

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - INVESTIGA-INSTITUTOS DE PESQUISA

REGIMENTO INTERNO (triênio 2022-2025)

Dezembro/2022

CAPÍTULO I - FINALIDADE

ARTIGO 1º: O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) INVESTIGA-Institutos de Pesquisa, doravante designado neste Regimento como "CEP INVESTIGA", tem por finalidade analisar os projetos de pesquisa envolvendo a participação de seres humanos, quanto aos aspectos éticos e metodológicos, dentro dos prazos regimentais, assegurando e resguardando a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa. Também tem como finalidade zelar pela adequação e obtenção do consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa e informar-lhes sobre os deveres da comunidade científica.

§ 1º O CEP INVESTIGA tem o compromisso de avaliar, exclusivamente, pesquisas envolvendo seres humanos, advindas das Instituições que compõem a INVESTIGA-Institutos de Pesquisa. Adicionalmente, o CEP pode assumir as mesmas funções em relação a projetos externos, desde que indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP.

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

CAPITULO II: COMPOSIÇÃO DO CEP

ARTIGO 2º- O CEP INVESTIGA deve manter a composição com, no mínimo, sete (7) membros relatores, dentre esses, pelo menos, dois Representantes de Participantes da Pesquisa (RPP), respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros relatores, de acordo com o contido na Resolução CNS n° 647/2020.

ARTIGO 3º- Os membros relatores serão indicados, através de seleção interna. Os currículos dos candidatos serão avaliados e selecionados pelo colegiado do CEP INVESTIGA e nomeados em Ato Administrativo Institucional. Os Representantes de Participante de Pesquisa (RPPs) serão indicados por entidades de controle social, preferencialmente conselho de políticas públicas. Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado, conforme Resolução CNS n° 647/2020.

§ 1º Pelo menos 50% dos membros relatores do CEP INVESTIGA deverá possuir experiência com atividades de pesquisa.

§ 2º Para a escolha da coordenação será realizada uma votação entre os membros relatores que compõem o colegiado, na primeira reunião de cada triênio de mandato.

§ 3º O mandato dos membros relatores do CEP INVESTIGA será de três anos, sendo permitida recondução, mediante interesse, avaliação do comprometimento e capacitação. No caso dos RPPs, em havendo interesse em permanecer no CEP, será solicitada indicação às entidades pertinentes.

§ 4º **Havendo motivo justificado, este CEP poderá cessar o mandato de algum de seus membros relatores, antecipadamente, e promover a substituição, por deliberações com a presença de mais de 50% dos membros relatores relatores ou seja (50% mais 1).**

§ 5º **Será aceito o número máximo de 3 (três) ausências justificadas dos membros relatores, nas reuniões do CEP. Será substituído o membro que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de um ano.**

§ 6º **Com a finalidade de fornecer subsídios técnicos e garantir uma análise ética adequada dos projetos submetidos ao CEP INVESTIGA, o coordenador poderá convidar consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição. Esclarece-se que o consultor *ad hoc* não é membro do CEP, sendo vedada sua participação nas reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer, devendo ter acesso apenas às informações estritamente necessárias, podendo se reunir com os membros relatores para discussões.**

CAPÍTULO III - ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS RELADORES SECRETÁRIA

ARTIGO 4º- Ao Coordenador do CEP INVESTIGA compete coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- I. Representar o CEP em suas relações internas e externas;
- II. Instalar o CEP e presidir suas reuniões;
- III. Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. Aprovar o calendário de reuniões e convocar as reuniões do CEP;
- V. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

VI. Confirmar, após indicação pela secretária (Plataforma Brasil), a relatoria dos projetos de pesquisa pelos membros relatores relatores relatores;

VII. Fazer a relatoria de projetos quando for indicado;

VIII. Fazer a revisão final dos pareceres do colegiado e emissão dos pareceres cosnsubstanciados através do sistema Plataforma Brasil;

IX. Encaminhar a CONEP, relatório semestral contemplando atualizações sobre seu funcionamento e a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados, pendentes e não aprovados.

ARTIGO 5º- Aos Membros relatores do CEP INVESTIGA compete:

I. Comparecer às reuniões, conforme calendário previamente estabelecido;

II. Relatar, através da Plataforma Brasil, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisas e outros documentos pertinentes às pesquisas, proferindo voto ou pareceres e manifestar-se a respeito de assuntos em discussão;

III. Requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV. Verificar a instrução do projeto de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, o treinamento que está sendo levado a efeito e os relatórios parciais e finais da pesquisa, visando a garantia dos direitos dos participantes da pesquisa;

V. Desempenhar outras atribuições que lhes forem dadas pelo Coordenador;

VI. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único: Os membros relatores do CEP INVESTIGA deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo em caráter confidencial às informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. É vedado aos membros relatores desse CEP exercerem atividades nas quais interesses privados, possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP. Os membros relatores deverão assinar uma declaração por escrito de comprometimento de sigilo, sob pena de responsabilidade. As declarações serão arquivadas digitalmente. Os membros relatores não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, mas serão ressarcidos pelas despesas, tais como transporte, hospedagem e alimentação e dispensados nos horários de trabalho para participação das reuniões.

§ 1º Os membros relatoress do CEP INVESTIGA deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

§ 2º É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos de pesquisa.

ARTIGO 6º- À Secretária Executiva do CEP INVESTIGA compete:

I. Verificar a documentação relacionada aos projetos de pesquisa encaminhados pelos pesquisadores, através da Plataforma Brasil;

II. Aceitar ou recusar o projeto de pesquisa;

III. Indicar relatoria dos projetos de pesquisa;

IV. Assistir às reuniões;

V. Elaborar as pautas e atas das reuniões;

VI. Manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos projetos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

VII. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

VIII. Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado ao CONEP/CNS;

IX. Lavrar, ler e colher assinaturas para as atas de reuniões do Comitê;

X. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das reuniões ordinárias e extraordinárias;

XI. Distribuir aos integrantes do CEP a pauta das reuniões;

XII. Manter em arquivo na Secretaria do CEP, sob sua guarda, por 5 anos, documentos, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP.

XIII. Atendimento ao participante de pesquisa, sempre que necessário.

CAPÍTULO IV: COMPETÊNCIAS

ARTIGO 7º: Compete ao CEP INVESTIGA, 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 instituição ou em outras instituições vinculadas ao CEP ou ainda por indicação da CONEP, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

II. Emitir parecer consubstanciado por escrito/via Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, sendo 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberação do parecer consubstanciado (de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada

pela Norma Operacional nº 001/13), identificando com clareza a pesquisa, documentos estudados e datas de revisão. A análise de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- Aprovado: Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execussão;
- 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 o 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,
- 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 no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise,
- Arquivado: Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer,
- Suspenso: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, e
- 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.

III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais encaminhados pelos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento a serem determinadas pelo CEP INVESTIGA como, por exemplo, visitas ao local da pesquisa, contato com o centro de pesquisa.

V. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VI. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

VII. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e, no que couber, ao Ministério Público".

VIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

CAPÍTULO V: FUNCIONAMENTO

ARTIGO 8º - O CEP INVESTIGA está localizado em uma das unidades da INVESTIGA-Institutos de Pesquisas, no endereço: Avenida Romeu Tórtima, 739 (Sala/Ramal 7), Cidade Universitária – Campinas-SP, CEP: 13.084-791. O horário de funcionamento do CEP é das 9:00hs às 17:00hs para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores. O atendimento poderá ser realizado presencialmente ou através de telefones exclusivos (19) 35176830 e (19) 998229083, e-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com. As informações sobre este CEP podem ser encontradas em <https://grupoinvestiga.com/cep/>.

§ 1 O CEP INVESTIGA conta, para funcionamento, com duas salas **exclusivas** reservadas para desempenho de suas atividades: Uma sala equipada com computador, telefone, armários para arquivo de documentos e material didático/treinamento, e quaisquer outros necessários para o trabalho de coordenação e secretaria, e outra sala para reunião dos membros relatores.

ARTIGO 9º - As Pautas de reuniões são organizadas com 10 dias de antecedência às reuniões ordinárias. São enviadas pelo email oficial do CEP para os membros relatores, junto a uma planilha contemplando os projetos em relatoria e assuntos a serem discutidos.

ARTIGO 10º - A organização das reuniões do CEP INVESTIGA é a seguinte:

I. Apresentação inicial das atividades e projetos de pesquisas pelo coordenador ou seu substituto em caso de impedimento;

II. Verificação da presença e existência de "quórum", registrando-se as faltas justificadas;

III. Leitura, aprovação e assinatura da Ata da reunião anterior;

IV. Leitura e/ou exposição verbal dos pareceres, pelos membros relatores de cada projeto de pesquisa; discussão e votação dos pares;

I. Elaboração do parecer do colegiado, revisão e liberação do parecer consubstanciado pelo coordenador;

VI. Organização da pauta da próxima reunião;

VII. Comunicações breves e franqueamento da palavra a todos os presentes;

§ 1º O CEP INVESTIGA realiza as reuniões e as devidas deliberações com a presença de mais de 50% dos membros relatores ou seja (50% mais 1), de acordo com o contido na Resolução CNS nº 370/07, devendo ser verificado o "quórum" em cada sessão antes de cada votação. Para controle de presença nas reuniões presenciais, uma lista de presença é circulada entre os membros relatores para assinatura. No caso das reuniões virtuais a presença é registrada em ata, pelo print da tela da plataforma utilizada. As reuniões são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12. Para reuniões em ambiente virtual, o CEP INVESTIGA seguirá o OFÍCIO CIRCULAR Nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 17 de outubro de 2022.

§ 2º O Coordenador terá o direito a voto de qualidade;

§3º As deliberações tomadas "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

§ 4º Os pareceres consubstanciados, referentes aos projetos avaliados pelo CEP INVESTIGA, serão enviados diretamente ao Pesquisador, via Plataforma Brasil.

§ 5º É facultado ao Coordenador e aos membros relatores do CEP INVESTIGA solicitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 6º A votação será nominal.

§ 7º O membro relator que não se julgar suficientemente esclarecido, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação;

§ 8º Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

§ 9º O prazo de vistas será de, no máximo, o prazo previsto para a realização da próxima reunião ordinária;

§ 10º Após entrar em pauta o projeto deverá ser, obrigatoriamente, votado no prazo máximo de trinta (30) dias.

ARTIGO 11º- O membro relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou empresas públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como, solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

ARTIGO 12º - A fim de assegurar o suporte técnico, científico e operacional indispensável à eficiência do CEP, a Instituição INVESTIGA-Institutos de Pesquisa deverá proporcionar a

infraestrutura necessária, além do financiamento de cursos, inscrições para congressos e eventos destinados a capacitação dos membros relatores.

§ 1º **O CEP INVESTIGA formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros relatores do CEP, bem como da comunidade acadêmica, promovendo assim educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.** Para tanto poderá utilizar também as instalações do Anfiteatro do Instituto para reuniões, treinamentos, cursos de capacitação do próprio CEP, além de palestras instrucionais relacionadas à ética e bioética e outros temas relacionados à condução de pesquisas, para pesquisadores, coordenadores de pesquisas, participantes de pesquisa e comunidade em geral.

ARTIGO 13º- Em caso de **Recesso Institucional:** O CEP INVESTIGA deverá informar, com a devida antecedência 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 e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

ARTIGO 14º- Em caso de **Greve Institucional:** O CEP INVESTIGA deverá comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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 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.

CAPÍTULO IV: CONSIDERAÇÕES FINAIS

ARTIGO 15º - O presente Regimento Interno será aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros relatores, assim como suas alterações, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

ARTIGO 16º - Informa-se que o regimento interno entrará em vigor após a aprovação da CONEP.

ARTIGO 17º- O prazo de validade do registro do CEP INVESTIGA, será de 3 (três) anos. Ao final desse período será solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

**O PRESENTE REGIMENTO INTERNO FOI APROVADO PELOS MEMBROS RELATORES DO CEP INVESTIGA, NA DATA DE 05 DE DEZEMBRO DE 2022.
EM ANEXO, APROVAÇÃO DOS MEMBROS RELATORES POR E-MAIL.**