

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS
DE CACOAL**

CEP / FACIMED

Regimento Interno

Texto aprovado pelo CEP-FACIMED na Reunião de 08 de maio de 2014.

Atualizado em maio de 2016

Redação e Revisão

Prof. Especialista Jack Stewart Andres

Cacoal – RO
2016



Transformando Sonhos em Realidade
SOCIEDADE REGIONAL DE EDUCAÇÃO E CULTURA LTDA. – SOREC
FACULDADE DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS DE CACOAL - FACIMED

Capítulo I

Natureza e Finalidade do CEP – FACIMED

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Biomédicas de Cacoal (CEP-FACIMED), é uma instância colegiada com abrangência institucional, de natureza consultiva e educativa, autônoma, vinculada à direção da Faculdade de Ciências Biomédicas de Cacoal – FACIMED e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa criada pela Resolução CNS 466/12, de 12/12/2012, e tem por finalidade o acompanhamento das pesquisas em seres humanos no âmbito da FACIMED, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e da dignidade dos sujeitos da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

Parágrafo único. A revisão ética e quaisquer proposta de pesquisa em seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não será analisado pelo CEP-FACIMED.

Capítulo II

Organização do CEP-FACIMED

Seção I

Composição

Art. 2º. O CEP-FACIMED terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, integrado por no mínimo 07 (sete) membros, que tenham atuação nas áreas de saúde, das ciências biológicas, exatas, sociais e humanas, assegurando-se que haja, pelo menos, um membro da sociedade

representando os usuários da Instituição. Poderá contar com consultores e membros “*ad hoc*”.

Art. 3º. Os membros do CEP-FACIMED serão designados pelo Diretor da Faculdade, selecionados a partir da lista de nomes indicados pelas Áreas Acadêmicas mencionadas no artigo anterior.

Art. 4º. A designação dos membros do CEP-FACIMED será feita por Ato da Diretoria da Faculdade.

Art. 5º. O mandato dos membros do CEP-FACIMED será de três anos, sendo permitida a recondução.

Art. 6º. Os membros do CEP-FACIMED não deverão exercer funções que possam caracterizar conflito de interesse.

Art. 7º. Os membros do CEP-FACIMED não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, mas é recomendável que sejam dispensados nos horários de trabalho do CEP-FACIMED das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviços.

Art. 8º. Será automaticamente convocado o suplente na impossibilidade de participação do membro titular.

Art. 9º. Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a cinco intercaladas durante um ano.

Parágrafo único. Na hipótese deste artigo o suplente assumirá como titular e será solicitada nova indicação da área correspondente para suplente, respeitando os requisitos do artigo 2º.

Art. 10º. O CEP-FACIMED terá um coordenador escolhido por seus pares durante a primeira reunião de trabalho e designado pelo Diretor da FACIMED.



Transformando Sonhos em Realidade
SOCIEDADE REGIONAL DE EDUCAÇÃO E CULTURA LTDA. – SOREC
FACULDADE DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS DE CACOAL - FACIMED

Art. 11º. O CEP-FACIMED contará com um secretário designado pela Direção da FACIMED.

Atribuições do CEP-FACIMED

Seção II

Art. 12º. Compete ao CEP-FACIMED o exame dos aspectos éticos de todas as pesquisas em seres humanos realizadas na FACIMED, inclusive as multicêntricas, bem como seu enquadramento e adequação às normas vigentes. O CEP-FACIMED poderá consultar a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

a) apreciar os protocolos de pesquisa e emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias e acompanhá-los de acordo com a Res. CNS 466/12;

b) manter a comunidade científica da instituição informada das normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como das recomendações para aplicação das mesmas;

c) no caso de pesquisa em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá consultar um representante, como membro "ad hoc" do CEP-FACIMED, para participar da análise do projeto específico;

d) nas pesquisas em população indígena deverá solicitar à participação de um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade;

e) ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo em caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa;

f) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo por um período de 05 (cinco) anos, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

g) acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores;

h) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

i) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abuso 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 a que aprovou;

j) requerer instauração de sindicância à Direção da FACIMED em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

k) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

l) O CEP FACIMED não recebe e não realiza apreciação em pesquisas e/ ou projetos com animais.

Art. 13º. O CEP-FACIMED submeterá ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CEPEX - FACIMED para sua deliberação:

a) plano de trabalho anual;

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

Parágrafo único. O relatório referido na alínea "b" deverá estar disponível ao público, inclusive mediante a Internet.

Atribuições dos Membros do CEP-FACIMED

Seção III

Art. 14º. Ao Coordenador cabe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP - FACIMED e especialmente:

- I - organizar a pauta das reuniões;
- II - designar relatores para os projetos protocolados, e enviar cópia dos mesmos para apreciação, com antecedência mínima de sete dias da reunião;
- III - instalar e presidir suas reuniões;
- IV - suscitar o pronunciamento do CEP-FACIMED quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- V - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- VII - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do comitê, ouvido o plenário;
- VIII - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "ad hoc" na apreciação de matérias submetidas ao CEP-FACIMED, ouvido o plenário;
- IX - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

X - elaborar e acompanhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou, no mínimo, anual ao Conselho de Ensino Pesquisa e Extensão - CEPEX - FACIMED, ouvido o plenário;

XI - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP-FACIMED, segundo as deliberações tomadas em reunião;

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

XIII - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações da CONEP/MS e do CNS/MS;

XIV - propor ao Colegiado a elaboração de veículo de comunicação das atividades do CEP-FACIMED, com objetivo de divulgação e educação;

XV - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

XVI - coordenar as atividades da secretaria, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolos e outros;

XVII - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

XVIII - convidar e receber novos membros – efetivos ou suplentes – bem como proceder o desligamento dos mesmos mediante solicitação.

Art. 15º. Aos Membros do CEP-FACIMED:

I - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas;

II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão, assinar a folha de presença bem como assinar as atas das reuniões;

III - requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-FACIMED;

V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

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

Funcionamento do CEP- FACIMED

Seção IV

Art. 16º. O CEP-FACIMED reunir-se-á, ordinariamente, 09 (nove) vezes ao ano, mensalmente, de março a novembro e, extraordinariamente, ex-offício ou por solicitação do seu Coordenador ou ainda em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 17º. As reuniões serão realizadas com a presença mínima da metade mais um de seus membros.

§ 1º - Os membros presentes assinarão a folha de presença que estará disponível com a Secretária do CEP – FACIMED.

Art. 18º. As reuniões serão abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, exceto quando da análise (relatoria, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP-FACIMED e de análise de denúncias ou situações que o CEP-FACIMED considere confidenciais ou sigilosas.

§ 1º - Não serão permitidos observadores participar das discussões ou fazer perguntas durante a reunião.

§ 2º - O CEP-FACIMED determinará, nas ocasiões que justifiquem sigilo, que a reunião seja fechada ao público.

Art. 19º. As deliberações do CEP-FACIMED serão tomadas em reuniões, por maioria simples dos presentes.

Art. 20º. As deliberações do CEP-FACIMED serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 21º. A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 22º. Cópias dos projetos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídas a um relator e um co-relator quando julgado necessário. O relatório escrito do relator e as observações do co-relator, quando for o caso, serão apresentados para apreciação do colegiado na reunião seguinte.

Art. 23º. 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.

Parágrafo único. O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião, pelo Coordenador.

Art. 24º. A apreciação de cada protocolo resultará em uma das seguintes deliberações:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

- b) **Pendente:** 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.

- 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.
- 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. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo primeiro. A Resolução 466/12 é complementada pela Norma Operacional 001/2013 quanto aos prazos. Favor adequar para 30 dias para liberar o parecer e 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias.

Parágrafo segundo. Esta deliberação será transmitida ao pesquisador na forma de Parecer, assinado pelo Coordenador.

Art. 25º. 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 o CEP-FACIMED.

Art. 26º. Após a discussão, não havendo posição defendida pela maioria 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 subcomitê do CEP-FACIMED para continuar as discussões e reapresentar o protocolo ao plenário.

Parágrafo único. Sempre que julgado necessário poderá ser solicitada a apreciação de um consultor "ad hoc".

Art. 27º. Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo único. Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 28º. 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.

Art. 29º. Os membros do Colegiado diretamente envolvido em projetos de pesquisa não deverão participar das deliberações do CEP-FACIMED, no momento da apreciação dos mesmos.



Transformando Sonhos em Realidade
SOCIEDADE REGIONAL DE EDUCAÇÃO E CULTURA LTDA. – SOREC
FACULDADE DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS DE CACOAL - FACIMED

Art. 30º. O funcionamento do CEP-FACIMED será de segunda-feira a sexta-feira das 07:30 às 12:00 e das 14:00 às 18:00, no prédio da Unidade Sede sala 104B.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31º. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP-FACIMED reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros e, em grau de recurso, pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CEPEX – FACIMED.

Art. 32º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP-FACIMED e homologação pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CEPEX – FACIMED.

Art. 33º. O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão– CEPEX – FACIMED.