, 7301 – Jd. Vivendas – 15.085-895 – São José do Rio Preto – SP

www.Incorriopreto.com.br



Comitê de Ética em Pesquisa

deliberação na reunião seguinte.

Vice coordenador: assume as funções do coordenador na ausência do mesmo.

Secretário: cabe ao secretário organizar a pauta das reuniões, dar encaminhamento às deliberações do CEP, receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias dando os devidos encaminhamentos; providenciar cópias dos projetos a serem apreciados em reunião do CEP, enviando-as aos membros com antecedência, preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões; desenvolver atividades

como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolos e outros; manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise; elaborar relatórios semestrais e anuais das atividades do CEP a serem encaminhados a CONEP.

Membros: os membros do CEP devem estudar e relatar as matérias a eles atribuídas pelo coordenador, nos prazos estabelecidos; comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão; na impossibilidade de comparecer a uma reunião ordinária ou extraordinária, o membro deverá comunicar ao Secretário, antes da hora marcada, para que seja abonada sua falta; manter o sigilo e confidencialidade das informações referentes aos processos apreciados; devem abster-se da votação sobre os projetos de pesquisa nos quais estejam diretamente envolvidos; tem total independência na tomada de decisões e não podem sofrer qualquer tipo de pressão na tomada das decisões no exercício de suas funções. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise. Não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Todos os membros no início da gestão assinarão um termo de sigilo e confidencialidade dos dados a que terão acesso; 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 que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Reuniões

Quórum mínimo para as reuniões e para as decisões:

As reuniões do CEP do Instituto do Coração Rio Preto terão início nas datas e horários marcados, desde que estejam presentes mais da metade do colegiado para deliberar e/ou

Tel.: (17) 21398300

Av. José Munia, 7301 – Jd. Vivendas – 15.085-895 – São José do Rio Preto – SP

www.Incorriopreto.com.br



Comitê de Ética em Pesquisa

aprovar protocolos de pesquisa. Caso não haja quórum mínimo, sempre é uma oportunidade para que os membros presentes possam aproveitar o tempo para troca de informações, estudo e reflexão de temas relacionados à ética em pesquisa e bioética.

Descrição da dinâmica das reuniões: inicialmente a coordenadora faz a leitura da ata da reunião anterior e em seguida todos os membros assinam. Na sequência os relatores apresentam os documentos e há discussão pertinente. Após discussão, se a documentação estiver de acordo há a aprovação. Se não estiver, solicitamos adequações ao pesquisador. Se houver óbices éticos que não possam ser superados pela pendência o projeto não será aprovado.

Qualquer membro do CEP diretamente envolvido no projeto em análise, deve se ausentar durante a avaliação, para evitar julgamentos sob conflito de interesses.

As reuniões são fechadas ao público devido ao caráter sigiloso das informações dos protocolos e dos dados que os membros têm acesso.

Registro das reuniões: durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

Frequência das reuniões

As reuniões serão realizadas mensalmente, com datas pré-estabelecidas no início de cada ano. Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas diretamente pelo coordenador do CEP quando houver justificativa, desde que com um prazo de antecedência de uma semana. Também poderão ser convocadas, reuniões extraordinárias pelos membros do CEP, desde que façam o pedido ao coordenador e que este concorde com o pedido, ou quando a solicitação for encaminhada, por escrito, ao coordenador e assinada por um número de membros maior que 50% da composição do CEP.

Mudanças nas datas das reuniões já marcadas poderão ser feitas, desde que comunicadas a todos os membros do CEP, com antecedência mínima de uma semana.

Membros *ad hoc*

Membro ou Consultor *ad hoc* é aquele que não faz parte do CEP do Instituto do Coração Rio Preto, mas é convidado a dar seu parecer para assessorar o CEP, a pedido deste. A solicitação do parecer de um Membro *ad hoc* visa garantir competência técnica ou especializada para as decisões a serem tomadas pelo CEP. No caso de pesquisas envolvendo grupos "vulneráveis" um representante do grupo em questão, será convidado a participar da análise do projeto específico como membro *ad hoc*: deve ser explicado a este os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo que esta será submetida ao CEP. Ao CEP caberá aceitar ou não o parecer bem como a decisão final. A identificação do Membro *ad hoc* não deve ser divulgada fora do CEP.

Tel.: (17) 21398300

Av. José Munia, 7301 – Jd. Vivendas – 15.085-895 – São José do Rio Preto – SP

www.Incorriopreto.com.br



Forma e prazo para submissão de Projetos de Pesquisa

O CEP do Instituto do Coração Rio Preto somente receberá protocolos de pesquisa redigidos em Português e que contenham todos os documentos e informações dispostos no item VI da Resolução 466/12 e outros documentos específicos, conforme as normas complementares para áreas temáticas especiais.

Protocolo de pesquisa: é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP. (Anexo II da Norma Operacional 001/2013);

Participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência. Participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

Deve ser respeitado em sua dignidade e autonomia, reconhecendo-se sua vulnerabilidade, assegurando-se sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

Deverá ter assegurado as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento; os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa; ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes. O acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo. Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

Requisitos para submissão de um protocolo: O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para

Tel.: (17) 21398300



Comitê de Ética em Pesquisa

o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisas lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português obrigatoriamente, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

1. Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
2. Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da Norma Operacional 001/2013, devidamente assinadas;
3. Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
4. Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
5. Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
6. Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
7. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
8. Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento

Tel.: (17) 21398300

Av. José Munia, 7301 – Jd. Vivendas – 15.085-895 – São José do Rio Preto – SP

www.Incorriopreto.com.br



Comitê de Ética em Pesquisa

da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

9. Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;
10. Projeto de pesquisa original na íntegra.

O Coordenador do CEP seguirá todas as etapas conforme a Plataforma Brasil. O CEP deve emitir o Parecer Consubstanciado por escrito, num prazo máximo de 40 (quarenta) dias após o recebimento do protocolo do Projeto de Pesquisa (10 dias para checagem documental e 30 para emissão do parecer final). O parecer será dado a partir da análise cuidadosa feita pelo relator, ou relatores, e após apreciação pelo CEP. Nos casos previstos nas normas, o Parecer Consubstanciado deve citar o encaminhamento a CONEP, explicitando que a pesquisa só poderá ser iniciada após o recebimento da aprovação da CONEP. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá trinta (30) dias para atendê-la, a partir de sua emissão na Plataforma Brasil. Decorrido este prazo o CEP terá trinta (30) dias para emissão do parecer final aprovando ou reprovando o protocolo.

Ao decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção aos participantes da pesquisa.

Os protocolos e demais documentos serão arquivados no CEP, podendo ser digitalizados, por no mínimo 5 anos a contar da data de encerramento dos protocolos. Decorrido este tempo e de acordo com a legislação vigente, o CEP avaliará a destinação final.

Avaliação, aprovação e acompanhamento dos Projetos de Pesquisa

Da deliberação ética: a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- 1) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução,
- 2) 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo,
- 3) 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". Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias,

Tel.: (17) 21398300

Av. José Munia, 7301 – Jd. Vivendas – 15.085-895 – São José do Rio Preto – SP

www.Incorriopreto.com.br



Comitê de Ética em Pesquisa

sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise,

4) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer,

5) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa,

6) 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.

Das denúncias e situações de infração ética: ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Recesso ou greve institucional

Em caso de greve ou recesso institucional a CONEP será informada por email (conep.cep@saude.gov.br), bem como a comunidade de pesquisadores, centros coordenadores de pesquisa e corpo clínico, quanto a situação de paralisação, informando se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve. Quanto aos projetos de caráter acadêmico os prazos serão adequados para que não haja atraso na avaliação ética pelo CEP. A CONEP será informada sobre os procedimentos a serem adotados para regularizar a tramitação de protocolos.

Disposições gerais e transitórias

O Regimento Interno está em vigor desde 1998 seguindo todos os procedimentos legais. Em abril de 2020 foi realizada uma revisão, o texto foi aprovado pela maioria absoluta dos membros do CEP e consta no presente documento.

Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP reunido com a presença da maioria de seus membros. O trabalho dos membros, coordenador, vice coordenador, consultores e membros *ad hoc* não será remunerado.

Tel.: (17) 21398300

Av. José Munia, 7301 – Jd. Vivendas – 15.085-895 – São José do Rio Preto – SP

www.Incorriopreto.com.br