

INSTITUTO ADOLFO LUTZ COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO ADOLFO LUTZ – CEPIAL

REGIMENTO INTERNO

I DAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Adolfo Lutz – CEPIAL tem por finalidade analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos de pesquisadores vinculados à instituição, quanto ao atendimento de princípios éticos e enquadramento nas normas vigentes, especialmente a Resolução CNS Nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e suas complementares.

II DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º - O CEPIAL tem composição multidisciplinar e interdisciplinar, contando com 19 membros, incluídos nestes três representantes de participantes de pesquisa, não devendo haver mais que metade dos membros pertencentes a mesma capacitação profissional.

§ 1º - Os membros do CEPIAL são indicados em número de acordo com as seguintes áreas:

- * 9 profissionais do IAL, indicados da área de pesquisa do Laboratório Central;
- * 4 profissionais do IAL, indicados da área de pesquisa dos Laboratórios Regionais;
- * 3 profissionais externos à instituição, indicados pelo Diretor Técnico de Saúde III;
- * 3 representantes de participantes de pesquisa, indicados

por conselhos de políticas públicas ou outras instâncias colegiadas de controle social.

§ 2º - O membro interno deve ser indicado pelo conjunto dos setores de cada área e o processo de escolha poderá ser por meio de eleição, seleção ou outra opção adotada, no caso de mais de um interessado.

§ 3º - A indicação do profissional deve respeitar a manifestação voluntária do indivíduo de ser membro de um comitê de ética para relatar protocolos de pesquisa, participar de atividades educativas, e acolher a comunidade científica e usuários do IAL em atividades consultivas.

§ 4º - O mandato dos membros é de três anos, e quando da renovação será de 1/3 do total de membros, podendo haver recondução.

§ 5º - O mandato dos representantes de participantes de pesquisa é de três anos, podendo haver recondução por uma vez.

§ 6º - O CEPIAL pode contar com consultores ad hoc, profissionais pertencentes ou não ao quadro funcional da instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos à análise ética.

Parágrafo único - A composição do CEPIAL é homologada pela diretoria geral do IAL por Ato de Designação publicado em Portaria DG/IAL no Diário Oficial do Estado de São Paulo.

Artigo 3º - O coordenador e o coordenador adjunto são eleitos entre os membros e por maioria absoluta do colegiado, na primeira reunião ordinária da nova gestão, com mandato de três anos, podendo haver recondução.

II DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 4º - Compete ao CEPIAL:

- I - analisar os protocolos de pesquisa, segundo os aspectos descritos no artigo 1º deste Regimento;
- II - emitir parecer consubstanciado por escrito, fundamentado nas normativas que regem o Sistema CEP/CONEP, respeitando os prazos estipulados, identificando com clareza os ensaios, os documentos estudados, e a data de revisão;
- III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;
- IV - acompanhar o desenvolvimento dos protocolos de pesquisa por meio de relatórios parciais e final;
- V - guardar os deveres dos pesquisadores;
- VI - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VII - garantir os direitos do participante da pesquisa;
- VIII - receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, e devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;
- IX - requerer instauração de sindicância à direção da instituição, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar a Comissão Nacional de Ética em

Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde (CONEP/CNS/MS) e, no que couber, a outras instâncias;

X - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS.

Parágrafo único - O CEPIAL ao analisar o protocolo e emitir o parecer consubstanciado aprovado torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

III DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 5º - Ao coordenador, e em sua ausência ao coordenador adjunto, incumbe coordenar as atividades do CEPIAL e, especificamente:

I - representar o CEPIAL em suas relações internas e externas;

II - promover as convocações das reuniões;

III - instalar o comitê e presidir suas reuniões;

IV - suscitar pronunciamento do CEPIAL quanto às questões relativas aos protocolos de pesquisa;

V - tomar parte das discussões e votações;

VI - indicar, dentre os membros do CEPIAL, os relatores dos protocolos de pesquisa;

VII - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do comitê;

VIII - estipular prazos e cronogramas das atividades do CEPIAL;

IX - elaborar relatórios das atividades do comitê para acompanhamento da CONEP/CNS/MS.

Artigo 6º - Aos membros do CEPIAL incumbe:

I - estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;

II - comparecer às reuniões, relatando os protocolos de pesquisa, proferindo voto ou parecer e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III - requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV - verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no desenvolvimento da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais da pesquisa;

V - desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo coordenador;

VI - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao comitê;

VII - guardar sigilo de toda matéria referente às atividades do CEPIAL, incluindo os conteúdos dos protocolos de pesquisa, as informações e os apontamentos de cunho confidencial.

§ 1º - As ausências às reuniões ordinárias devem ser justificadas; no máximo seis ausências justificadas ao ano e não mais que quatro consecutivas.

§ 2º - As ausências injustificadas nas reuniões ordinárias podem ser no máximo três, consecutivas ou intercaladas, cujo não cumprimento deste, se consolidado, implica no desligamento imediato do membro.

§ 3º - Na ausência definitiva do membro, por desligamento voluntário ou descumprimento de item regimentar, um novo nome deve ser indicado pela área.

§ 4º - Na ausência definitiva do membro representante de participante de pesquisa, por desligamento voluntário ou descumprimento de item regimentar, um novo nome deve ser indicado pela organização original ou outra instância colegiada de controle social.

Artigo 7º - Aos pesquisadores incumbe:

I - submeter na Plataforma Brasil o protocolo de pesquisa devidamente instruído, aguardando o pronunciamento do comitê antes de iniciá-lo;

II - desenvolver a pesquisa conforme delineada;

III - elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEPIAL;

IV - apresentar dados solicitados pelo CEPIAL a qualquer momento;

V - manter em arquivo, sob guarda, por 5 anos e após o término, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEPIAL;

VI - justificar, perante o CEPIAL, a interrupção do projeto de pesquisa.

Artigo 8º - Ao secretário executivo do CEPIAL incumbe:

I - assistir às reuniões;

II - preparar o expediente do CEPIAL;

III - encaminhar o expediente do CEPIAL;

IV - manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do comitê;

V - providenciar o cumprimento das diligências;

VI - registrar e assinar as atas das sessões e o registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

VII - lavrar as atas de reuniões do comitê;

VIII - providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

IX - distribuir aos integrantes do CEPIAL a pauta das reuniões.

IV DO FUNCIONAMENTO

Artigo 9º - O CEPIAL tem o funcionamento em jornada normal de trabalho, com atividades das 10:00 às 18:00 horas, incluindo atendimento interno e externo, à Av. Dr. Arnaldo, nº 355, São Paulo, SP.

Parágrafo único - O horário de atendimento ao público deve ser estabelecido previamente entre as partes interessadas, sempre que possível.

Artigo 10 - O CEPIAL reuni-se ordinariamente uma vez por mês, e extraordinariamente quando convocado pelo coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros.

§ 1º - O CEPIAL instala-se e delibera com a presença da maioria simples de seus membros, devendo ser verificado o quórum em cada sessão antes de cada votação nominal.

§ 2º - É facultativo ao coordenador e aos membros do comitê solicitar reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 3º - As reuniões deliberativas do colegiado são realizadas na modalidade virtual, total ou parcial, tomadas as precauções para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade, comprometendo-se todos em declaração firmada por escrito.

§ 4º - As reuniões de caráter técnico e as atividades consultivas/educativas podem ocorrer nas modalidades presencial ou virtual.

Artigo 11 - A sequência das reuniões do CEPIAL é a seguinte:

I - abertura dos trabalhos pelo coordenador;

II - verificação de presença e existência de quórum;

III - aprovação da ata de reunião anterior;

IV - leitura e despacho do expediente;

V - ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI - comunicações breves e consentimento da palavra aos presentes.

Parágrafo único - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEPIAL, por voto da maioria dos membros, pode alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Artigo 12 - A ordem do dia é organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para a discussão, acompanhados de pareceres e súmulas.

Parágrafo único - A ordem do dia é comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

Artigo 13 - Após a leitura do parecer, o coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

§ 1º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto a matéria em exame, pode pedir vistas do expediente, propor diligência ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º - O prazo de vistas é pelo período até a realização da próxima reunião ordinária.

§ 3º - Após entrar em pauta, a matéria deve ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões ordinárias.

Artigo 14 - Após o encerramento das discussões, o assunto é submetido à votação.

Artigo 15 - O CEPIAL deve propor atividades de capacitação para a comunidade interna e externa.

Artigo 16 - O CEPIAL, observada a legislação vigente, estabelece regras complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

V DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 17 - Os protocolos de pesquisa sujeitos à análise ética pelo CEPIAL são submetidos no Sistema Plataforma Brasil.

§ 1º - O prazo de análise documental é de 10 dias após a submissão na Plataforma Brasil.

§ 2º - Após a distribuição ao relator, o prazo do primeiro parecer consubstanciado é de 30 dias.

§ 3º - O CEPIAL pode receber e analisar protocolo de pesquisa em caráter de urgência por solicitação expressa do órgão mantenedor.

Artigo 18 - Após a análise ética do protocolo de pesquisa sua situação deve ser enquadrada em uma das categorias, a seguir.

Aprovado - quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

Pendente - quando o protocolo, embora aceitável do ponto de vista ético, necessita de revisão, correção, alteração ou complementação; as pendências devem ser atendidas em 30 dias a partir da emissão do parecer consubstanciado.

Não aprovado - quando do ponto de vista ético o protocolo apresenta impedimento de condução para o qual a situação pendente não é superada.

Arquivado - quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências ou apresentar recurso.

Suspensão - quando o protocolo aprovado, já em execução, deve ser interrompido por motivo de segurança, particularmente no que se refere ao participante da pesquisa.

Retirado - quando o Sistema CEP/CONEP acata a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo antes da análise ética.

Aprovado e encaminhado para CONEP - quando o protocolo, após aprovação pelo comitê institucional, é passível de análise ética pela CONEP/CNS/MS, por razão normativa ou qualquer outra considerada necessária pelo CEPIAL.

Artigo 19 - O CEPIAL deve manter em arquivo documentos relativos aos protocolos de pesquisa, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 20 - O CEPIAL deve estar registrado na CONEP/CNS/MS.

Artigo 21 - O CEPIAL pode convidar pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, e pode constituir subcomissões para assuntos específicos.

Artigo 22 - O relator pode requerer ao coordenador, a qualquer tempo, que solicite encaminhamento ou diligências de processos ou de consulta a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e

internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhe são distribuídos.

Artigo 23 - Os membros do CEPIAL devem ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro, e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

§ 1º - Os membros devem ser estritamente voluntários e não podem ser remunerados por suas atividades.

§ 2º - Os membros devem ser dispensados de suas atribuições institucionais nos horários de seu trabalho no comitê.

§ 3º - Os membros podem ser ressarcidos de despesas com transporte, hospedagem e alimentação.

Artigo 24 - Os membros devem isentar-se de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa.

Artigo 25 - É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise ética dos protocolos de pesquisa.

Artigo 26 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 27 - Consideram-se autorizados para execução, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa aprovados pelo CEPIAL, exceto aqueles que se enquadram nas áreas temáticas especiais, que após aprovação são encaminhados para análise ética pela CONEP/CNS/MS.

VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 28 – Em caso de impedimento de execução de suas atividades por motivo de força maior (greve, calamidade pública e outros), o comitê deve informar imediatamente a diretoria geral, os pesquisadores e demais instâncias da instituição bem como a CONEP sobre a suspensão temporária do trabalho.

Parágrafo único - O CEPIAL deve constituir, por convocação, um grupo incluindo minimamente o coordenador e/ou coordenador adjunto, um membro interno e o secretário executivo a fim de elaborar o plano de emergência para o cumprimento das atividades.

Artigo 29 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento interno são dirimidas pelo coordenador do CEPIAL.

Artigo 30 - O presente regimento interno pode ser alterado, mediante proposta do colegiado do CEPIAL, manifestada pela maioria absoluta dos seus membros.

Artigo 31 - A renovação do registro do CEPIAL junto à CONEP ocorre a cada três anos a partir da data de aprovação para funcionamento.

Artigo 32 - O presente regimento interno entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Regimento Interno aprovado pelo CEPIAL em reunião de 17 de novembro de 2022.