

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO SERVIÇO SOCIAL DA CONSTRUÇÃO CIVIL DO ESTADO DE SÃO PAULO- SECONCI-SP

CAPITULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, do Serviço Social da Construção Civil do Estado de São Paulo – SECONCI-SP é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado ao Instituto de Ensino e Pesquisa Armênio Crestana – IEPAC e constituído nos termos da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012, e demais dispositivos aplicáveis.

Artigo 2º - O Instituto de Ensino e Pesquisa Armênio Crestana – IEPAC| Seconci-SP foi designado pelo Serviço Social da Construção Civil do Estado de São Paulo - SECONCI-SP como responsável pela organização, manutenção e pelas condições de funcionamento do CEP|Seconci-SP.

Artigo 3º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos e demais pesquisas no âmbito do Seconci-SP e das unidades por ele administradas, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983).

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

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 4º - O Comitê é constituído por colegiado multiprofissional e multidisciplinar com número não inferior a 7 (sete) membros, e de ao menos 1 (um) membro representante de usuários indicado, preferencialmente, conforme Resolução CSN 240/1997 e Norma Operacional CNS/CONEP 001/2013.

Parágrafo 1º - Não será permitido que nenhuma categoria profissional ou de gênero tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 2º - Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução nº 466, os membros não poderão ser remunerados pelo desempenho desta atividade.

Parágrafo 3º - Os integrantes do CEP|Seconci-SP, ligados ao Seconci-SP, são dispensados de suas atividades profissionais durante a participação das reuniões do colegiado.

Artigo 5º - A nomeação dos membros do CEP|Seconci-SP se dará por meio de ato administrativo do Conselheiro Presidente do Seconci-SP, ou do seu representante legal, à partir de indicação das Superintendências do IEPAC e das Unidades do Seconci-SP.

Parágrafo 1º - O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Artigo 6º - O CEP será coordenado por um dos membros, e será escolhido juntamente com o vice coordenador dentre os demais membros do CEP, na primeira reunião de trabalho, respeitando o quórum mínimo estabelecido da maioria simples (metade mais um) dos presentes.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 7º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP:

- a) Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em células, tecidos biológicos e demais pesquisas, emitindo pareceres do ponto de

vista dos requisitos da ética, conforme o Art. 9º da Resolução 466/12, dentro do prazo estabelecido em norma operacional, a saber:

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. Envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. Armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. Alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

1.4. Pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. Pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. Pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

- b) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- c) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d) Garantir a obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa, quando pertinente;
- e) Acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) Manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação àqueles casos previstos no Capítulo IX da Resolução nº 466, a saber:

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas;

2.1. Reprodução assistida;

2.2. Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. Estudos com populações indígenas;

6. Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

g) Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Artigo 8º - Com base no parecer emitido, cada projeto será classificado nas seguintes categorias:

- a) **Aprovado;**
- b) **Com pendência** - O Comitê solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverá ser atendida pelo pesquisador, no prazo estabelecido em norma operacional;
- c) **Não aprovado.**

Parágrafo 1º - Após devolução do projeto com pendências, o CEP emitirá novo parecer no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo 2º - Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em risco aos participantes de pesquisa, os fatos poderão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 9º - O CEP se reunirá com periodicidade mensal, com no mínimo 10 reuniões anuais, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Parágrafo 1º. - O CEP tem um espaço **exclusivo** no edifício Sede do Seconci-SP (Avenida Francisco Matarazzo, 74, São Paulo, SP) devidamente sinalizado na Recepção do prédio e na sala do Comitê, com infraestrutura necessária para seu funcionamento: mobiliário, ramal telefônico dedicado, e-mail exclusivo e computador com acesso à internet. A Comissão conta ainda com funcionário administrativo exclusivo para atendimento de suas necessidades.

Parágrafo 2º. - O local do CEP tem seu horário de funcionamento regular nos dias úteis, no período entre 08h00 e 12h00, salvo quando exista deliberação

de parte do colegiado com a proposição de horário(s) alternativo(s), devendo o mesmo neste caso, constar na ATA de reunião correspondente.

Artigo 10º - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, nas suas ausências, pelo Vice Coordenador.

Parágrafo Único – Ausentes o Coordenador e o Vice Coordenador a reunião será presidida por um dos membros presentes eleito pelos seus pares.

Artigo 11º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a)** Verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo seu vice ou na forma do parágrafo único do artigo anterior;
- b)** Verificação de presença dos membros e existência de "quorum";
- c)** Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d)** Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e)** Leitura e despacho do expediente;
- f)** Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g)** Organização da pauta da próxima reunião;
- h)** Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- i)** Encerramento da sessão.

Artigo 12º - 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 membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do Comitê;
- e)** Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Único - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

Artigo 13º - Aos membros do CEP compete:

- a)** Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- 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 atinentes ao CEP.

Parágrafo Único - 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.

Artigo 14º - Ao secretário do CEP compete:

- a)** Assistir as reuniões;
- b)** Encaminhar o expediente;

- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) Lavrar termos de abertura e encerramento de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) Distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões.

Artigo 15º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa a 3 (três) reuniões consecutivas ou intercaladas no mesmo ano.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 16º - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 17º - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 18º - Conforme define a Resolução CNS nº 466/12: “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

Artigo 19º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso através de consulta ao Conselho Científico do IEPAC/SECONCI-SP.

Artigo 20º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros, e com parecer favorável da Superintendência do IEPAC/SECONCI-SP.

Artigo 21º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo CEP em reunião ordinária de 12 de abril de 2018.

Artigo 22º – Revogam-se as disposições em contrário.