

MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO INTERNO

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º - Este Regimento dispõe sobre a organização e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (CEP-INCA).

CAPITULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 2º - O CEP-INCA é um órgão 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.

1. É um órgão assessor da Direção-Geral do Instituto Nacional de Câncer (INCA), do Ministério da Saúde (MS).

Parágrafo único. O CEP-INCA está diretamente vinculado à Coordenação de Pesquisa (COPQ) que lhe assegurará os meios adequados para seu pleno funcionamento.

1. É constituído nos termos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) no 466, de 12 de dezembro de 2012 e nº 370, de 08 de março de 2007 e tem seu registro na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) desde 27 de janeiro de 1997.

Art. 3º - Ao CEP compete avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos pela Norma Operacional CONEP/CNS nº 01, de 30 de setembro de 2013.

1. No âmbito das unidades do INCA.
2. Por indicação da CONEP, no caso de Instituições Proponentes sem CEP constituído ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional.
3. No desempenho de suas funções, observará as diretrizes éticas emanadas do CNS/MS e as diretrizes éticas internacionais, quando não conflitam com as primeiras.

4. Qualquer avaliação ética deverá, igualmente, pautar-se pela observância dos princípios e regras da Constituição Federal e demais legislações infraconstitucionais.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º - É constituído por um Colegiado de profissionais das grandes áreas do conhecimento e representantes dos usuários.

1. Todos são considerados membros titulares.
2. Deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.
3. Deverá possuir, pelo menos, metade dos membros com experiência em pesquisa e representar as diversas áreas da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados.
4. Deverá haver, pelo menos, um representante de área do conhecimento estranha à atividade fim da instituição - atenção à saúde.
5. Poderá contar com pessoas de fora da instituição, com perfis que contribuam para o alcance do caráter multidisciplinar recomendado.
6. Poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 5º - A Coordenação será assumida por um de seus membros eleito entre seus pares.

1. Na mesma ocasião, será eleito um Coordenador-Substituto.
2. Quando o eleito mostrar-se inapto para o exercício da função, dois terços de seus membros poderão destituí-lo, procedendo a uma nova eleição.

Art. 6º - O(s) representante(s) dos usuários será(ão) indicado(s), preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

Art. 7º - A nomeação do Coordenador e demais membros será de competência do Diretor-Geral do INCA.

1. A escolha dos membros do CEP ocorrerá mediante seleção por edital próprio, a partir de indicação das diversas unidades e setores da instituição que tenham relação com atividades de pesquisa. O processo de seleção ocorrerá trienalmente, ou quando necessário para manter a composição mínima de membros.
2. A composição deverá ser proporcional às diversas unidades do INCA e indicado pelas respectivas unidades, sendo preferencialmente 5 (cinco) da Coordenação de Pesquisa,

incluindo 1 (um) da Divisão de Pesquisa Experimental e Translacional, 2 (dois) da Divisão de Ensaio Clínicos e Desenvolvimentos de Fármacos, 1 (um) da Divisão de Pesquisa Populacional e 1 do Banco Nacional de Tumores; 8 (oito) da Coordenação de Assistência, incluindo 2 (dois) do Hospital do Câncer I, 1 (um) do Hospital do Câncer II, 1 (um) Hospital do Câncer III, 1 (um) do Hospital do Câncer IV, 1 (um) do Centro de Transplante de Medula Óssea CEMO e 1 (um) da Divisão de Patologia; 2 da Coordenação de Ensino, incluindo 1 (um) da Divisão de Ensino Stricto Senso e 1 (um) da Divisão de Ensino Lato Senso, 3 (três) da Coordenação de Prevenção e Vigilância, sem prejuízo do disposto no §2º do Art. 4.

3. O mandato do Coordenador, Coordenador-Substituto e demais membros será de 3 (três) anos, sendo permitida 1 (um) recondução por igual período.

Parágrafo único. A composição do CEP-INCA deverá ser renovada em 50% dos seus membros a cada período de 3 (três) anos.

Art. 8º - A Secretaria do CEP contará com a seguinte estrutura:

1. Chefia;
2. Assistentes Administrativos; e
3. Auxiliares Administrativos.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º - São atribuições do CEP-INCA:

1. analisar protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, emitindo parecer fundamentado na análise dos seus fundamentos éticos e científicos, dentro de 30 (trinta) dias contados após o período de 10 (dez) dias para checagem documental decorrente da submissão do protocolo, totalizando o prazo máximo 40 (quarenta) dias.
2. garantir a manutenção dos aspectos éticos e científicos pertinentes à pesquisa;
3. zelar pela plena liberdade dos participantes da pesquisa no momento da obtenção do consentimento livre e esclarecido;
4. determinar a suspensão do protocolo de pesquisa quando comprovar o desvio ético;
5. manter comunicação regular e permanente com a CONEP, encaminhando-lhe, para registro ou análise, conforme seja o caso;
6. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

7. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do estudo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias pelo tempo mínimo de 5 (cinco) anos;
8. acompanhar o desenvolvimento dos protocolos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
9. articular-se dentro do Sistema CEP-CONEP, bem como buscar estabelecer articulações com os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de usuários e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa;
10. considerar antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;
11. receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
12. instaurar a apuração em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à direção da instituição e/ou organização, à CONEP e, no que couber ao órgão público competente;
13. elaborar e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano; e
14. promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos junto da comunidade acadêmica.

Art. 10 - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

1. representar o Comitê em suas relações externas;
2. promover a convocação das reuniões ordinárias e extraordinárias;
3. presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
4. designar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
5. tomar parte nas discussões e votações;
6. definir o local, o dia e a hora das reuniões, ouvidos os demais membros;
7. definir a pauta das reuniões;

8. apreciar previamente as pendências meramente documentais e comunicá-las, diretamente ao pesquisador, em até 10 (dez) dias após a submissão;
9. confirmar as indicações de relatoria;
10. emitir os pareceres consubstanciados;
11. verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa; e
12. comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

Parágrafo único. Ao Coordenador-Substituto compete além do previsto no Art. 9º, secundar o Coordenador em suas atribuições.

Art. 11 - Os membros do CEP:

1. não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação;
2. será imprescindível, aos que forem funcionários do INCA, que sejam dispensados nos horários de seu trabalho no CEP-INCA de outras obrigações dado o caráter de relevância pública da função;
3. deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação (ANEXO I);
4. realizarão atos garantidores das atribuições do CEP previstas no Art. 9º;
5. deverão manter frequência superior à metade das reuniões ordinárias previstas no ano, sendo esta computada até 1 (uma) hora após o início de cada reunião; e
6. poderão solicitar licenças não intermitentes, sempre justificando-as.

Art. 12 - À Secretaria compete:

1. preparar e encaminhar os expedientes;
2. supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
3. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões ou emanados destas;
4. distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões;
5. realizar as indicações de relatoria de novos protocolos de pesquisa e demais documentos para análise; lavrar as atas, que deverão ser disponibilizadas a todos os membros dos CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias, onde deverá constar as deliberações da plenária, a data e horário de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências;

6. apreciar previamente as pendências meramente documentais e comunicá-las, diretamente ao pesquisador, em até 10 (dez) dias após a submissão;
7. elaborar notas técnicas para o auxílio na análise de um protocolo de pesquisa pelo relator designado;
8. elaborar os relatórios demandados pela CONEP, pela Coordenação ou pelo Colegiado;
9. determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas;
10. gerenciar os indicadores de produção e qualidade do CEP-INCA; e
11. manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

Art. 13 - Os membros e todos os funcionários do CEP-INCA que terão acesso aos documentos, inclusive os digitalizados, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita (ANEXO II), sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 14 - O CEP-INCA, sito na Rua do Rezende 128/203 - Centro - Rio de Janeiro, tem seu horário de funcionamento de segunda a sexta-feira das 8h às 17h, inclusive para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

Art. 15 - As reuniões serão, ordinariamente duas vezes a cada mês, ou, em caráter extraordinário, quando convocado pelo seu Coordenador ou pela maioria absoluta de seus membros por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 1 (uma) semana.

1. A reunião se instalará e deliberará com a presença de maioria simples do Colegiado, e será presidida pelo seu Coordenador ou, em sua ausência, pelo Coordenador-Substituto ou na ausência de ambos conduzirá a reunião o membro mais antigo.
2. Não haverá voto secreto.
3. Somente poderão participar das reuniões os membros, a secretaria e os consultores *ad hoc* especialmente designados em razão da matéria em exame.
4. O local, o dia, a hora e a pauta da reunião serão definidos pela Secretaria do CEP, ouvidos os seus membros.

Art. 16 - As deliberações do CEP serão tomadas por maioria simples de votos.

Art. 17 - As reuniões se darão da seguinte forma:

1. abertura dos trabalhos pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Coordenador-Substituto. Na ausência de ambos, abrirá e conduzirá a reunião o membro mais antigo;

2. verificação de presença dos membros e do(s) consultor(es) *ad hoc*, quando for o caso, e existência de quorum para deliberação através das assinaturas na Pauta de Reunião gerida pela Plataforma Brasil;
3. comunicações breves e franqueamento da palavra;
4. ordem do dia, incluindo leitura, discussão e apreciação dos pareceres e deliberação final; e
5. encerramento da sessão.

Parágrafo único. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião - em consonância com o art. 20 deste Regimento.

Art. 18 - Para a análise e elaboração dos pareceres dos protocolos de pesquisa, bem como dos demais documentos, o membro designado, ou o consultor *ad hoc*, disporá para a emissão de seu parecer fundamentado e conclusivo de até de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

Art. 19 - Com base no parecer emitido, cada estudo será enquadrado em uma das seguintes categorias:

1. **aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
2. **pendente:** quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida pelo pesquisador no prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil;
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; ou
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 V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 20 - Somente serão apreciados os protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 21 - Os membros e todos os funcionários do CEP-INCA deverão manter cadastro ativo e atualizado na Plataforma Brasil.

Art. 22 - O CEP-INCA manterá, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP avaliará os documentos com vistas à sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

Art. 23 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta de um dos membros do CEP, desde que aprovado pelo quorum mínimo de dois terços dos membros.

Art. 24 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do CEP, ouvidos os seus membros.

Art. 25 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação pelos membros do CEP e posterior publicação pela Direção-Geral do INCA.

Regimento Interno elaborado e aprovado em Reunião Ordinária, de
22 de janeiro de 2018.

Homologado pelo Diretor Geral do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde através
da Portaria INCA nº 72, de 22 de janeiro de 2018

ANEXO I



TERMO DE COMPROMISSO

Eu _____, nos termos da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, assumo o compromisso de manter minha autonomia e independência no exercício como membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (CEP-INCA).

Outrossim, não participarei e também não aprovarei ou expressarei minha opinião através de procuração a membros deste CEP para aprovação, ou não, dos protocolos de pesquisa a qual estiver vinculado(a).

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20 ____.

Membro do CEP-INCA

ANEXO II



TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

Eu _____, nos termos da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras relacionadas aos protocolos de pesquisa a que tiver acesso no exercício das funções de membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (CEP-INCA).

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me:

1. A não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;
2. A não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação a que tiver acesso;
3. A não apropriar-se para si ou para outrem de material confidencial e/ou sigiloso da tecnologia que venha a ser disponível; e
4. A não repassar o conhecimento das informações confidenciais, responsabilizando-se por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por seu intermédio, e obrigando-se, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e / ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas.

A vigência da obrigação de confidencialidade e sigilo, assumida pela minha pessoa por meio deste termo, terá a validade enquanto no exercício das funções de membro do CEP-INCA.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fica o(a) abaixo assinado(a) ciente sob pena de responsabilidades que poderão advir.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20____.

Membro / Funcionário do CEP-INCA