

Nº 97 - DOE – 19/05/2023 - p.50

**COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE
GABINETE DO COORDENADOR
INSTITUTO BUTANTAN**

Portaria IB nº 02 de 10 de abril de 2023

Institui o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Butantan.

O Diretor do Instituto Butantan, no uso de suas atribuições conferidas pelo Decreto nº 64.518, de 10 de outubro de 2019, com as alterações imprimidas pelo Decreto nº 67435, de 1º de janeiro de 2023, bem como nos ditames das Resoluções do Conselho Nacional da Saúde, em especial observância a Resolução nº 466/2012 – CNS/MS e em atendimento a Resolução CNS nº 370/2007 e Norma Operacional 001/2013, além das demais normas vigentes, expede a presente portaria, que estabelece o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Butantan - CEP:

Capítulo I

Seção I

Da categoria

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Butantan é instância colegiada, multidisciplinar, transdisciplinar, independente, normativa, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, e deverá sempre defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo ao desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo único – A instalação, composição e atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa obedecem às disposições da Resolução 466/2012 CNS/MS e legislações complementares.

Artigo 2º - Todas as pesquisas que, individual ou coletivamente, envolvam o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou parte dela, incluindo o manejo de informações ou materiais, deverão ser apreciadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Seção II

Do objetivo

Artigo 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Butantan tem como principais objetivos:

I – Orientar as pesquisas que se realizarão no Instituto Butantan e nas demais Instituições a ele vinculadas, através do Sistema Plataforma Brasil, quanto aos princípios éticos e às normas exigidas pelos órgãos competentes. O Instituto Butantan realizará, também, análise ética dos Projetos de Pesquisa cuja indicação for feita pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP;

II – Observar o cumprimento dos princípios éticos no que se refere à pesquisa envolvendo seres humanos;

III – Prestar informações aos órgãos competentes no que se refere ao andamento dos trabalhos analisados;

IV – Normatizar seus procedimentos operacionais internos, visando o efetivo controle das pesquisas clínicas;

V – Classificar os projetos quanto à Área Temática envolvendo seres humanos;

VI – Os estudos da Área Temática Especial contemplando genética humana, reprodução humana, populações indígenas e pesquisas de cooperação internacional seguem automaticamente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa via Plataforma Brasil, quando necessário;

VII – Orientar e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador e patrocinador, segundo as normas vigentes no país.

Capítulo II

Das atribuições

Artigo 4º - Ao Comitê de Ética em Pesquisa cabe:

I – Assessorar o Instituto Butantan e demais Instituições e a ele vinculadas via Sistema Plataforma Brasil, em assuntos de implicações éticas em pesquisas;

II – Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo

seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

III – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo;
III.a – Desde o início do funcionamento do Sistema Plataforma Brasil no Instituto Butantan os dados são de domínio público e disponível. A Plataforma Brasil é um sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

IV – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios e eventuais posições orais por parte dos pesquisadores responsáveis solicitando documentação pertinente ao andamento do estudo;

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

VI – Receber e analisar as denúncias de abuso ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequá-la ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Ao receber denúncia ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em risco aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

VII – Requerer a apuração pelas autoridades competentes em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP/MS e, no que couber, às outras instâncias;

VIII – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

IX – Enviar os projetos temáticos especiais para a CONEP/MS, para aprovação específica, quando necessário, desde que o Instituto Butantan seja o centro coordenador do estudo e o de instituições vinculadas.

X – Orientar os pesquisadores e patrocinadores na elaboração e condução de suas pesquisas;

XI – Orientar e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador e patrocinador, segundo a legislação vigente;

XII – Exigir respeito aos valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como, os hábitos e costumes quando as pesquisas de seres humanos envolverem comunidades;

XIII – Envolver a comunidade científica na importância de atender a todas as exigências dos princípios em ética de pesquisa em seres humanos;

XIV – Assegurar o esclarecimento de conflito de interesses entre o pesquisador e os participantes da pesquisa ou patrocinador do projeto, quando necessário;

XV – Observar o cumprimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do participante da pesquisa envolvido e/ou seu responsável legal, e se estão devidamente cientes, em explicações sob linguagem clara, acessível, e ainda devidamente rubricados pelos pesquisadores;

XVI – Avaliar se as pesquisas e os relatórios estão satisfazendo aos princípios e diretrizes éticos, legais e administrativos;

XVII – Assessorar a Direção da Instituição sobre as medidas administrativas cabíveis quando houver desrespeito às Normas Éticas de Pesquisas;

XIX – Comprovar nas pesquisas do exterior ou com participação estrangeira, os compromissos e as vantagens para os participantes das pesquisas e para o Brasil;

XX – Assegurar que o resultado da pesquisa deverá se tornar público, independente do interesse do patrocinador e/ou pesquisador;

XXI – Assegurar que os dados dos participantes da pesquisa sejam tratados sob absoluto sigilo e confidencialidade;

XXII – Emitir parecer consubstanciado, por escrito, através do Sistema Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão;

XXIII – Propor a substituição do pesquisador em casos de cometer infração ética ou de qualquer natureza que esteja relacionada à questão ética no decorrer da pesquisa;

XXIV – Informar as áreas competentes, para as providências cabíveis sobre as infrações cometidas pelo pesquisador;

XXV – O Comitê de Ética em Pesquisa deve se reportar exclusivamente ao responsável pelo projeto de pesquisa;

XXVI – Acompanhar a legislação vigente sobre pesquisa e implantar alterações necessárias no âmbito de sua competência;

XXVII – Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética de pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

XXVIII – Expedir normas operacionais tendentes a solucionar divergências, dúvidas e casos omissos nas diversas áreas temáticas, e ainda em projetos envolvendo revisões sistemáticas, relatos de caso, trabalho de conclusão de curso, uso compassivo de medicamentos, entre outros temas.

XXIX – Em caso de greve institucional, comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação, unidade de pesquisa clínica e outros órgãos afins) 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 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, 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 trabalho de

conclusão de curso, 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 Comitê de Ética em Pesquisa institucional; e informar ainda à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

XXX – Em caso de recesso institucional informar, com antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica a 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 Comitê de Ética em Pesquisa e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Parágrafo único - Todos os projetos que se insiram na área de análise da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, à mesma serão submetidos, mesmo que o Comitê de Ética em Pesquisa deste Instituto Butantan não seja o centro coordenador.

Artigo 5º - Da deliberação ética: a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso, de acordo com a Norma Operacional 001/2013-CONEP:

I) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II) 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 Comitê de Ética em Pesquisa terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

III) 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”;

IV) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI) 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.

Artigo 6º - O Comitê de Ética em Pesquisa deverá ser informado toda vez que a pesquisa for interrompida ou paralisada.

Artigo 7º - A apreciação ética de projetos de pesquisa enviados por Instituições que não possuem Comitê de Ética em Pesquisa, somente deverá ser feita após a indicação CONEP/CNS/MS, através do Sistema Plataforma Brasil.

Capítulo III

Da Organização do Colegiado

Seção I

Da Composição

Artigo 8º - O Comitê de Ética em Pesquisa será composto por colegiado, com pessoas de ambos os sexos de caráter multi e transdisciplinar, incluindo a participação de profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e, ainda, membros da sociedade representando os “usuários” do sistema de saúde. A fim de respeitar sua autonomia, os membros poderão se prontificar a vaga ou ser indicados, contemplando preferencialmente:

I) Profissionais que se enquadram nos requisitos mínimos solicitados, indicados em lista ofertada pelas coordenações dos departamentos de pesquisa deste Instituto Butantan, por meio de edital de convocação ou que se candidataram as vagas por meio de edital de chamamento;

II) Membros eleitos por seus pares com título de Doutor e experiência em pesquisa, que desenvolvam atividades científicas no âmbito do Instituto Butantan;

III) Membros “Representantes de Usuários”.

§ 1º - A eleição dos membros para a composição do Comitê de Ética em Pesquisa deverá ser realizada pelos membros do colegiado e, em caso de empate, será considerado eleito, aquele de maior titulação, e, persistindo o empate, o de maior tempo de serviço na Instituição.

§ 2º - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa possuem suplentes.

§ 3º - O Coordenador e Vice coordenador serão eleitos pelos membros do colegiado durante a primeira reunião de trabalho, com mandato de 3 (três) anos permitindo uma recondução.

§ 4º - É vedada a composição de mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 5º - A indicação de Representantes Participantes de Pesquisa deverá ser feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao Comitê de Ética em Pesquisa institucional contribuir no processo de fortalecimento da participação de usuários. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para análise e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 9º - O número total de componentes do Comitê de Ética em Pesquisa será determinado pela necessidade e demanda dos projetos submetidos à análise na Instituição, podendo ser aumentado mediante aprovação em reunião do conselho solicitada pelo Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 10 - O número mínimo para constituir o colegiado será de 07 (sete) membros.

Artigo 11 - Membros eleitos e indicados serão nomeados pela Direção do Instituto Butantan.

Artigo 12 - O mandato dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa será de 03 (três) anos, permitindo-se uma recondução.

Artigo 13 – Será permitido o limite de 02 (duas) faltas justificadas dos membros às reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa. Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo Comitê de Ética em Pesquisa, o membro que, tendo sido convocado, faltar sem justificativa formal aceita pela Coordenação do Comitê a 03 (três) reuniões consecutivas ou 04 (quatro) reuniões alternadas no mesmo ano, após devolverem os projetos de pesquisa sob sua responsabilidade.

Parágrafo único - O membro deverá ter no mínimo de 50% de participação das reuniões ordinárias do Comitê de Ética em Pesquisa, sob pena de reconhecimento expresso de vacância.

Artigo 14 - Ocorrendo a vacância entre os membros do Comitê de Ética em Pesquisa eleitos será convocada pelo coordenador nova eleição, sendo que o mandato do novo membro deverá ser complementar ao já iniciado pelo antecessor.

Artigo 15 - Ocorrendo a vacância dos membros indicados, imediatamente o mesmo será substituído, sendo que o novo membro terá o mandato de 03 (três) a partir da data de substituição;

Artigo 16 - O Comitê de Ética em Pesquisa poderá contar com consultores “ad hoc”, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Parágrafo único – O consultor “ad hoc” não é um membro do Comitê de Ética em Pesquisa e não pertence ao quadro, portanto, não deverá participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para qual foi convidado a emitir seu parecer.

Para realizar suas considerações, o consultor deverá estar na sala com os demais membros e receber do Comitê de Ética em Pesquisa somente as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Artigo 17 - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa não serão remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber

ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012. Deverão ser dispensados de outras atividades na Instituição as quais prestam serviço para participar das reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafo único – 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, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Artigo 18 - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa deverão isentar-se de tomadas de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Seção II

Das atribuições dos membros

Artigo 19 - São atribuições dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa:

I - Atender às convocações para as reuniões do Comitê;

II - Analisar de forma detalhada se os projetos estão de acordo com a legislação vigente e orientações internas do Instituto Butantan, na forma de parecer, desde que determinado pelo Coordenador;

III - Analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados;

IV - Analisar os projetos no menor tempo possível, observando o prazo máximo de 21 (vinte e um) dias, contados da entrada do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa;

V - Participar da discussão e elaboração dos relatórios periódicos de atualização a respeito do andamento dos trabalhos, desde que solicitado em reunião;

VI - Atuar de maneira isenta na tomada de decisão pelo Comitê de Ética em Pesquisa, quando diretamente estão envolvidos na pesquisa em análise;

VII - Agir sempre de forma que dignifique sua função;

VIII - Informar as áreas competentes, para as providências cabíveis, sobre as infrações cometidas pelo pesquisador.

§ 1º - A emissão de pareceres deverá atender aos seguintes prazos, contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto pela secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa:

a) 48 (quarenta e oito) horas para recusa justificada de relatoria;

b) Até a véspera da reunião ordinária do mês vigente, para a relatoria da primeira versão de projetos;

c) Sete dias para relatoria de resposta a pendências, notificações e emendas, contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto.

§ 2º - O relator que não cumprir suas atividades dentro dos prazos previstos no artigo anterior, sem apresentação de justificativas aceitas pela Coordenadoria do Comitê de Ética em Pesquisa, será advertido.

§ 3º - Em havendo descumprimento reiterado do disposto neste artigo, após deliberação de maioria qualificada de três quintos dos membros do colegiado, poderá o membro ser desligado.

Seção III

Da Coordenação e atribuições

Artigo 20 - O Comitê de Ética em Pesquisa será dirigido pelo Coordenador e pelo Vice Coordenador em seus impedimentos legais.

Artigo 21 - Qualquer membro do Comitê de Ética em Pesquisa poderá se candidatar à Coordenação.

Artigo 22 - O Coordenador e o Vice Coordenador serão eleitos por voto secreto em reunião plenária e terão mandato de 03 (três) anos, permitindo-se 01 (uma) recondução.

Parágrafo único - Havendo uma única indicação de Coordenador e Vice Coordenador, a eleição poderá ser por aclamação em reunião plenária.

Artigo 23 - São atribuições do Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa:

I - Coordenar as reuniões ordinárias e extraordinárias;

II - Determinar a distribuição aos relatores dos projetos de pesquisa e/ou outros documentos encaminhados ao Comitê;

III - Propor o calendário e convocar as reuniões;

IV - Responsabilizar-se pela elaboração e envio de pareceres finais aos pesquisadores por meio eletrônico através do Sistema Plataforma Brasil;

V - Encaminhar os pedidos de reconsideração à plenária;

VI - Solicitar a participação de consultores "ad hoc" para análise de projetos de pesquisa;

VII - Executar as deliberações do Comitê de Ética em Pesquisa, expedindo Resoluções e Portarias; Comunicados e publicações no Sistema de Rede do Instituto Butantan;

VII - Controlar a frequência dos membros que, sem justificativa, se ausentarem das reuniões;

IX - Acompanhar, supervisionar e responsabilizar-se por todos os atos dos funcionários designados a prestar serviços no Comitê de Ética em Pesquisa;

X - Criar e organizar sistemas que permitam a guarda e arquivos de documentos do Comitê de Ética em Pesquisa;

XI - Exercer o direito de voto de minerva;

XII - Esclarecer que somente as informações públicas dos protocolos de pesquisa podem ser divulgadas para instâncias externas ao Comitê como Título da pesquisa; Pesquisador; Tipo da pesquisa; Número de participantes; Instituição proponente e quantitativo de protocolos aprovados. As deliberações do Comitê de Ética em Pesquisa são confidenciais e sigilosas, somente seus membros e o pesquisador principal do projeto podem ter acesso as informações. Sendo assim, qualquer dado além dos mencionados não pode ser divulgado sem prévia autorização do pesquisador (a) responsável;

XIII - Cumprir e fazer cumprir as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e normas internas da Instituição quanto aos trabalhos avaliados;

XIV - Representar administrativamente o Comitê de Ética em Pesquisa em todas as instâncias, dentro e fora do Instituto Butantan.

Artigo 24 - Compete ao Vice Coordenador substituir o Coordenador em todos os seus impedimentos.

Seção IV

Da estrutura administrativa

Artigo 25 - O Comitê de Ética em Pesquisa está vinculado ao Instituto Butantan e instalado na Rua Alvarenga, 1396, Butantã, São Paulo/SP, CEP: 05509-002, em imóvel próprio localizado fora dos limites do Instituto Butantan, com infraestrutura física e de recursos humanos exclusivos necessários para o seu funcionamento. A secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa funcionará de 2º a 6º feira das 14h00 às 16h30.

Artigo 26 - São atribuições dos secretários do Comitê de Ética em Pesquisa:

I - Assistir às reuniões;

II - Encaminhar e preparar expediente do Comitê de Ética em Pesquisa;

III - Manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser encaminhados as reuniões do Comitê;

IV - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

V - Registrar e assinar as atas das sessões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

VI - Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/CNS/MS;

VII - Lavrar as atas de reuniões do Comitê;

VIII - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

IX - Distribuir aos integrantes do Comitê de Ética em Pesquisa a pauta de reuniões;

X - Auxiliar o coordenador e membros do Comitê de Ética em Pesquisa para o adequado e correto funcionamento das atividades.

Capítulo IV

Seção I

Das Reuniões

Artigo 27 - As reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa, ordinárias e extraordinárias, serão realizadas mensalmente na sede do Comitê, ou em local previamente determinado, atentando-se para:

I - O Comitê de Ética em Pesquisa reunir-se-á ordinariamente sempre na segunda quarta-feira de cada mês, por convocação do Coordenador, ou por 1/3 de seus membros, em dia e hora previamente estabelecidos e com antecedência mínima de 24 horas. A reunião extraordinária será realizada 15 (quinze) dias após a reunião ordinária com objetivo de revisão de projetos pendentes;

II - Sempre que houver assuntos urgentes e de interesse do Comitê de Ética em Pesquisa, o Coordenador poderá convocar extraordinariamente seus membros;

III - As reuniões ordinárias e extraordinárias serão iniciadas com quórum mínimo de 50% dos membros mais um;

IV - Independentemente do tipo de reunião do colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa cujas resoluções impliquem nas suas decisões, será necessário um quórum de mais da metade dos seus membros;

V - Para fins de assessoramento e/ou informações, o Comitê de Ética em Pesquisa poderá convocar outros elementos das áreas ou serviços em atividade no Instituto Butantan;

VI - Ordinariamente e extraordinariamente as deliberações “serão por maioria simples”: Ex: Comitê de Ética em Pesquisa = 31 membros - para deliberação são necessários 08 votos favoráveis dos 17 presentes (mínimo exigido);

VII - As reuniões extraordinárias somente serão feitas para assuntos específicos, previamente determinados;

VIII - As reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa são sigilosas. O eventual convite ou necessidade de esclarecimento de consultores “ad hoc” a permanência dos mesmos em reunião deverão restringir-se tão somente no momento dos esclarecimentos ou contribuições a serem ofertadas;

IX - A pauta da reunião e o material a ela pertinente deverão ser distribuídos aos membros, convocados com antecedência mínima de 05 (cinco) dias úteis;

X - Os projetos de pesquisa serão enviados on-line via Plataforma Brasil aos relatores e deverão ser devolvidos, com o respectivo parecer, no prazo improrrogável de 21 (vinte e um) dias, a contar da data de entrada do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafo único - Não havendo número suficiente, o Comitê de Ética em Pesquisa poderá convocar nova reunião para 30 (trinta) minutos após, ou para um novo dia e hora a ser determinada com no mínimo 24 horas de antecedência, com qualquer número de membros.

Artigo 28 - As reuniões compõem-se de três partes: expediente, ordem do dia e assuntos gerais.

I - Expediente: destina-se à aprovação da ata anterior, comunicação do Coordenador e proposições de seus membros;

II - Ordem do dia: serão apreciados os trabalhos predeterminados no ato da Convocação, sendo ouvidos os relatores em suas avaliações segundo as normas exigidas, que poderão ser um dos membros ou terceiro determinado pelo Comitê de Ética em Pesquisa;

III - Assuntos Gerais: serão tratados outros temas de importância, sugeridos pelo Coordenador ou pelos membros do Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 29 - As decisões e assuntos tratados nas reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa constarão da Ata lavrada, sendo parte integrante dela a relação dos presentes através da lista de presença e assinada pelo Coordenador e seu Secretário.

Artigo 30 - As deliberações preferencialmente serão por consenso, na impossibilidade, as mesmas serão por maioria absoluta de votos.

§ 1º - Havendo empate na votação, esta será decidida pelo voto do Coordenador.

§ 2º - As deliberações tomadas “ad referendum” deverão ser encaminhadas em reunião plenária do Comitê de Ética em Pesquisa para apreciação na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 31 - Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros e após o encerramento das discussões submetido à votação, ressaltando que a matéria poderá ser votada em até duas reuniões, desde que não ultrapasse o prazo de 30 dias.

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

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

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

Artigo 32 - É vedado aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa participar de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 33 - O Comitê de Ética em Pesquisa poderá constituir grupos transitórios para apreciação de matéria específica, podendo ainda convidar, com igual objetivo, personalidades de reconhecida competência em suas especialidades.

Artigo 34 - É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada em reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Artigo 35 - O Comitê de Ética em Pesquisa, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

Seção II

Do protocolo de pesquisa

Artigo 36 - Os protocolos de pesquisa devem ser submetidos a análise ética deste Comitê através do Sistema Plataforma Brasil e devem contemplar os seguintes documentos:

I - Folha de rosto gerada automaticamente pelo Sistema Plataforma Brasil;

II - Projeto de Pesquisa detalhado (Introdução até Referências Bibliográficas);

III - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o grupo estudado e para o grupo controle, quando houver;

IV - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, quando necessário;

V - Para projetos de pesquisa desenvolvidos fora do Instituto Butantan deverá ser postado a anuência da Instituição envolvida;

VI - Quando o projeto envolver Coparticipação de instituição externa ao Instituto Butantan, será exigida a Declaração de Anuência da Instituição coparticipante, disponível no site do Comitê de Ética em Pesquisa, a ser obtida pelo próprio pesquisador.

Parágrafo único - Os documentos contemplados no caput deste artigo poderão sofrer alterações a critério do Comitê de Ética em Pesquisa. Esses documentos devem estar devidamente assinados e digitalizados para postagem no Sistema Plataforma Brasil, e seus modelos estão disponíveis no site do Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 36-A - Ao Pesquisador responsável compete:

I - Apresentar o protocolo devidamente instruído ao Comitê de Ética em Pesquisa, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

II - Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou Termo de Assentimento em formato convite e linguagem acessível e clara;

III - Desenvolver o projeto conforme delineado;

IV - Elaborar e apresentar os relatórios parciais e o final;

V - Apresentar dados solicitados pelo Comitê de Ética em Pesquisa a qualquer momento;

VI - Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;

VII - Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

VIII - Justificar fundamentalmente perante o Comitê de Ética em Pesquisa a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;

IX - Garantir o tratamento, as condições necessárias para participação no estudo e as informações previstas no projeto aos participantes da pesquisa;

X - Responder as pendências de pareceres no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Artigo 36-B - Quando houver a utilização de recursos financeiros de patrocinadores, esta deverá ser bem esclarecida e por escrito.

Parágrafo único - Para projeto de interesse dos patrocinadores, deverá constar sua responsabilidade sobre todos os custos que envolvem a pesquisa.

Capítulo V

Das Disposições Gerais

Artigo 37 - De acordo com a Resolução 466/2012, nenhuma pesquisa em seres humanos poderá ser realizada no Instituto Butantan e demais Instituições a ela vinculadas sem aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, mesmo que este projeto já tenha sido avaliado por outro Comitê.

Parágrafo único - Não se incluem no disposto acima pesquisas, que constem no Parágrafo único do Art. 1º da Resolução CNS/MS 510/2016, como não registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP. Caso necessário poderá o pesquisador submeter o projeto fora do sistema Plataforma Brasil para formalização de apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 38 - Os protocolos de pesquisa devem seguir atentamente as disposições legais e normas internas da Instituição, inclusive as estabelecidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 39 - É vedado a qualquer membro do Comitê de Ética em Pesquisa a revelação de quem seja o relator do projeto em análise.

Artigo 40 - À avaliação dos relatores será colocada em votação na reunião e o parecer final será do Comitê de Ética em Pesquisa e não individual, mesmo que a decisão seja contrária ao expositor.

§ 1º - Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio Comitê de Ética em Pesquisa, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise. Indeferido o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP/MS, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

§ 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa determinará o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo de 60 dias, as solicitações que lhe foram feitas. O protocolo poderá ser considerado retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

Artigo 41 - A decisão das avaliações será por maioria de votos dos membros presentes naquela reunião.

Artigo 42 - O Comitê de Ética em Pesquisa deverá apreciar todo efeito adverso, independente de ser esperado e/ou não previsto no protocolo de pesquisa.

Artigo 43 - O Comitê de Ética em Pesquisa manterá registro atualizado das atividades de modo a possibilitar o pronto encaminhamento de informações aos órgãos públicos e competentes, desde que solicitados.

Artigo 44 - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a terceiros, instituições 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, e ainda solicitar informações, documentos e outros, para o esclarecimento de questões, ficando suspenso o processo até a vinda dos elementos solicitados.

Artigo 45 - Aprovado o projeto de pesquisa, o Comitê de Ética em Pesquisa passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos nos termos das disposições legais e resoluções vigentes.

Parágrafo único - Consideram-se autorizados para a execução os Protocolos de Pesquisa aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Capítulo VII

Das Disposições Finais

Artigo 46 - As mudanças deste Regimento deverão ser aprovadas por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata de reunião que o aprovou.

Artigo 47 - Os casos omissos e as dúvidas que surgirem na aplicação do presente Regimento Interno serão resolvidos, no que couber pelo Comitê de Ética em Pesquisa, obedecida a legislação vigente.

Artigo 48 – O prazo de validade do registro será de 3 (três) anos, sendo que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Comissão de Ética em Pesquisa, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS n° 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Artigo 49 – As reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa serão fechadas ao público, mantendo-se preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS n° 466/12, sendo: O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Comitê de Ética em Pesquisa é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 50 – O Comitê de Ética em Pesquisa deverá comunicar a Comissão de Ética em Pesquisa as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional n° 001/13.

Artigo 51 – O prazo para checagem documental será de 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS n° 466/12 complementada pela Norma Operacional n° 001/13.

Artigo 52 – O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa será de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS n° 466/12 complementada pela Norma Operacional n° 001/13.

Artigo 53 – O Comitê de Ética em Pesquisa formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para seus membros, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional n°001/13.

Artigo 54 - O Regimento Interno somente entrará em vigor após a aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa, a partir da data de sua publicação.