REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

CAPÍTULO I

Da natureza jurídica e da finalidade

Art. 1° - O Comitê de Ética em Pesquisa, neste Regimento designado pela palavra Comitê e pela sigla CEP, é um órgão colegiado, interdisciplinar e independente, com *munus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado à Direção Geral do Instituto Master de Ensino Presidente Antônio Carlos de Araguari. O funcionamento do CEP e seu regimento estão atualizados em conformidade às Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 240/97, CNS nº 370/07, CNS nº 510/16, CNS 563/17 e a Norma Operacional CNS nº 001/2013.

Art. 2° - O CEP destina-se a fazer a revisão ética de toda e qualquer pesquisa envolvendo ser humano, sob a responsabilidade da instituição.

§ 1°- Entende-se por proposta de pesquisa envolvendo ser humano a que seja do interesse deste, individual ou coletivamente, de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de informações ou materiais.

§ 2° - A apreciação ética da pesquisa referida no *caput*não poderá ser dissociada da sua análise científica, a ser feita pelo relator, individualmente ou com o auxílio de consultor *ad-hoc*.

§ 3°- É dever do CEP defender os interesses dos participantes da pesquisa emsua integridade e dignidade, assim como zelar para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

§ 4° - Antes de iniciar a pesquisa envolvendo ser humano, o pesquisador deverá encaminhar a sua proposta ao CEP, ciente o seu superior hierárquico, constituindo falta funcional a omissão desse procedimento.

CAPÍTULO II

Da organização e do funcionamento

Art. 3°- O CEP é composto de, no mínimo 09 (nove) membros, sendo 8 (oito) desses, funcionários da Instituição e cujos nomes serão indicados pelas unidades acadêmicas das áreas de saúde, de ciências exatas, sociais e humanas, com a anuência da Direção Geral do Instituto Master de Ensino Presidente Antônio Carlos de Araguari. O 9° (nono) membro, um representante da comunidade será indicado, conforme legislação vigente, pelo Conselho

Municipal de Saúde ou outra entidade correlata e, todos, designados por ato próprio para a composição do Comitê. Ainda constituem o CEP, 4 (quatro) membros suplentes, também funcionários da Instituição, que substituirão os membros titulares em suas ausências justificadas.

§ 1°- Na constituição do CEP participarão profissionais do Instituto Master de Ensino Presidente Antônio Carlos de Araguari, sendo que pelo menos dois terços com experiência em pesquisa. Dentre os representantes da instituição ou da comunidade poderá haver um membro da magistratura ou do ministério público, que atuará também como fiscal dos interesses dos participantes da pesquisa, ao lado de pelo menos um representante convidado da comunidade.

§ 2° - Nos termos do parágrafo primeiro deste artigo, o CEP terá caráter multi e transdiciplinar, sempre que possível sendo constituído de profissionais de diferentes categorias profissionais, participando pessoas de ambos os sexos. Poderá ainda contar com consultores *ad-hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 3°- Na primeira reunião de trabalho, presidida pela Direção Geral da Instituição, o CEP escolherá, por votação, dentre os seus membros, o coordenador do Comitê para um mandato de três anos, permitida a reeleição, bem como um vice-coordenador que assumirá as responsabilidades diretivas do comitê, na ausência do seu coordenador.

§ 4° - A investidura dos membros do CEP é de 3 (três) anos, permitida a recondução.

§ 5°- Após o primeiro ano de funcionamento de cada mandato, a critério da Instituição e/ou a pedido dos interessados, poderá ocorrer a substituição de até quatro membros do CEP, sendo a indicação do substituto efetuada em até 30 (trinta) dias, preferencialmente entre os membros suplentes.

§ 6°- Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, e serão dispensados das atividades institucionais, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

§ 7°- Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob confidencial e sigilo as informações recebidas, isentando-se em questões financeiras e conflitos de interesse decorrentes da pesquisa. O conteudo a ser tratado durante todo o procedimento de analise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao publico. 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.

§ 8° - O Diretor Geral da Instituição acompanhará os trabalhos do CEP, podendo recorrer para o Comitê Gestor de qualquer deliberação que possa comprometer a instituição.

§ 9°- Durante o desenvolvimento da pesquisa, o CEP poderá ser solicitado para revisar e opinar sobre qualquer aspecto ético a ela vinculada, independentemente de sua análise prévia.

§ 10°- As pesquisas submetidas ao CEP serão, a seu critério, distribuídas aos membros do Comitê, observando o princípio da impessoalidade.

Art. 4° - O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, sendo previstas cinco reuniões por semestre, ou extraordinariamente, sempre que convocado por seu coordenador, por sua iniciativa ou por requerimento da maioria dos seus membros.

§ 1° - Antes do início de cada ano será lançado um edital onde será avisada a toda a comunidade acadêmica com ampla divulgação, o calendário das reuniões.

§ 2° - O número mínimo de membros para início e para deliberações em reuniões será de 50% mais um de todos os componetes do CEP.

§ 3° - O controle de frequência das presenças dos membros nas reuniões do CEP será feita por lista de presença nominal, que será submetida para assinatura dos presentes ao iníciode cada reunião.

§ 4° - membro que se ausentar a três reuniões consecutivas, sem justificativas, ou à cinco intercaladas ao longo de um ano, será desligado do CEP, sendo solicitada a sua imediata substituição.

§ 5° - De cada reunião do CEP será lavrada a respectiva ata, assinada pelo coordenador e membros presentes, em livro próprio ou em folhas soltas, com numeração seqüencial, para arquivamento na Secretaria do Comitê.

§ 6° - Os trabalhos de secretaria do Comitê serão exercidos por um(a) funcionário(a) técnico-administrativo, com horário de atendimento ao público das 8 às 12 horas e das 13 às 17 horas, na sala exclusiva para uso do CEP, localizada no bloco central da Faculdade com funcionário técnico-administrativo exclusivo.

§ 7° - As reuniões e deliberações do CEP obedecerão ao disposto nas orientações sobre ética constantes na legislação aplicável.

CAPÍTULO III

Da competência

Art. 5°- Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa:

I. 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 direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

II. Realizar a checagem documental dos protocolos de pesquisas submetidas para avaliação no prazo de 10 dias corridos.

III. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta)dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- APROVADO - quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- COM PENDÊNCIA - quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo de 30 (trinta) dias pelos pesquisadores;
- 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".
Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar de uma reanálise
- ARQUIVADO - quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- SUSPENSO - quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participantes da pesquisa.
- 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.

IV. Manter a guarda confidencial de todos os dados, digitais ou escritos, obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades pertinentes por um período de 5 (cinco) anos;

V. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios dos pesquisadores;

VI. Realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica, promovendo a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13

VII. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, promovendo institucionalmente a realização de cursos, treinamentos e capacitações a respeito da ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

VIII. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de realização de pesquisas não aprovadas pelo CEP, bem como 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, adequar o termo de consentimento. Considera-se como eticamente inaceitável a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

IX. Manter arquivo das suas atividades, inclusive dos protocolos de pesquisas avaliados, por período de 5 anos a partir da data do último trâmite;

X. Requerer instauração de sindicância à Direção da Faculdade em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Etica em Pesquisa - CONEP e, no que couber, a outras instâncias, incluindo o Ministério Público;

XI. Comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as;

XII. Caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro o CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário especifico encaminhado à Conep. No caso da substituição do representante de usuário a nova indicação deverá ser solicitada à instituição que o indicou;e

XIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

Art. 6° -Compete ao Coordenador: dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

I. Instalar e presidir suas reuniões;
II. Suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
III. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito ao voto de desempate;

Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvidos os demais membros;

IV. Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas à CONEP, ouvidos os demais membros;

V. Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvidos os demais membros;

VI. Encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou no mínimo, anual, à CONEP, ouvido os demais membros;

VII. Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VIII. Solicitar aos membros do CEP a emissão parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;

IX. Propor ao Plenário a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação;

X. Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos, e

XI. Designar relatores para os projetos protocolados, e enviá-los para apreciação.

Art. 7° - Ao Vice-Coordenador cabe:

I. Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos, e

II. Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão.

Art. 8°- Aos Membros cabe:

I. Estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;

II. Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III. Requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV. Apresentar proposições sobre as questões atinentes à CONEP;

V. Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI. Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo Plenário, e

VII. Emitir por solicitação do Coordenador parecer *ad referendum* em situações de urgência.

Art. 9° - Ao(À) Secretário(a) cabe:

I. Assistir às reuniões;

II. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

III. Organizar a pauta das reuniões;

IV. Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

V. Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
VI. Elaborar relatório anual das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP, e
VII. Coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP.

Art. 10° - O protocolo de pesquisa referido no art. 5°, a ser submetido ao CEP, somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

I. Folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, bem como o nome e assinatura dos dirigentes da instituição e/ou organização.
II. Descrição do protocolo de pesquisa, compreendendo os seguintes itens:
   a) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
   b) Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
   c) Análise crítica de riscos e benefícios;
   d) Duração total da pesquisa, a partir da provação;
   e) Explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
   f) Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
   g) Local da pesquisa detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
   h) Demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
   i) Explicitação de acordo pré-existente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento, neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patentearnento;
   j) Declaração de que os resultados de pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
   k) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.
III. Informações relativas ao participante da pesquisa:
   a) Descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais etc. Expor as razões para utilização de grupos vulneráveis;
   b) Descrever os métodos que afetem diretamente os participantes da pesquisa;

c) Identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificarnente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

d) Descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;

e) Apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Etica em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa;

f) Descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) Descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos ao indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prova a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) Apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa. A importância referente poderá ser de tal monta que não possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

IV. Qualificação dos pesquisadores: *curriculum vitae* do pesquisador responsável e dos demais participantes.

V. Termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos da Resolução CNS 466/12, CNS 510/16 ou outra que vier a suscedê-la.

CAPITULOIV

Das disposicões regimentais gerais e transitórias

Art. 11°- Serão receptíveis pela instituição as normas posteriores às Res. 466/12 e 510/16, do Conselho Nacional de Saúde, e outras, do Governo Federal, compatíveis com a autonomia didático-científica da Faculdade, quanto à ética em pesquisa envolvendo ser humano.

Art.12° - Será incentivada pela Faculdade, a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, facultando aos membros do CEP, por meio de cursos, participação em fóruns congressos, entre outros.

Art. 13° - O CEP não avalia pesquisas com uso de animais.

Art. 14º– Situações não previstas neste Regimento serão avaliadas e deliberadas pelos membros relatores, ouvida a Direção Geral da Instituição e tendo o seu Coordenador o voto de qualidade.

Araguari, 08 de Agosto 2018.