



15 DE DEZEMBRO DE 2016

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE
ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE
CIDADE DE PATOS DE MINAS

PROF. DR. HUGO C. S. MELO
FACULDADE PATOS DE MINAS - FPM
Patos de Minas - MG



Regimento

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da FPM

Faculdade Cidade de Patos de Minas

Título I

Do Comitê

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Cidade Patos de Minas, doravante designado neste Regimento Interno como "CEP/FPM", instituído pela Portaria nº XX/2015, da direção da Faculdade, tem por finalidade fazer cumprir as determinações da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos na Instituição reportando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Ministério da Saúde - CONEP/MS que é uma instância colegiada multidisciplinar, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde - CNS.

§2º - O comitê fomentará a reflexão em torno da ética na pesquisa.

§3º - Os membros do CEP terão total independência na tomada das decisões durante exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas e isentando-se de envolvimento financeiro e de submissão a conflitos de interesses.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa da FPM (CEP/FPM) tem suas atividades regidas pelo presente Regimento Interno, que está adequado às legislações vigentes no âmbito da pesquisa, especialmente à Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e às Normas e Regulamentos da própria Instituição.

Art. 3º - O CEP/FPM é um órgão colegiado, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, cuja finalidade é avaliar e acompanhar os projetos de pesquisa e de desenvolvimento, em seus aspectos éticos e metodológicos, realizados no âmbito da instituição. Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.

Título II

Das Atribuições

Art. 4º - As atribuições do CEP/FPM incluem:

- a) revisar todos os projetos envolvendo seres humanos, avaliando a adequação ética e metodológica da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e

resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes, dos pesquisadores e da sociedade como um todo;

b) emitir parecer consubstanciado, por escrito, de acordo com a Norma Operacional 001/2013 da Resolução 466/12, em um prazo máximo de 30 (trinta) dias para liberar o parecer e 10 (dez) dias para checagem documental, totalizando 40 (quarenta) dias. Os projetos avaliados poderão ser enquadrados nas seguintes categorias:

- **Aprovado**, quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- **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, com previsão de retorno dentro do prazo de 60 (sessenta) dias;
- **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 participante 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;
- **Não aprovado**, quando o projeto não atende aos critérios éticos e metodológicos mínimos necessários à sua realização na Instituição.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de todos os documentos entregues ou gerados;

d) acompanhar a execução dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores;

e) acompanhar e avaliar os eventos adversos graves ocorridos nos projetos, inclusive propondo a sua interrupção, quando a proteção dos sujeitos de pesquisa for ameaçada;

f) avaliar as solicitações de interrupção ou descontinuidade de projetos de pesquisa realizados pelos pesquisadores ou patrocinadores;

g) desempenhar papel consultivo e educativo, favorecendo a reflexão sobre temas relacionados à Ética, Ciência e Tecnologia;

h) fornecer informações aos sujeitos participantes da pesquisa, ou seus familiares, sobre aspectos relativos aos projetos de pesquisa, seus direitos e outras informações solicitadas que forem pertinentes ao projeto;

i) requerer instauração de sindicância à Coordenação geral da Faculdade Cidade de Patos de Minas no caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Direção geral e à Coordenação Acadêmica, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

j) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, especialmente no acompanhamento dos projetos de pesquisa encaminhados para avaliação;

k) zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais dispositivos legais relacionados à pesquisa em seres humanos, na FPM.

Título III

Da Constituição

Art. 5º - O CEP/FPM é constituído por representantes dos pesquisadores vinculados à FPM, profissionais envolvidos nas atividades de apoio à pesquisa e representantes da comunidade de usuários.

§ 1º - O representante da comunidade usuária é escolhido e indicado de acordo com a Resolução 240/97.

§ 2º - Os representantes dos pesquisadores são indicados ao coordenador do comitê de ética, assim como os demais profissionais pelos respectivos departamentos, que serão encaminhados à coordenação acadêmica, e nomeados pelo Diretor da FPM.

§ 3º - Os membros do CEP/FPM têm mandato de três anos, permitida a recondução.

§ 4º - O Coordenador e o Coordenador Substituto do CEP/FPM são escolhidos pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de três anos, permitida a recondução.

§ 5º - A substituição de qualquer dos membros, em qualquer momento, deverá ser comunicada à CONEP.

§6º - Os membros do comitê que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, serão excluídos, e a sua substituição se dará por outro membro, designado pela coordenação acadêmica.

§7º - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo também receber ofertas de ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 6º - É necessária a presença, no CEP/FPM, de um membro da sociedade, representante dos usuários, respeitadas as recomendações contidas na Resolução nº 240/97 do CNS.

Art. 7º - O CEP/FPM será constituído por 8 membros institucionais e um representante de usuários, totalizando 9 membros ordinários.

§1º - Caso a demanda do CEP/FPM justifique, esse número poderá ser aumentado.

Título IV

Do Funcionamento

Art. 8º - A coordenação acadêmica disponibilizará a estrutura administrativa e de apoio necessária ao adequado funcionamento do CEP/FPM, incluindo uma secretaria atendida por funcionário administrativo exclusivo, sob concordância e coordenação do Comitê, com as seguintes atribuições:

- a) realizar a checagem documental dos protocolos de pesquisa encaminhados via Plataforma Brasil dentro do prazo legal estabelecido;
- b) assistir às reuniões de colegiado;
- c) encaminhar a pauta das reuniões aos membros do CEP;
- d) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) lavrar termos de abertura e encerramento da ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- h) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias.

Art. 9º - Compete ao Coordenador:

- a) convocar e presidir as reuniões do CEP/FPM;
- b) assinar os documentos emitidos pelo CEP/FPM;
- c) distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP/FPM;
- d) coordenar as atividades do CEP/FPM;
- e) delegar ao Coordenador Substituto as tarefas que forem necessárias ao adequado funcionamento do CEP/FPM.

Art. 10º - Em casos de impedimentos justificados por até 90 dias ou ausência do Coordenador à reunião, o comitê será presidido interinamente pelo membro mais idoso.

Art. 11º – Os membros do CEP/FPM têm o dever de preservar a confidencialidade de

todas as informações a que tiverem acesso com a finalidade de elaborar pareceres e avaliar os projetos submetidos, podendo utilizá-las exclusivamente para esta finalidade.

Art. 12º - Os pareceres, uma vez aprovados, serão assumidos pelo CEP/FPM, mantendo o anonimato dos pareceristas. Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável do projeto e ao CONEP, quando necessário.

Art. 13º - O CEP/FPM reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador. As decisões serão tomadas por votação, buscando 50% mais um voto de todos os membros do CEP (maioria absoluta).

Art. 14º - As situações não contempladas neste Regimento Interno serão discutidas e apreciadas pelo CEP/FPM.

Art. 15º - As atas das reuniões do comitê deverão conter:

- a) a anotação de todos os assuntos tratados;
- b) a análise dos protocolos novos e respostas às pendências;
- c) o registro da presença de Consultor "ad hoc".

Art. 16º - A nomeação de Consultor "ad hoc" ocorrerá para o fim de:

- a) garantir o pluralismo do CEP;
- b) atender à necessidade de assessoramento técnico ou especializado;
- c) promover justiça e equidade na tomada de decisões.

Art. 17º - O comitê apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, se solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam informações novas, pelo menos na justificativa.

Art. 18º - O pesquisador principal manterá em arquivo todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas, os quais deverão estar à disposição do CEP/FPM, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 19º - Os casos omissos serão decididos pelo CEP, na forma do art. 12 deste Regimento.

Art. 20º - O CEP/FPM funcionará e atenderá ao público no horário funcional comercial, ou seja, de segunda a sexta entre 08h as 11h e 13h as 17h, ou em horários especiais através de agendamento anterior.

Art. 21º - De acordo com a Norma Operacional nº 001/2013 o CEP/FPM deverá promover encontros de capacitação e formação inicial e permanente em Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos para membros e secretaria do CEP, bem como a

acadêmicos, professores, pesquisadores, participantes de pesquisa e comunidade em geral.

§1º - Pelo menos uma vez por trimestre e dependendo da demanda de pareceres a serem apreciados, uma das Reuniões de Colegiado do CEP deverá também contemplar a apresentação e discussão de temas que permitam a capacitação de seus membros.

§2º - Na indicação de novos membros:

a) haverá a apresentação a todos os membros do CEP/FPM em reunião do Comitê de Ética em Pesquisa;

b) serão orientados sobre o regimento, documentação e normas do Sistema CEP/CONEP;

c) os membros do CEP/FPM terão a oportunidade de participarem de eventos da área, sejam promovidos pelo próprio CEP ou externos.

Art. 22º - O CEP/FPM não dispõe em nenhuma hipótese a analisar projetos de pesquisa com animais.

Art. 23º - Este Regimento somente poderá ser modificado mediante aprovação do CEP/FPM e Coordenação Acadêmica.

Art. 24º - Este Regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pela direção geral.

Art. 25º – Esta deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Patos de Minas, 05 de abril de 2016.



Prof. Dr. Hugo Christiano Soares Melo
Coordenador do Comitê de Ética