

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DAS FACULDADES INTEGRADAS PITÁGORAS DE MONTES CLAROS

CAPÍTULO I - DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Integradas Pitágoras, doravante denominado CEP FIP-Moc, é um órgão colegiado de natureza técnico-científica, constituído nos termos da Resolução nº. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e possui caráter consultivo, deliberativo e normativo. Sua atuação se orienta pela preservação dos aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos das pesquisas, considerados de forma individual ou coletiva, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira, em observância às normas legais que regem a matéria.

Art. 2º - Ao CEP FIP-Moc compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas clínicas e experimentais envolvendo unicamente seres humanos no âmbito das Faculdades Integradas Pitágoras, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas internacionais e nacionais para pesquisas envolvendo seres humanos, em especial a Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O CEP FIP-Moc é um órgão colegiado multi e interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, normativo/deliberativo e educativo que ficará integrado à estrutura administrativa das Faculdades Integradas Pitágoras.

Art. 4º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/FIP-Moc é composto por 10 membros titulares, nomeados pela Diretoria executiva das FIP-Moc, respeitando-se o caráter multidisciplinar e as determinações da Resolução CNS 196/96.

Parágrafo 1º - O CEP FIP-Moc, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº. 466/2012 deve ser constituído por pessoas de ambos os gêneros, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em investigação científica e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 3º - Os membros não poderão ser remunerados, sendo o exercício da função considerado múnus público.

Art. 5º - A nomeação dos membros do CEP FIP-Moc será por meio de ato formal da Diretoria executiva da instituição, a partir da indicação do colegiado

FACULDADES INTEGRADAS PITÁGORAS DE MONTES CLAROS

dos cursos e outros setores que tenham relação com atividades em pesquisa científica.

Parágrafo 1º - O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Parágrafo 2º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP FIP-Moc.

Art. 6º - O CEP FIP-Moc terá um (a) coordenador (a) nomeado (a) pela Direção das FIP-Moc e entre os membros do CEP será escolhido(a) um(a) coordenador(a) adjunto(a).

Art. 7º - O CEP FIP-Moc contará ainda com um (a) secretário (a) para apoio administrativo e poderá identificar e solicitar consultorias para assuntos específicos sempre que julgar procedente (consultores “ad hoc”).

CAPÍTULO III – DO FUNCIONAMENTO E DA ROTINA PROCESSUAL

Art. 8º - O CEP FIP-Moc se reunirá uma vez por mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo(a) Coordenador(a) ou pela maioria de seus membros.

Art. 9º - A reunião do CEP FIP-Moc se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será presidida pelo (a) Coordenador (a) ou, nas suas ausências, pelo (a) Coordenador (a) Adjunto(a).

Art. 10 - As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- a) Abertura dos trabalhos pelo (a) Coordenador (a) ou Coordenador (a) Adjunto (a);
- b) Verificação de presença dos demais membros e existência de “quorum”;
- c) Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) Comunicações breves e franquia da palavra;
- e) Leitura do expediente;
- f) Ordem do dia, discussão e votação dos pareceres;
- g) Organização da pauta da próxima reunião;
- h) Distribuição de processos ou outras tarefas aos relatores;
- i) Encerramento da sessão.

Parágrafo 1º. Todos os membros presentes terão direito a voz e voto.

Parágrafo 2º. Será pauta permanente das reuniões ordinárias do CEP FIP-Moc a discussão e aprovação dos pareceres consubstanciados a respeito dos projetos de pesquisa.

FACULDADES INTEGRADAS PITÁGORAS DE MONTES CLAROS

Art. 11 – À Coordenação compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e, especificamente:

- a) Representar o Comitê de Ética em Pesquisa em suas relações internas e externas;
- b) Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) Convocar as reuniões;
- d) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.
- f) Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc*;
- g) Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;
- h) Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP FIP-Moc, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- i) Encaminhar semestralmente à CONEP/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e aqueles suspensos, imediatamente após a suspensão.

Art. 12 - Aos membros do CEP FIP-Moc compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- g) Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- h) Conhecer as resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa com seres humanos e manter-se atualizado sobre o assunto.

Parágrafo Único – O membro do Comitê de Ética em Pesquisa deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Art. 13 - À secretaria do CEP compete:

- a) Assistir as reuniões;
- b) Encaminhar o expediente;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

FACULDADES INTEGRADAS PITÁGORAS DE MONTES CLAROS

- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) Distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões

Art. 14 - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

Parágrafo Único: A Coordenação do CEP FIP-Moc solicitará à Diretoria executiva das FIP-Moc nova designação sempre que houver necessidade, respeitados os requisitos e as determinações da Resolução CNS 466/2012.

Art.15 - O CEP FIP-Moc deverá ser registrado à CONEP e manter-se regular junto à mesma. Suas atividades somente se efetivarão a partir do seu registro.

Art 16 - Os projetos de pesquisas serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela secretaria executiva, por indicação da Coordenação do CEP. O processo de distribuição dos projetos de pesquisa deverá considerar os seguintes itens:

I. Cada projeto será enviado preferencialmente para dois membros, sendo um da mesma categoria profissional que o pesquisador responsável pelo projeto ou com experiência de trabalho em área afim e outro membro de outra categoria profissional.

II. Todos os membros se obrigam a emitir parecer consubstanciado.

III. Os projetos de iniciação científica, trabalhos de conclusão de cursos de graduação - TCC, especialização e projetos que já foram aprovados por outro CEP, serão encaminhados de imediato a dois pareceristas, que terão até 15 (quinze) dias para elaborar seu parecer consubstanciado. Caso ambos concordem com um único parecer, o mesmo será emitido sem necessidade de discuti-lo em reunião. Entretanto, se os relatores não chegarem a um consenso ou considerarem necessário discuti-lo no colegiado, ele será pautado na próxima reunião do CEP.

Parágrafo Único: O relator ou qualquer membro poderá solicitar ao coordenador, a qualquer tempo, o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Art. 17 - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

I - **Aprovado;**

FACULDADES INTEGRADAS PITÁGORAS DE MONTES CLAROS

II - **Aprovado com pendência:** quando o Comitê considerar o protocolo aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

III - **Retirado:** quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente;

IV - **Não aprovado;**

V – **Aprovado e encaminhado,** com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, nos casos previstos.

Parágrafo único - Sempre que necessária poderá ser solicitada a apreciação de um consultor *ad hoc*.

CAPÍTULO IV – DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 18 - Compete ao CEP FIP-Moc:

I. Examinar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos;

II. Realizar a adequação das normas atinentes;

III. Apreciar os protocolos de pesquisa, e acompanhá-los, emitindo o primeiro parecer em até 30 dias;

IV. Constituir, em parceria com outros setores das FIP-Moc, um sistema de informação para o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito da instituição;

V. 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;

VI. Instaurar sindicâncias, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

VII. Divulgar as resoluções relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

VIII. Atuar como instituição consultiva em situações de problemas e dilemas éticos associados à pesquisa;

IX. Atender aos usuários que solicitem ao CEP FIP-Moc qualquer esclarecimento sobre questões éticas da competência do mesmo;

X. Promover encontros de educação e esclarecimentos sobre a ética em pesquisa;

XI. Manter-se atualizado em relação às determinações e resoluções do CONEP.

Parágrafo Único - No exercício das suas atribuições, o CEP FIP-Moc não poderá identificar especificamente o(s) nome(s) do(s) relator (es), em função do princípio ético do sigilo.

CAPÍTULO V – DOS COMPROMISSOS E RESPONSABILIDADES VINCULADOS

Art. 19 - É vedada a divulgação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa, para não membros do CEP, nem ligadas a CONEP.

Art. 20 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende todos os aspectos éticos e legais.

Art. 21 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP FIP-Moc passa a ser corresponsável com os aspectos éticos da pesquisa.

Art. 22 - É facultado ao Coordenador e aos membros do CEP FIP-Moc solicitar reexame de qualquer decisão tomada em reunião anterior, justificando possível ilegalidade e/ou inadequação ética ou técnica.

Art. 23 - Todas as deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 24 - Caso os projetos apresentados para apreciação se incluam em área temática especial, sendo enviados para a CONEP, o pesquisador deverá aguardar parecer aprovado daquela comissão para iniciar seu estudo.

CAPÍTULO VI – DOS REQUISITOS AOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 25 – Compete aos pesquisadores:

I – Encaminhar por meio da Plataforma Brasil o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído ao CEP, aguardando seu pronunciamento, antes de iniciá-lo;

II - desenvolver o projeto conforme aprovado;

III - Elaborar e apresentar os relatórios parcial e final ao CEP;

IV - Apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;

V - Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

VI - Comunicar ao CEP a interrupção do projeto.

Art. 26 - Os projetos e protocolos de pesquisa com seres humanos serão encaminhados ao CEP, via Plataforma Brasil, em língua portuguesa, instruídos com os seguintes documentos:

I - Folha de rosto: Segundo o modelo da CONEP/SISNEP.

FACULDADES INTEGRADAS PITÁGORAS DE MONTES CLAROS

II - Descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) Introdução com antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa
- b) Descrição dos objetivos e, opcionalmente, das hipóteses a serem testadas;
- c) Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (local da pesquisa, material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) Análise crítica de riscos e benefícios;
- e) Cronograma, com definição da duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa, quando pertinente;
- g) Demonstrativo dos custos envolvidos (orçamento financeiro), com apresentação das fontes dos recursos e apresentação de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa;

III - Informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) Descrição das características da população envolvida no estudo;
- b) Descrição do plano amostral e do modelo de alocação dos indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de seleção da amostra;
- c) Apresentação do termo de consentimento e esclarecido para a 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 sujeitos da pesquisa;
- d) Termo de concordância da instituição onde se realizará o estudo;
- e) Descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- f) Descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual.

IV- Carta de aprovação: Em outro CEP, se for o caso;

Parágrafo 1º: A secretária do CEP fica instruída para conferência dos documentos pertinentes, sendo aceitos apenas os projetos apresentados em conjunto com toda a documentação pertinente.

Parágrafo 2º: Os projetos serão distribuídos aos membros do CEP FIP-Moc, segundo calendário semestralmente publicado.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27 - Os casos omissos neste Regimento e eventuais dúvidas surgidas na aplicação do mesmo serão discutidas internamente e resolvidas com a participação de todos os membros.

FACULDADES INTEGRADAS PITÁGORAS DE MONTES CLAROS

Art. 28 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de dois terços dos membros do CEP e homologação em plenária previamente agendada.

Art. 29 - Este Regimento entrará em vigor a partir de sua publicação e aprovação do registro do CEP junto à CONEP e homologação da Diretoria executiva das FIP-Moc.

Montes Claros, 24 de abril de 2013