

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

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO é um órgão colegiado vinculado à instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, de composição interdisciplinar, constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente e autônoma, para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e no decorrer da pesquisa, mediante análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e de suas emendas, bem como dos métodos e materiais a serem usados para obter e documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa, conforme item X das Disposições Gerais da Lei 14.874/2024. Dessa forma, contribui para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Artigo 2º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – 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 – 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, Resolução CNS 647/2020).

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 homologação da 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 de livre indicação pelo Colegiado do CEP, podendo a pessoa estar lotada

em qualquer unidade do instituto. De acordo com o item 6.5 das orientações para a elaboração do Regimento Interno dos CEPs, a CONEP esclarece que o papel da instituição mantenedora é somente homologar a nomeação de todos os membros, portanto não cabe ao responsável legal da instituição mantenedora realizar a indicação de membros ao CEP.

Parágrafo 2º - Quando houver alteração na composição dos membros do CEP, pelo menos um terço dos membros da composição anterior deve ser mantido. A renovação do registro do CEP será realizada a cada 04 (quatro) anos.

Artigo 5º - O mandato dos membros do CEP, assim como o do Coordenador e do Vice-coordenador, será de 04 (quatro) anos, sendo permitidas reconduções sucessivas, conforme Artigo 12, na Resolução CNS nº 706/2023.

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 – INTO/MS são considerados membros consultores "*ad hoc*". Entretanto, o membro *ad hoc* não integra o quadro de membro do Comitê de Ética em Pesquisa e nem pertence ao colegiado, portanto, não poderá participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Artigo 8º - O mandato dos representantes de participantes de pesquisa (RPP), será de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação, conforme disposto no art. 11, Capítulo III, Resolução CNS 647/2020.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES

Artigo 9º - 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 éticos, conforme descrito no Art. 14 da Seção V do Capítulo II da Lei 14.874/2024, dentro do prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa;
- 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 de 10 dias para checagem documental e de 30 dias para liberar o parecer;
- c) Apreciar protocolos de pesquisa submetidos 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, registro e guarda do Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes e o Assentimento Livre e Esclarecido em casos de participantes menores de idade ou para os legalmente incapazes 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;
- l) Enviar à CONEP, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos.

Artigo 10º - São responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), de acordo Art. 12 da Seção IV, do Capítulo II da Lei 14.874/2024:

- I - Assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes em situação de vulnerabilidade;
- II - Considerar a qualificação do pesquisador para a pesquisa proposta, de acordo com seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado;
- III - Conduzir a análise da pesquisa a ele submetida e o monitoramento de sua execução, observada a periodicidade mínima definida em regulamento, conforme a tipificação da pesquisa e as boas práticas clínicas;
- IV - Solicitar o fornecimento de informações adicionais aos participantes da pesquisa, quando julgar serem indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa;
- V - Assegurar que o projeto de pesquisa e os demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis, inclusive as relacionadas às boas práticas;
- VI - Assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;
- VII - Assegurar que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa esteja claramente especificada no TCLE, incluídas as formas, as quantias e a respectiva periodicidade.

Artigo 11º- No caso de protocolos com parecer “COM PENDÊNCIA”, o pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, contado a partir da emissão do parecer consubstanciado na Plataforma Brasil e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo, conforme o estabelecido no § 2º do Art. 14 da Seção V do CAPÍTULO II da Lei 14.874 de 2024.

Parágrafo 1º– Com relação à emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

Parágrafo 2º - O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa.

Parágrafo 3º - Quando do recebimento de denúncias ou percepção de situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, o CEP deverá comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade com o Artigo 15, inciso XIII, da Resolução CNS nº 706/2023.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 12º - O CEP se reunirá na modalidade virtual, uma vez por mês, com no mínimo 12 reuniões por ano em sessões ordinárias, ou em caráter extraordinário, quando convocadas pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros e 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. Os horários e canais de atendimento ao público estão disponibilizados no site do INTO, página do CEP (<https://www.into.saude.gov.br/pesquisa/cep-e-comissao-cientifica>).

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 Trabalho de Conclusão de Curso (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 13º - 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, pelo Vice-Coordenador ou por um dos membros, indicado pela maioria dos presentes.

Artigo 14º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Comunicado via correio eletrônico (e-mail) sobre o dia e horário da reunião virtual ou em caráter extraordinário, da reunião presencial;
- b) As reuniões em ambiente virtual serão realizadas através da plataforma Google Meet com link de acesso único e que será disponibilizada exclusivamente aos membros, coordenadores e secretário através de e-mail distribuído previamente.
- c) Verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-coordenador;
- d) Verificação da presença dos membros titulares através da pauta emitida pelo sistema Plataforma Brasil e da comprovação de “quórum”, registrada pela ferramenta “Captura de tela” e preenchimento de formulário eletrônico com a ferramenta *Googleforms* pelos presentes.
- e) Votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- f) Comunicações breves e franqueamento da palavra aos membros relatores e representantes dos usuários;
- g) Leitura da pauta e despacho do expediente;
- h) Ordem do dia, incluindo leitura, apresentação, discussão e votação dos pareceres;
- i) Encerramento da sessão.

Artigo 15º - 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.
- g) Organizar a pauta da próxima reunião;
- h) Distribuir os protocolos de pesquisa ou tarefas aos relatores;

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 16º - 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 das reuniões do CEP (Ordinárias e extraordinárias) de outras obrigações na instituição, além da liberação mensal de um turno da sua carga horária para a elaboração de seus pareceres. Tais fatos devem-se ao caráter de relevância pública da função.

Artigo 17º - 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 1º - O secretário do Comitê manterá em caráter sigiloso e confidencial as informações recebidas.

Parágrafo 2º - O secretário do Comitê exercerá exclusivamente as atividades do CEP.

Artigo 18º - 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.

Artigo 19º - O CEP comunicará a CONEP de quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP, conforme Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 20º - O prazo de validade do registro e credenciamento do CEP/INTO é de quatro anos, ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP, conforme disposto no artigo 7º da Resolução da CNS nº 706/2023.

Artigo 21º - O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente capacitação para os membros do CEP, bem como para a comunidade acadêmica e promoção da educação de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 22º - O CEP manterá em caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 23º - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 24º - Os casos omissos e as dúvidas que surgirem na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP.

Artigo 25º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros.

Artigo 26º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pela CONEP.

Este Regimento Interno foi apreciado e aprovado pelos membros do colegiado na Reunião Ordinária do CEP/INTO realizada no dia 25 de junho de 2025.