



REPÚBLICA DE ANGOLA
MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGAÇÃO EM SAÚDE
COMITÉ DE ÉTICA

Regimento do Comité de Ética do Instituto Nacional de Investigação em Saúde (INIS)

CAPÍTULO I

Da Natureza, Da Finalidade e Das Atribuições do CE

Artigo 1º -

O CE é um órgão colegial independente, de relevância pública, de carácter 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. A revisão ética dos projectos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

Artigo 2º -

São atribuições do CE - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.

Artigo 3º -

Todo o projecto de pesquisa científica envolvendo seres humanos submetido à avaliação ética do CE deverá atender ao disposto nas Resoluções internacionais, nomeadamente a declaração de Helsinquia e a declaração de Norenberg, e outras Resoluções e normas aplicáveis.

CAPÍTULO II

Da Composição e do Funcionamento do CE

Artigo 4º -

O CE é constituído por sete (7) membros titulares do INIS. Poderá ser indicado um membro da sociedade, representando os usuários da instituição.

- a) As reuniões do CE serão sigilosas e fechadas; das mesmas será lavrada a respectiva acta, onde constarão, dentre outros, obrigatoriamente, a data e o horário do início e do término da reunião, o registro nominal dos presentes, as justificativas das ausências e as deliberações da Plenária.
- b) A acta deverá ser disponibilizada a todos os membros do CE no prazo de até 10 (quinze) dias úteis contados a partir da data da realização da reunião.
- c) O CE só poderá reunir com a presença de no mínimo 50% de todos os seus membros.
- d) Os membros do CE, que faltarem consecutivamente a três reuniões ordinárias ou a seis reuniões extraordinárias sem uma justificação aceitável, serão substituídos, adoptando-se as providências da substituição, em carácter de urgência.
- e) O controlo da presença será feito pela assinatura dos membros do CE em folha própria para tal finalidade, no dia das reuniões ordinárias ou extraordinárias.
- f) O sigilo e a confidencialidade, essenciais e indispensáveis no processo de avaliação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, deverão ser mantidos pelos membros, pelo secretário do CE, pessoas e/ou funcionários que entrarem em contacto com documentos, inclusive virtuais, sob pena de advertência e responsabilização.
- g) O horário de atendimento ao público em geral e aos participantes de pesquisa é de segundas às quintas-feiras, das 10h00 às 15h00.

Artigo 5º -

O mandato dos membros integrantes do CE será de quatro (4) anos, permitindo-se uma recondução e renovando-se anualmente, caso assim se justificar.

Artigo 6º -

Na ausência do seu Coordenador devidamente justificado, os membros indicarão um substituto entre os membros para coordenar as actividades.

Artigo 7º -

Os membros dos CE não serão remunerados pelo desempenho de sua tarefa, sendo permitido, apenas, o ressarcimento de despesas decorrentes de seu trabalho, como transporte, hospedagem e alimentação.

CAPÍTULO III

Das Atribuições

Artigo 8º -

São atribuições do CE:

1º - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, multicêntricos ou não, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar, sobretudo, a integridade e os direitos dos participantes das referidas pesquisas.

2º - Emitir, após a devida e acurada análise, no prazo estipulado, parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objectiva e detalhada, a decisão do CE. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CE é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja revisão documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

3º - Tipificar semestralmente, a relação dos projectos de pesquisa analisados, aprovados, e aqueles suspensos.

4º - Manter em arquivo o projecto, o protocolo por um período de 5 anos.

5º - Receber denúncias de abusos ou notificação sobre factos 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 Livre e Esclarecido.

6º - Requerer a instauração de apurar, à direcção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o facto as autoridades competentes.

7º - Manter comunicação regular e permanente com o responsável do projecto, por meio de sua Secretaria.

8º - Promover, obrigatoriamente, a capacitação inicial e permanente de seus membros e a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, por meio de cursos, apostilas, seminários e outros, incentivando e interagindo com outros CE.

CAPÍTULO IV

Da Operacionalização

Artigo 9º -

Os membros do CE deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo, sob caráter estritamente confidencial, toda informação recebida. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão, por parte de superiores hierárquicos ou por interessados, em determinada pesquisa.

Artigo 10º -

Os membros do CE deverão isentar-se da análise e da discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

Artigo 11º -

O CE poderá contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. **Parágrafo Único** - Caso haja necessidade, o CE poderá solicitar a colaboração de Comitês de Ética em Pesquisa constituídos em outras instituições existentes na mesma região ou em regiões geográficas distintas.

Artigo 12º -

No caso de pesquisa em grupos vulneráveis, comunidades e colectividades, deverá ser convidado um representante dos mesmos como membro “ad hoc” do CE para participar da análise do projecto específico.

Artigo 13º -

O CE somente analisará projectos aprovados previamente pelo conselho científico do INIS.

Artigo 14º -

A análise do CE culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- 1) **Aprovado**: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- 2) **Com pendência**: quando a decisão é pela necessidade de correcção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua como “pendente”, enquanto esta não estiver completamente atendida.
- 3) **Não aprovado**: quando a decisão considera que os aspectos éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.
- 4) **Arquivado**: quando o pesquisador não cumprir 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.
- 6) **Retirado**: quando o CE acatar a solicitação do pesquisador responsável, devidamente justificada, para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Artigo 15º -

Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CE.