

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACCREI/FACED

CAPÍTULO I

NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Cristo Rei e Faculdade Educacional de Cornélio Procópio, tem suas normas baseadas na Resolução CNS 196/96, tem por objetivo implementar e difundir entre a comunidade acadêmica e a sociedade como um todo, as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas, envolvendo seres humanos, aprovadas pela COSUP e CEPE. Tem função consultiva, deliberativa e educativa.

Art. 2º - O CEP deverá receber e revisar todos os protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, para apreciação e deliberação de parecer.

Art. 3º - Todo e qualquer projeto de pesquisa que envolver seres humanos deverá obedecer às recomendações destas normas, outras constantes da Resolução CNS 196/96, bem como as demais normas, resoluções e regulamentações emanadas da CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, qual mantemos relações institucionais.

Parágrafo Único - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. Ao CEP caberá verificar se o pesquisador obedeceu as estas normas, sem as quais o projeto deverá ser devolvido para revisão.

Art. 4º - O CEP ao receber denúncias, deverá requerer a sua apuração. Em se tratando de pesquisas em áreas temáticas especiais, o CEP deverá encaminhar, após análise primária, os protocolos de pesquisa a CEPE. Dentre estas áreas incluem-se aquelas direcionadas para pesquisas com genética humana; reprodução humana; populações indígenas; coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, bem como as que envolvam remessa de material biológico para o exterior, que envolvam aspectos de biossegurança; fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fase I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações; equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos ou não registrados no país; novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; e projetos que, a critério do CEP, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CEPE.

Art. 5º - O CEP funcionará também como instância de assessoria ao MS, CNS, SUS, bem como ao governo e à sociedade, sobre questões relativas à pesquisa em seres humanos. Pode, portanto, ser contatado por instituições, pesquisadores, pessoas participantes das pesquisas e outros envolvidos ou interessados e também receber sugestões enviadas.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO DO CEP

COMPOSIÇÃO

Art. 6º - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a sete. Sua constituição deverá incluir a participação de pesquisadores das diferentes áreas do conhecimento e seus respectivos suplentes, de um aluno de pós-graduação, indicado por seus pares, além da indicação de pelo menos um membro da sociedade, representante dos usuários da instituição.

Art. 7º - A designação dos membros será feita por Portaria da Diretora Acadêmica, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma formação profissional. Poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 8º – No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidade e coletividades, deverá ser convidado um representante “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico e nas pesquisas em populações indígenas, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Art. 9º - O mandato dos membros do CEP será de três anos, sendo permitida uma recondução por igual período de tempo.

Art. 10º - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano.

Parágrafo Único - Na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e terminará o mandato.

Art. 11 - O CEP terá um coordenador, um vice-coordenador e um secretário escolhidos dentre seus membros, durante a primeira reunião de trabalho, com mandato coincidente ao do Comitê.

Atribuições do CEP

Art. 12 - Compete ao CEP 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 os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. O CEP consultará a CEPE e a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) apreciar os protocolos de pesquisa;
- b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- c) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos no Instituto, mantendo atualizados os bancos de dados;
- d) informar e assessorar O CEPE, bem como o governo e a sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos, mantendo contatos necessários, especialmente com os órgãos de vigilância sanitária;
- e) divulgar a Res. CNS 196/96 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- f) cumprir seu papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- g) Atuar como instituição consultora em matérias de difícil decisão ética associada à pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo, se necessário, comentários e informações ao público;

h) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

i) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte 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 antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

j) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas envolvendo seres humanos e, em havendo comprovação, comunicar à Diretoria e para as providências legais;

k) manter em arquivo cópia do projeto, do protocolo e dos relatórios correspondentes, por cinco anos após o encerramento do estudo.

Art. 13 – 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**;

- **com pendência**: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

- **retirado**: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- **não aprovado**; e

- **aprovado e encaminhado**, com o devido parecer, para apreciação pela Diretora Acadêmica, para projetos dentro de áreas temáticas especiais.

§ 1º - O parecer final, assinado pelo Coordenador, deverá ser encaminhado ao Pesquisador interessado.

§ 2º - As respostas aos protocolos com pendências poderão ser apreciadas pelo coordenador ou membro por ele designado que, se atendidas as exigências, poderá aprová-los sem nova consulta a todo CEP.

Art. 14 - O CEP submeterá a CEPE para sua deliberação:

a) propostas de normas a serem aplicadas às pesquisas, envolvendo seres humanos;

b) plano de trabalho anual;

c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos projetos analisados, aprovados, não aprovados ou suspensos;

Atribuições dos membros

Art. 15 - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações na instituição.

Art. 16 - Os membros deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer

qualquer tipo de pressão por parte dos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

Parágrafo Único – Os membros deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 17 - Ao Coordenador cabe 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;

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

V - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "ad hoc" na apreciação de matérias submetidas à CEPE, ouvidos os demais membros;

VI - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvidos os demais membros;

VII - encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou no mínimo, anual, a Diretoria Acadêmica, ouvido os demais membros;

VIII - 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.

IX - emitir parecer "ad referendum" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.

X - propor ao Plenário a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação.

XI - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

XII – designar relatores para os projetos protocolados, e enviá-los para apreciação;

Art. 18 - Ao Vice-Coordenador cabe:

I - substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;

Art. 19 - Ao Secretário Executivo 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 ao CEPE;

VII - coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP.

Art. 20 - Aos membros cabe:

I - estudar e relatar nos prazos estabelecidos às 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 - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

V - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo Plenário.

Funcionamento

Art. 21 - O CEP reunir-se-á ordinariamente 4 vezes ao ano, trimestralmente, de fevereiro a dezembro, e extraordinariamente por convocação de seu coordenador, ex-officio ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 22 - As reuniões serão realizadas com a presença mínima de mais da metade de seus membros.

Art. 23 – Se aprovada, pela maioria de seus membros, nas reuniões poderão participar, como ouvintes, sem direito a voto, pessoas da comunidade acadêmica, exceto quando da análise (relatoria, debates e votação) de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, encaminhados ao CEP e da análise de denúncias ou situações que o CEP considere confidenciais ou sigilosas.

Art. 24 - As deliberações do CEP serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos presentes.

Art. 25 - A pauta será preparada e distribuída, no mínimo, com 48 horas de antecedência, se a reunião for ordinária e com 24 horas, se a reunião for extraordinária.

Art. 26 - Os projetos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídos a um relator e um co-relator quando julgado necessário. O relatório circunstanciado do relator e as observações do co-relator, quando for o caso, serão apresentados para apreciação do colegiado na reunião seguinte.

Art. 27 - A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do co-relator quando for o caso. Depois deles, outros membros, voluntariamente, poderão apresentar seu ponto de vista.

Art. 28 - Após a discussão, não havendo posição defendida pela maioria absoluta dos presentes o projeto se enquadrará numa das seguintes situações:

a) **"Necessita complementação das informações:"**

b) **"Informação suficiente, com opiniões controvertidas"**. Neste caso, será designado um sub-comitê do CEP para continuar as discussões e rerepresentar o protocolo ao plenário.

Parágrafo Único - Sempre que julgada necessária poderá ser solicitada à apreciação de um consultor "ad hoc".

Art. 29 - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Art. 30 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão discutidos pelo CEP reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros.

Art. 32 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP.

Art. 33 - O presente Regimento entrará em vigor após homologação final do Conselho de Ensino Pesquisa e Extensão – CEPE e do Conselho Superior – COSUP, e emissão de Portaria pelo Diretor Geral.