

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CEP-INVITARE

Versão 4.0 | Outubro 2021

CAPÍTULO I – OBJETO E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Invitare, doravante designado neste Regimento como "CEP/Invitare", 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, como estabelece a Resolução 466/2012 CONEP/CNS/MS e demais complementares emanadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

“§ 1º - O CEP/Invitare tem o compromisso de avaliar, exclusivamente, pesquisas envolvendo seres humanos.”

“§ 2º - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o CEP/Invitare se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.”

“§ 3º - Não é atribuição deste Comitê a análise de projetos de pesquisa com animais vertebrados não humanos.”

CAPÍTULO II - COMPOSIÇÃO

O CEP/Invitare é constituído por 09 (nove) membros titulares, incluindo profissionais das áreas da saúde, ciências sociais, exatas e humanas e representantes dos usuários, em atendimento às Resoluções 370/07 e 240/97 CONEP/CNS/MS e 2 (dois) membros suplentes que assumirão, de forma rotativa, em eventuais vacâncias ou impossibilidades dos titulares.

§ 1º - Os membros titulares, bem como os suplentes, não poderão exercer atividades que caracterizem conflitos de interesses de qualquer natureza com a pesquisa analisada, tampouco participar da análise ética de projetos em que estejam direta ou indiretamente envolvidos. Nestes casos, será solicitado que os membros apresentem declaração por escrito, sendo liberados, portanto, da avaliação ética do projeto de pesquisa em questão.

Parágrafo Único: É responsabilidade do CEP/Invitare a manutenção da proporcionalidade entre o número de membros e de representantes dos usuários.

Art. 2º - O CEP/Invitare sempre será composto por membros de ambos os sexos e terá caráter multidisciplinar, não devendo haver mais do que a metade de seus membros pertencente à mesma categoria profissional.

Art. 3º - Pelo menos 50% dos membros do CEP/Invitare deverá possuir experiência com atividades de pesquisa.

Art. 4º - Os membros serão nomeados pelo representante legal da Invitare.

Art. 5º - O mandato destes membros será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

Art. 6º - O coordenador do CEP/Invitare será sempre um dos membros nomeados e eleitos entre os pares, na primeira reunião de cada triênio do mandato.

Art. 7º - Com a finalidade de fornecer subsídios técnicos e garantir uma análise ética adequada dos projetos submetidos ao Comitê, o coordenador poderá convidar membros *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, para as reuniões do CEP/Invitare.

CAPITULO III – COMPETÊNCIAS

Art. 8º - Compete ao CEP/Invitare, em atendimento à Resolução 466/2012 CONEP/CNS/MS e demais normas complementares:

- I. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, submetidos via Plataforma Brasil, a serem desenvolvidos na Invitare ou em outras instituições vinculadas ao CEP ou ainda por indicação da CONEP.

- II. Desempenhar papel consultivo e educativo relacionado à ética em pesquisa de estudos envolvendo seres humanos.
- III. Elaborar parecer substanciado, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.
- IV. Emitir parecer substanciado de acordo com o prazo estabelecido nas normas vigentes, sendo: trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão. Se o parecer for de **pendência**, o CEP terá o prazo de trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo, contados a partir da submissão das respostas de pendências pelo pesquisador na Plataforma Brasil.
- V. Garantir que o parecer substanciado apresente de forma clara, objetiva, detalhada, e de uma única vez, todas as considerações e questionamentos levantados pelo colegiado durante a análise ética do projeto de pesquisa.
- VI. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos enquadrados como área temática especial para a avaliação da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deverá acompanhar esses encaminhamentos, conforme norma operacional vigente.
- VII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento a serem determinadas pelo CEP/Invitare como, por exemplo, visitas ao local da pesquisa, contato com o centro de pesquisa.
- VIII. Garantir a guarda confidencial e o arquivamento do protocolo de pesquisa e demais documentos por, no mínimo, cinco anos após encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se por meio digital através da Plataforma Brasil;
- IX. Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo, nestes casos, pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

- X.** Requerer, à direção da Invitare, a instauração de apuração em caso de conhecimento de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, quando comprovado ou pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.
- XI.** Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.
- XII.** Enviar semestralmente relatórios à CONEP.
- XIII.** Realizar reuniões, seminários, mesas-redondas e outras atividades que possibilitem reflexão e discussão sobre temas éticos.
- XIV.** Estimular a participação popular através de atividades educativas, para promover a difusão do conhecimento da ética em pesquisa para usuários, pesquisadores, comunidade e demais interessados.
- XV.** Exercer papel educativo e de capacitação dos membros do CEP/Invitare para o fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa.
- XVI.** Garantir a todos os participantes incluídos nos estudos sob a responsabilidade deste Comitê o direito à privacidade, à confidencialidade, ao sigilo e a não-estigmatização (de qualquer natureza ou tipo).

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Art. 9º - O CEP/Invitare está localizado à Rua Caramuru, 417, conjunto 115 – Chácara Inglesa– São Paulo/SP. O horário de funcionamento é de segunda à sexta-feira das 10h00 às 17h00 (exceto aos sábados, domingos, feriados, pontos facultativos e recessos anuais previstos no calendário do Comitê).

Art. 10º - O atendimento ao público geral e pesquisadores ocorrerá de segunda a sexta-feira, das 10h00 às 17h00.

Art. 11º - O CEP/Invitare terá à sua disposição uma linha telefônica fixa (11) 5581-2429 e um correio eletrônico “cep@invitare.com.br”.

Art. 12º - As reuniões do CEP/Invitare ocorrerão quinzenalmente. Reuniões extraordinárias poderão ocorrer quando solicitadas pelo coordenador ou exigidas por mais de 50% dos membros do CEP/Invitare.

Art. 13º - Os membros poderão se ausentar de forma justificada a 25% das reuniões ordinárias do ano. Será dispensado o membro relator que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de um ano.

Art. 14º - A ausência do membro relator à reunião não o desobriga de realizar outras funções, sob sua responsabilidade.

Art. 15º - A decisão final sobre um protocolo de pesquisa será sempre emitida pelo colegiado.

Art. 16º - O coordenador deverá ser comunicado com antecedência sobre as situações de vacância ou afastamento para que as substituições dos membros possam ser realizadas.

Art. 17º - O CEP/Invitare deverá comunicar e justificar à CONEP qualquer alteração em seu quadro de membros.

Art. 18º - A substituição dos membros poderá ocorrer mediante convite ou indicação proposta pelo responsável legal da Invitare, pelo coordenador do CEP/Invitare ou pelos membros relatores, quando aprovada por maioria simples, em reunião.

Art. 19º - As reuniões deliberativas do CEP/Invitare deverão ocorrer, conforme apresentado a seguir:

- I. Abertura da reunião pelo coordenador, vice coordenador ou membro designado para esta função, na ausência dos primeiros.
- II. Verificação da presença de quórum mínimo (50% mais um).
- III. Leitura e aprovação da ata anterior.
- IV. Apresentação dos tópicos da reunião.
- V. Relatoria dos projetos de pesquisa.
- VI. Assinatura da folha de presença.
- VII. Encerramento da sessão.
- VIII. Preparação de ata própria do CEP/Invitare para registro da reunião.

Parágrafo Único. No caso de greve Institucional, toda a comunidade de pesquisadores e instâncias institucionais correlatas serão comunicadas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o CEP disponibilizará formas de contato ininterruptas com o CEP/Invitare, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve. No caso de recesso institucional, será informado com uma antecedência mínima de quinze (15) dias e por meio de ampla divulgação por via eletrônica à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP/Invitare e Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso. Os casos de greve e/ou recesso institucional serão previamente comunicados à CONEP conforme determina a Carta Circular nº 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS”.

Art. 20º - Os protocolos de pesquisa analisados e apresentados em reunião deverão ser classificados, conforme Norma Operacional 001/13 CONEP/CNS/MS, em:

1. **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
2. **Com pendência:** há a necessidade de correção e serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa.
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”.
4. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
5. **Suspensão:** 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.

CAPITULO VI - ATRIBUIÇÃO DOS MEMBROS

Art. 21º - O coordenador do CEP/Invitare deverá assegurar o atendimento da Resolução 466/2012 CONEP/CNS/MS em todas as atividades do Comitê. Além disso, é responsabilidade do coordenador do CEP/Invitare:

- I. Convocar e presidir as reuniões.
- II. Coordenar a distribuição dos projetos de pesquisa e, quando necessário, de documentos aos relatores.
- III. Conhecer todos os protocolos que serão analisados.
- IV. Participar das discussões.
- V. Atuar como mediador nas discussões e votações, identificando opiniões antagônicas, e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.
- VI. Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos para emissão de pareceres, apresentados na Norma Operacional 001/2013 CONEP/CNS/MS.
- VII. Assinar os pareceres do CEP/Invitare, segundo a decisão final do colegiado.

Art. 22º - Emitir parecer *ad referendum* para projetos de pesquisa com pendências apontadas em parecer inicial emitido pelo CEP (ou pela CONEP)

Art. 23º - Ao vice coordenador do CEP/Invitare compete:

- I. Auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas.
- II. Substituir o Coordenador em suas atribuições e funções, quando ausente e, se necessário, até a eleição de um novo coordenador.

Art. 24º - Cabe aos membros relatores do CEP/Invitare:

- I. Avaliar e elaborar, nos prazos estabelecidos, os pareceres sobre os protocolos de pesquisa que lhe forem encaminhados.

- II. Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, relatando os pareceres dos protocolos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão.
- III. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Sistema CEP/CONEP.
- IV. Manter sob guarda e sigilo todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa apreciados, documentos apresentados e decisões tomadas pelo CEP/Invitare.
- V. Garantir que todas as informações às quais tiverem acesso sejam utilizadas exclusivamente para desempenho de suas atividades como membro deste comitê.

Art. 25º - Compete ao (à) secretário (a) executivo (a):

- I. Efetuar análise documental dos protocolos de pesquisa.
- II. Garantir o controle das atividades do Comitê, respeitando os prazos legais apresentados pelas normas vigentes.
- III. Atender às demandas da Plataforma Brasil, mantendo o Sistema atualizado e em consonância com as necessidades do Sistema CEP/CONEP.
- IV. Organizar a pauta das reuniões.
- V. Convocar membros e seus respectivos suplentes para as reuniões, quando necessário.
- VI. Elaborar relatório semestral das atividades do CEP/Invitare e enviá-lo à CONEP.
- VII. Lavrar as atas de reuniões do Comitê.
- VIII. Providenciar a convocação dos membros para as reuniões ordinárias e extraordinárias.
- IX. Preparar, distribuir aos membros e arquivar a memória das reuniões.
- X. Manter atualizado e organizado o controle das correspondências e documentos recebidos e enviados pelo CEP/Invitare.
- XI. Garantir o arquivamento adequado, a segurança e o sigilo de todos os documentos e informações referentes às atividades do CEP/Invitare.

Parágrafo Único: É considerada uma atribuição do coordenador, vice coordenador, secretária executiva e dos demais membros do CEP/Invitare a participação em treinamentos

e demais atividades que estimulem o conhecimento e aplicabilidade dos conceitos relacionados à condução de estudos envolvendo seres humanos.

CAPITULO VII - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26º - Nenhum membro do CEP/Invitare será remunerado por sua atividade dentro deste comitê. No entanto, haverá ressarcimento das despesas decorrentes para a realização de atividades relacionadas ao CEP/Invitare.

Art. 27º - Os membros do CEP/Invitare terão total liberdade quanto à tomada de decisão na análise dos projetos de pesquisa.

Art. 28º - Todos os membros do CEP/Invitare deverão comprometer-se a garantir a manutenção do caráter confidencial e sigiloso de todos os documentos, informações e discussões referentes aos projetos submetidos a este Comitê.

Art. 29º - No momento da aceitação da indicação ou candidatura, todos os membros deverão declarar a autonomia e independência no exercício do cargo.

Art. 30º - Os membros do CEP/Invitare responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

Art. 31º - O presente regimento interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP, por meio da maioria de seus membros em reunião plenária do colegiado.

Art. 32º - O presente regimento entra em vigor a partir da sua data de publicação.

REGIMENTO apresentado e aprovado na Reunião do Colegiado de 26 de outubro de 2021.