

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD - INTO

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad - INTO é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, constituído nos termos Resolução CNS nº 466, 12 de dezembro de 2012.

Artigo 2º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad – INTO/MS e protocolos encaminhados pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa).

Parágrafo Único - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo as informações recebidas sob caráter sigiloso e confidencial.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad – CEP/INTO é um colegiado interdisciplinar e multiprofissional, e deverá ser constituído por 15 (quinze) membros titulares incluindo dois representantes dos participantes de pesquisa (RPP).

Parágrafo 1º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa comprovada pelo título de doutorado e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 2º - Em consonância com o Capítulo VII.6 da Resolução/CNS nº 466, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa.

Artigo 4º - A nomeação dos membros do CEP será através de ato do Diretor do INTO/MS, publicado em Boletim de Serviço.

Parágrafo 1º - A definição dos membros se dará a partir da indicação pelas Divisões do Instituto que tenham relação com atividades de pesquisa, e após aprovação pelo CEP em reunião ordinária, distribuídos da seguinte forma: cinco vagas para a Divisão de Ensino e Pesquisa; três vagas para a Divisão de Traumatologia e Ortopedia; duas vagas para a Divisão de Enfermagem; uma vaga para a Divisão de Serviços Técnicos Auxiliares; e uma vaga para a Divisão Médico-Assistencial; uma vaga para livre indicação pelas Unidades do Instituto, cuja ocupação seja definida pelo Colegiado do CEP.

Parágrafo 2º - A renovação de um terço dos membros será realizada a cada 03 (três) anos juntamente com a renovação do registro do CEP e/ou quando houver solicitação de desligamento de algum membro.

Artigo 5º - O mandato dos membros do CEP, assim como o do coordenador e do vice coordenador, será de 03 (três) anos, sendo permitidas reconduções sucessivas, conforme previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

Artigo 6º- O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, por maioria simples, na primeira reunião de trabalho.

Artigo 7º - Todos os membros do Corpo Clínico do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad – INTO/MS são considerados membros consultores "*ad hoc*".

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 8º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP:

- a) Analisar projetos e protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) nas áreas gerenciais, clínica e de pesquisa básica para a emissão de pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme descrito no Capítulo VIII.1 da Resolução 466/12, dentro do prazo máximo de 30 dias;
- b) No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes através do sistema Plataforma Brasil, considerando o prazo para análise dos protocolos de pesquisa serão 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer.
- c) Apreciar protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentem toda a documentação necessária, em português, acompanhados dos originais em língua estrangeira, quando houver e devidamente traduzidos em língua portuguesa;
- d) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores respeitando os aspectos éticos baseados no aparato legal presente nas normas brasileiras;
- e) Garantir a manutenção dos aspectos éticos da pesquisa, de modo a preservar e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários, dos participantes, dos pesquisadores e da sociedade como um todo;
- f) Zelar pela obtenção de Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes e o Assentimento Livre e Esclarecido em casos de participantes menores de idade ou grupos para sua participação na pesquisa;
- g) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através da análise de relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- h) Avaliar denúncias recebidas ou situações percebidas de infrações éticas, sobretudo as que implicam em riscos aos participantes de pesquisa, assegurando que serão comunicados a instâncias competentes para averiguação e quando couber, ao Ministério Público;
- i) Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS);
- j) Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética e da ciência.
- k) Promover a formação continuada e a capacitação da comunidade acadêmica em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, por meio da realização de Seminários, Palestras e treinamentos com a discussão de temas relevantes.

Artigo 9º- Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo se encontrar totalmente adequado para execução.
- b) **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.
- c) **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”.
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e) **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- f) **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.

Parágrafo Único – No caso de protocolos com parecer “COM PENDÊNCIA” será dado ao pesquisador um prazo de 30 (trinta) dias para atendê-la(s), contado a partir da emissão do parecer consubstanciado na Plataforma Brasil.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10º - O CEP se reunirá uma vez por mês, mínimo de 12 reuniões por ano em sessões ordinárias, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros, fechada ao público.

Parágrafo 1º – O horário de funcionamento do CEP ao público em geral e aos pesquisadores será de segunda a sexta-feira, exceto feriados, das 09:00h às 17:00h, na sala nº 04 do 9º andar do prédio administrativo, Avenida Brasil nº 500, São Cristóvão, Rio de Janeiro - RJ.

Parágrafo 2º - No caso de greve institucional, o CEP comunicará 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; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Parágrafo 3º - No caso de recesso institucional, o CEP informará, 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 11º - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria absoluta, cinquenta por cento mais um, de seus membros e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, por um dos membros, indicados pela maioria dos presentes.

Artigo 12º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um dos membros;
- b) Verificação da presença dos membros titulares através da assinatura do livro de registro de presença e pauta emitida pelo sistema Plataforma Brasil e da comprovação de “quórum”;
- c) Votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) Leitura da pauta e despacho do expediente;
- f) Ordem do dia, incluindo leitura, apresentação, discussão e votação dos pareceres;
- g) Organização da pauta da próxima reunião;
- h) Distribuição de protocolos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- i) Encerramento da sessão.

Artigo 13º - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) Promover a convocação das reuniões;
- d) Indicar ou confirmar a indicação dos relatores para análise de protocolos aceitos para apreciação ética, submetidos através da Plataforma Brasil;
- e) Participar das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- f) Confeccionar o parecer do colegiado em atenção à deliberação dos membros e emitir o parecer consubstanciado.

Parágrafo 1º – Na ausência do Coordenador e nas situações de bloqueio ético as atribuições serão desempenhadas pelo vice coordenador.

Parágrafo 2º – O coordenador do Comitê manterá em caráter sigiloso e confidencial as informações recebidas.

Artigo 14º - Aos membros do CEP compete:

- a) Avaliar e relatar, nos prazos estabelecidos, com probidade as matérias que lhes foram atribuídas e os protocolos, emendas, notificações, relatórios parciais e relatórios finais submetidos e indicados para apreciação pelo Coordenador através do sistema Plataforma Brasil;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

- c) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP.

Parágrafo 1º – O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Parágrafo 2º - É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Parágrafo 3º – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme a Resolução CNS 466/2012.

Parágrafo 4º - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o colegiado se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Parágrafo 5º - Os membros dos CEP não podem ser 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 nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 15º - Ao secretário do CEP compete:

- a) Manter a organização e o controle de todos os arquivos do CEP;
- b) Validar os protocolos de pesquisa submetidos à Plataforma Brasil, através da verificação documental, aceitar ou rejeitar o protocolo conforme documentos inseridos, conforme estabelecido na Norma Operacional CNS nº 001/2013;
- c) Indicar membro relator para apreciação do protocolo aceito para posterior homologação do Coordenador;
- d) Assistir as reuniões;
- e) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- f) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- g) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- h) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- i) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- j) Distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões.

Parágrafo único – O secretário do Comitê manterá em caráter sigiloso e confidencial as informações recebidas.

Artigo 16º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa a 03 (três) reuniões consecutivas ou a 04 (quatro) reuniões intercaladas e com justificativa a 06 (seis) reuniões consecutivas no mesmo ano. Caberá ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17º - O CEP deverá promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos e a capacitação dos membros para o desempenho de suas funções.

Artigo 18º - O CEP manterá em caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 19º - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 20º - Os casos omissos e as dúvidas que surgirem na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP.

Artigo 21º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros.

Artigo 22º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo CEP/INTO.

Este Regimento Interno foi apreciado e aprovado pelos membros do colegiado na Reunião Extraordinária do CEP/INTO realizada no dia 14 de fevereiro de 2022.