

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP - é um órgão assessor da Congregação da FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DO MUNICÍPIO DE ASSIS - FEMA, doravante designado neste Regimento como "CEP", tem caráter 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, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Artigo 2º - O CEP tem por finalidade, também, fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos realizadas por alunos, docentes e funcionários da Unidade, dentro do enquadramento na legislação vigente, especialmente a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas e publicadas.

Parágrafo único - O credenciamento do CEP será autorizado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

CAPÍTULO I DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Artigo 3º - São atribuições do CEP:

I - avaliar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões, em primeira instância, sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes;

Parágrafo único. O CEP não emitirá parecer sobre pesquisas já realizadas ou em desenvolvimento.

II - emitir parecer consubstanciado, conforme Resolução 466/12 complementada pela Norma Operacional 001/2013 que define os prazos de dez (10) dias para checagem documental e trinta (30) dias para liberação do parecer, totalizando quarenta (40) dias para enquadramento dos projetos nas categorias descritas no Artigo 19 deste Regimento;

Parágrafo único - O atendimento ao prazo estabelecido neste item dependerá do pleno funcionamento da Plataforma Brasil.

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos completos, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

IV - 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;

V - requerer instauração de apuração à Direção da Fundação Educacional do Município de Assis, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidade de natureza ética nas pesquisas com seres humanos, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, às instâncias competentes;

VI - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VII - Promover a conscientização da Comunidade Universitária quanto aos aspectos éticos da pesquisa envolvendo Seres Humanos, por meio de atividades educativas na área.

VIII - Promover a capacitação de seus membros, mantendo-os atualizados quanto aos aspectos éticos das pesquisas que envolvam Seres Humanos.

IX - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Artigo 4º - O CEP da Fundação Educacional do Município de Assis, considerando suas especificidades, fica assim constituído:

I - 01 (um) representante docente e respectivo suplente de cada Curso de Graduação, indicados pelos seus respectivos Conselhos;

II - 01 (um) representante titular e respectivo suplente, indicados pela Secretaria Municipal de Saúde, com formação na área de saúde humana;

III - 01 (um) representante e respectivo suplente da Secretaria Municipal de Assistência Social, com formação técnica em Assistência Social ou em áreas correlatas.

IV - 01 (um) representante dos Usuários e respectivo suplente, indicados, preferencialmente, pelo Conselho Municipal 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.

Artigo 5º - Quando necessário o CEP poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pertencentes ou não à Fundação Educacional do Município de Assis, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Artigo 6º - O mandato dos membros do CEP, exercido no caráter múnus público, será de três anos, permitida uma recondução, devendo a renovação ser parcial, visando a manutenção da experiência acumulada pelos membros.

Artigo 7º - A substituição dos membros será requerida aos Órgãos de composição, conforme artigo 40, em tempo hábil para renovação do credenciamento do CEP.

Artigo 8º - Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP, os membros que, tendo sido convocados, faltarem, sem justificativa formal, a três (03) reuniões consecutivas ou a cinco (05) alternadas, por ano de mandato.

Parágrafo único - O CEP comunicará aos órgãos de origem o nome dos membros excluídos, solicitando a sua substituição.

Artigo 9º - A Mesa Diretora do CEP, eleita por seus pares, será composta por um Coordenador e um Vice-Coordenador, que tenham, no mínimo, 01 (um) ano de atuação ininterrupta no CEP, no mandato atual ou imediatamente anterior, visando garantir o conhecimento das normas vigentes.

Artigo 10 - A Mesa Diretora será assessorada por um 1º. Secretário, designado pela Direção da Fundação Educacional do Município de Assis.

§ 1º. O 1º. Secretário será substituído pelo 2º. Secretário em suas faltas, impedimentos e vacância.

§ 2º Compete ao 1º. Secretário e, na sua ausência, ao 2º. Secretário:

- I - convocar reuniões, a pedido do Coordenador;
- II - a fiel escrituração dos atos, atas e súmulas atinentes ao funcionamento do CEP;
- III - responsabilizar-se pelo recebimento na Plataforma Brasil dos protocolos devidamente instruídos e encaminhamento aos relatores, bem como pela expedição e recebimento de correspondências; e
- IV - responsabilizar-se por outras atribuições que mantenham relação com a função.

CAPÍTULO III ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Artigo 11 - São atribuições dos membros do CEP:

- I - Avaliar e emitir parecer nos protocolos que lhes forem atribuídos pelo Coordenador, emitindo parecer para a reunião subsequente, bem como se manifestar a respeito de matérias em discussão;
- II - verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- III - comparecer às reuniões e relatar os pareceres emitidos, bem como proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussões;
- IV - requerer votação de matérias em regime de urgência;
- V - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP; e
- VI - desempenhar atribuições que lhe forem conferidas.

Artigo 12 - Os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. 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.

Parágrafo único - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, podendo, porém, receber o ressarcimento de despesas eventualmente realizadas com transporte, hospedagem e alimentação quando do desenvolvimento de atividades propostas pelo CEP.

Artigo 13 - Os membros serão dispensados de suas atividades laborativas nos horários designados para as suas obrigações junto ao CEP.

Artigo 14 - Os membros deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, bem como todos os conteúdos, inclusive virtuais, tratados durante todo o procedimento de análise dos protocolos, estritamente sigiloso, tramitados no Sistema CEP/CONEP, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Parágrafo único - Em vista do disposto no caput deste artigo, os membros do CEP não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não estar submetidos a conflito de interesses.

Artigo 15 - Os membros deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 16 - São atribuições do Coordenador e, na sua ausência, do Vice-Coordenador, sem prejuízo de outras que objetivem otimizar o cumprimento do mandato outorgado:

- I - Presidir as reuniões do CEP;
- II - Distribuir aos relatores os projetos de pesquisa e outros documentos encaminhados a apreciação do CEP;
- III - responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres consubstanciados aos pesquisadores; e
- IV - representar o CEP em todas as instâncias, dentro e fora da Fundação Educacional do Município de Assis.

CAPÍTULO IV DOS PROTOCOLOS

Artigo 17 - O encaminhamento de protocolos de pesquisa ao CEP será feito pela Plataforma Brasil, em fluxo contínuo, sendo estes registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, para os níveis de Iniciação Científica, Mestrado e Doutorado.

Parágrafo único- Os protocolos somente poderão ser aceitos para análise no CEP se estiverem devidamente instruídos, de acordo com o previsto na Resolução 466/2012-CNS, ou em outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela CONEP e divulgadas pelo Comitê, cabendo à Secretaria o recebimento do protocolo e a conferência da documentação obrigatória.

Artigo 18 - Cabe aos pesquisadores:

- I - Apresentar ao CEP o protocolo de pesquisa, devidamente instruído, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- II - Elaborar e apresentar aos participantes o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, exatamente como aprovado pelo CEP;
- III - Desenvolver o projeto conforme aprovado pelo CEP;
- IV - Elaborar e apresentar relatórios parciais e final, de acordo com as datas estabelecidas pelo CEP. O não encaminhamento dos relatórios, nos prazos estabelecidos pelo CEP, implicará no

impedimento temporário da apresentação de novos protocolos pelo pesquisador responsável, até que este regularize a situação pendente.

V - Manter os dados em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

VI - Apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEP ou pela CONEP;

VII - Comunicar e justificar ao CEP todas as alterações realizadas no projeto, bem como sua interrupção, ocorridas após a aprovação do protocolo pelo CEP.

VIII - Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto.

Parágrafo único - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 19 - O Comitê de Ética em Pesquisa deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de trinta (30) dias, contados a partir da data de aceitação do protocolo na Plataforma Brasil.

Parágrafo único- A análise de cada protocolo e seus respectivos documentos culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para sua execução;
- b) Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em pendência, enquanto esta não estiver completamente atendida. As pendências deverão ser atendidas no prazo máximo de trinta (30) dias pelos pesquisadores, após o que o processo de análise será arquivado pelo CEP;
- c) 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;
- d) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, ou por motivo alegado pelo pesquisador;
- f) Retirado: quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética ou antes do início da pesquisa. Neste caso, o protocolo será considerado encerrado;

Artigo 20 - A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária. Os mesmos deverão ser aprovados por pelo menos cinquenta por cento (50%) mais um de seus membros presentes à reunião.

Artigo 21 - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os

quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Artigo 22- O parecer consubstanciado a ser encaminhado ao pesquisador interessado será descrito pelo Coordenador, com base no parecer emitido pelo respectivo relator e nas discussões ocorridas durante a reunião de aprovação do protocolo.

Artigo 23 - Em caso de vinda de pesquisador externo à Fundação Educacional do Município de Assis, para desenvolvimento de pesquisa em suas dependências, este deverá apresentar previamente o parecer consubstanciado emitido pelo Comitê de Ética de Pesquisa ao qual o projeto foi submetido ou submeter sua pesquisa à análise do Comitê local.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 24 - O CEP funciona em uma sala com dimensões de do Bloco 5 da FEMA/Assis, de segunda a sexta-feira, no horário das 08h00 às 12h00 e das 14h00 às 17h00, atendendo pesquisadores, membros do CEP e demais interessados das 09h00 às 11h00 e das 14h00 às 16h00.

Artigo 25- As reuniões do CEP serão realizadas, ordinariamente, uma vez por mês, durante o período letivo e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias.

§ 10 - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de no mínimo cinquenta por cento (50%) dos membros do CEP, sempre que necessárias, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos protocolos.

§2° - O CEP somente poderá reunir-se com a presença da metade e mais um de seus membros, salvo nos casos de terceira convocação.

§3° - O início das reuniões poderá ser adiado até trinta (30) minutos, para que se atinja o quorum mínimo exigido.

§ 40 - Persistindo a falta de quorum, o Coordenador determinará o registro dos nomes dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer segunda e terceira convocações, sempre com intervalo mínimo de vinte e quatro (24) horas.

Artigo 26 - A pauta das sessões será encaminhada aos membros do CEP, com a seguinte antecedência:

I - sessões ordinárias: com antecedência mínima de quarenta e oito (48) horas; e

II - sessões extraordinárias: com antecedência mínima de vinte e quatro (24) horas.

Parágrafo único - Matéria urgente e superveniente à elaboração da pauta, das sessões ordinárias, deverá constar de pauta suplementar a ser distribuída no início da reunião, sendo então decidida a sua apreciação.

Artigo 27 - Os assuntos tratados nas reuniões do CEP serão lavrados em ata, as quais serão submetidas à aprovação dos senhores membros em reunião ordinária subsequente.

§1°. Os senhores membros que desejarem que suas manifestações, declarações de voto, abstenções de voto, comunicados ou quaisquer outros comunicados constem da Ata da reunião, deverão fazer a solicitação verbalmente à Mesa e entregar resumo do pronunciamento, por escrito, ao 1° ou 2° Secretário, conforme o caso, durante a respectiva reunião ou até no máximo 10 (dez) dias após ocorrida a reunião.

§2°. Nos casos de não cumprimento do disposto no parágrafo anterior, os pronunciamentos dos senhores membros não serão registrados nas Atas.

Artigo 28- O CEP encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), semestralmente, relatório de atividades, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses.

Artigo 29 - O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação pela Congregação da Fundação Educacional do Município de Assis.

Artigo 30 - A alteração total ou parcial deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por dois terços (2/3) dos membros do CEP, em reunião plenária convocada para esse fim, e por dois terços (2/3) dos membros da Congregação da Fundação Educacional do Município de Assis.

Artigo 31. - Os casos omissos neste Regimento serão decididos em reunião plenária do CEP, bem como pela Congregação, após consulta à CONEP, caso isso seja necessário.