

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/INVITARE

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, comissão vinculada ao Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

§ 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

Art.2º O CEP/Invitare é constituído por nove (09) 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 três (3) membros suplentes que assumirão, de forma rotativa, em eventuais vacâncias ou impossibilidades dos titulares.

Art.3º 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.

Art.4º É responsabilidade do CEP/Invitare a manutenção da proporcionalidade entre o número de membros e de representantes dos usuários.

Art.5º O CEP/Invitare será composto por membros de ambos os sexos e terá caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente a mesma categoria profissional.

Art.6º Pelo menos 50% dos membros do CEP/Invitare deverá possuir experiência com atividades de pesquisa.

Art.7º Os membros do CEP/Invitare serão nomeados pelo representante legal da Invitare.

Art.8º O mandato destes membros será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

Art.9º O coordenador e o vice coordenador do CEP/Invitare serão nomeados e eleitos entre os pares, na primeira reunião de cada triênio do mandato.

§ 1º Poderá ocorrer novo processo de eleição do Coordenador e Vice, na hipótese de solicitação da Conep, o que poderá não incidir no intervalo de três anos.

Art.10º 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.

CAPÍTULO III - COMPETÊNCIAS

Art.11º 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 dos estudos envolvendo seres humanos.

- iii. Elaborar parecer consubstanciado, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.
- iv. Emitir parecer consubstanciado 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 consubstanciado 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 ou reuniões com o pesquisador responsável.
- 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;
- 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. Solicitar aos pesquisadores responsáveis e pesquisadores e, avaliar as formas que possam garantir que todos os participantes incluídos nos estudos sob a responsabilidade deste Comitê, tenham seus direito à privacidade, à confidencialidade, ao sigilo e a não-estigmatização (de qualquer natureza ou tipo) preservados.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Art.12º O CEP/Invitare está localizado na Rua Itaipu, 475 - Mirandópolis - São Paulo/SP. Seu horário de funcionamento é de segunda à sexta-feira das 10h00 às 17h00. O CEP/Invitare terá a sua disposição uma linha telefônica fixa (11) 5581-2429 e um endereço eletrônico cep@invitare.com.br exclusivos.

Art.13º Em horários fora do estabelecido no artigo 12º, o CEP/Invitare disponibilizará o telefone celular do Coordenador ou Vice, conforme acordado entre eles, para prestar esclarecimentos a participantes de pesquisa, população, pesquisadores responsáveis, pesquisadores e demais interessados em dirimir dúvidas, fazer alguma denúncia, reportar algum evento ou solicitar alguma ação do CEP/Invitare.

§ 1º No caso de greve Institucional, ação que geralmente ocorre com o conhecimento prévio do fato, 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.

§ 2º No caso de recesso institucional, ação que é do conhecimento prévio do CEP/Invitare, 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.

§ 3º Em casos não previstos, tais como conflitos sociais, guerras, tragédias, catástrofes, pandemias e demais intercorrências sem a possibilidade de previsão, caberá ao Coordenador do CEP/Invitare ou ao Vice Coordenador e/ou Secretário(a) Executivo e/ou qualquer um dos membros do colegiado, incluindo membros da alta direção da Invitare, avaliar a situação e tomar as medidas possíveis, sempre em prol da segurança dos participantes de pesquisa, pesquisadores, colaboradores institucionais e demais pessoas relacionadas com as pesquisas em andamento e sob responsabilidade do CEP/Invitare.

§ 4º Os casos de greve e/ou recesso institucional serão previamente comunicados a CONEP conforme determina a Carta Circular nº 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS.

De forma permanente, os contatos com o CEP/Invitare, estarão disponíveis no site www.invitare.com.br na aba CEP/Invitare.

Art.14º As reuniões do CEP/Invitare ocorrerão mensalmente. Reuniões extraordinárias poderão ocorrer quando solicitadas pelo coordenador ou exigidas por mais de 50% dos membros do CEP/Invitare.

Art.15º 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.16º A ausência do membro relator à reunião não o desobriga de realizar outras funções, sob sua responsabilidade.

Art.17º A decisão final sobre um protocolo de pesquisa será emitida pelo colegiado.

Art.18º O coordenador deverá ser comunicado com antecedência sobre as situações de vacância ou afastamento para que as substituições dos membros possam ser realizadas.

Art.19º O CEP/Invitare deverá comunicar e justificar à CONEP as alterações em seu quadro de membros.

Art.20º 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.21º 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. Elaboração da ata própria do CEP/Invitare para registro da reunião.

Art.22º 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. **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.

CAPÍTULO VI - ATRIBUIÇÃO DOS MEMBROS

Art.23º O coordenador do CEP/Invitare deverá assegurar o atendimento da Resolução 466/2012 CONEP/CNS/MS e demais complementares emanadas pelo Sistema, 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 ou em futuras normas emanadas pelo Sistema;
- VII. Assinar os pareceres do CEP/Invitare, segundo a decisão final do colegiado;
- VIII. Emitir parecer *ad referendum* para projetos de pesquisa com pendências apontadas em parecer inicial emitido pelo CEP (ou pela CONEP)

Art.24º 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.25º 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.
- VI. Garantir que se isentarão de opinião quando se sentirem envolvidos de qualquer forma com o protocolo ou qualquer outra situação que seja foco de discussão e/ou avaliação e/ou emissão de parecer.
- VII. Participar, sempre que possível, de treinamentos, reuniões ou outras ações que sejam disponibilizadas pelo CEP/Invitare, pela Conep, associações de pacientes e demais instituições que se relacionem com aspectos relacionadas com a elaboração, condução e eticidade da pesquisa.

Art.26º 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 ordinárias e extraordinárias, quando necessário.
- VI. Elaborar relatório semestral das atividades do CEP/Invitare e enviá-lo à CONEP;
- VII. Elaborar relatórios a qualquer tempo, sempre que solicitado pelo Coordenador ou Vice Coordenador;
- VIII. Lavrar as atas de reuniões do Comitê;
- 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.
- XII. Manter sob sigilo toda e qualquer informação obtida no CEP/Invitare, quer seja durante as reuniões do colegiado, durante as atividades de rotina ou por qualquer outra forma.

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.

CAPÍTULO VII - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.27º 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.28º Os membros do CEP/Invitare terão total liberdade quanto à tomada de decisão na análise dos projetos de pesquisa, não podendo ser influenciados por qualquer pessoa, quer seja da Invitare ou de fora dela.

§ 1º Ao membro relator que se sentir pressionado de qualquer forma, compete denúncia a alta direção da Invitare, se aplicável, a Conep ou a qualquer esfera do poder público,

Art.29º 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 e a qualquer outro fato que for conhecido pela sua participação no colegiado.

Art.30º No momento da aceitação da indicação ou candidatura, todos os membros deverão declarar a autonomia e independência no exercício do cargo.

Art.31º Aos membros do colegiado, coordenador, vice coordenador, secretaria executiva e qualquer outro indivíduo que se relacione com o CEP, compete não exercer papel de influência interna ou externa pelo exercício de sua posição.

Art.32º Os membros do CEP/Invitare responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

Art.33º Compete ao responsável legal da Instituição, garantir a estrutura do CEP, incluindo a contratação de profissionais que possam auxiliar nas ações do colegiado, criando estrutura compatível com a existente da Conep (assessores técnicos e auxiliares).

Art.34º O presente regimento interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP, através da maioria de seus membros em reunião plenária do colegiado ou sempre que solicitado pela Conep, ou ainda quando novas normativas forem emanadas, alterando qualquer ação já estabelecida.

Art.35º O presente regimento entra em vigor a partir da sua aprovação pelo colegiado e publicação do mesmo em seu site para conhecimento público.

REGIMENTO apresentado e aprovado na Reunião do Colegiado de 08 de junho de 2020.