

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Inedi – Cesuca

TÍTULO I - DO COMITÊ

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Inedi é órgão especializado e independente, vinculado operacionalmente ao Centro de Iniciação à Pesquisa e Extensão da Faculdade Inedi.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa, denominado doravante CEP, reger-se-á pelo presente Regimento, atendendo às normas do Regimento Geral da Faculdade Inedi e da legislação específica vigente referente à pesquisa em saúde.

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Inedi órgão de natureza deliberativa, consultiva e educativa, em matéria de análise dos aspectos éticos das pesquisas com seres humanos, será composto e designado pelo Diretor Geral da Faculdade Inedi.

Art. 4º O CEP tem como objetivo manifestar-se no aspecto científico e ético sobre todos os projetos de pesquisa a serem desenvolvidos na Instituição, visando promover a adequação das investigações propostas na área da saúde.

TÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º As atribuições do CEP são:

a. analisar os projetos de pesquisa a serem desenvolvidos na Instituição, os quais somente poderão ser iniciados mediante a aprovação desta comissão;

b. emitir parecer por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data de registro de entrada do projeto, indicando o projeto, documentos analisados e data da revisão. A análise de cada projeto culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I. **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II. **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;

III. **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”;

IV. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V. **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI. Retirado: quando o Sistema CEP/ CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

c. monitorar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;

d. orientar e assessorar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e científicos envolvidos nos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, fomentando a reflexão em torno da ética e da adequação metodológica na ciência;

e. investigar e requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar a CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

f. encaminhar à CONEP a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como o dos projetos em andamento;

g. manter comunicação regular e permanente com a CONEP;

h. zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa.

TÍTULO III - DA CONSTITUIÇÃO

Art. 5º O CEP é constituído:

- a) Pelo pesquisador da instituição;
- b) Pela psicóloga e professora;
- c) Pelo professor atuante da área do Direito;
- d) Pela enfermeira e professora;
- e) Pela psicóloga da Instituição;
- f) Pela funcionária administrativa e administradora;
- g) Por membro da sociedade representando os usuários da Instituição;
- h) Coordenadora do CEP
- i) Vice-coordenador do CEP

Parágrafo 1º - O CEP será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários.

Art. 6º Todos os membros serão nomeados pelo Diretor Geral da Faculdade Inedi para um mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Parágrafo 1º - A forma de designação dos membros do CEP será realizada levando em consideração a profissão/especialidade de cada membro, para garantir a multidisciplinariedade, através de convite em reuniões nos diferentes cursos da instituição de ensino superior. A renovação dos membros será realizada de forma gradual, no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos membros deverão permanecer na nova gestão.

Art. 7º O Coordenador e o Vice-coordenador do CEP serão eleitos pelos membros que compõem o colegiado para um mandato de 3 (três) anos, permitida a recondução.

Art. 8º. O Plenário do Comitê será presidido pelo Coordenador e, nas suas faltas ou impedimentos, pelo Vice-coordenador

Art. 9º O CEP poderá designar consultores não membros do Comitê, os quais poderão participar das reuniões como consultores convidados.

Art. 10º O CEP terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, observando que não mais que a metade de seus membros pertençam a mesma categoria profissional, estando representadas pessoas de ambos os sexos.

TÍTULO IV

DO CORDENADOR DO CEP

Art. 11º. Compete ao Coordenador do CEP:

I – cumprir e fazer cumprir as disposições estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde, pela Diretoria da Faculdade Inedi e por este Regulamento;

II – elaborar o calendário anual de reuniões do Comitê;

III – definir o temário das reuniões do Comitê;

IV – presidir as reuniões do Plenário do Comitê, abrindo-as, encerrando-as e suspendendo-as, quando for o caso;

V – dirigir as discussões, de forma a garantir, por ordem de inscrição, a palavra dos membros do Comitê;

VI – coordenar, de forma ordenada, os debates, intervindo, quando necessário, para prestar esclarecimentos;

VII – convocar reuniões extraordinárias;

VIII – distribuir trabalhos e processos aos membros do Comitê;

IX – cumprir e fazer cumprir as decisões do Comitê;

X – exercer nas reuniões o direito de voto comum e, nos casos de empate, o voto de qualidade;

XI – comunicar aos pesquisadores, as deliberações e decisões do Comitê;

XII – encaminhar, quando for o caso, os projetos/protocolos de pesquisa à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP;

XIII – convocar pesquisadores para prestar esclarecimentos adicionais sobre os seus projetos/protocolos de pesquisa;

XIV – convocar, por decisão do plenário, especialistas, visando assessorar o Comitê em sua decisão.

TÍTULO V

DOS MEMBROS DO CEP

Art. 12º. Compete aos membros do CEP:

a. comparecer às reuniões proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em pauta;

b. desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

c. emitir parecer sobre os projetos encaminhados.

TÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO

Art. 13º. É vedada a participação na análise e/ou votação de membros do CEP diretamente envolvidos nos projetos em questão.

Art. 14º. O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a cada 30 (trinta) dias ou, extraordinariamente, sempre que convocado pelo Coordenador ou por 1/3 (um terço) dos seus membros, observando-se que o não comparecimento a 3 (três) reuniões seguidas ou a 6 (seis) não consecutivas, sem justificativa, implicará no desligamento do CEP.

Parágrafo 1º: O controle de presença nas reuniões se dará através da assinatura da ata ao final da mesma.

Art. 15º. Fica estabelecido o quórum de metade mais um de seus membros, sendo as decisões tomadas por maioria simples dos presentes.

TÍTULO VII

DO ENCAMINHAMENTO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 16º. O pesquisador responsável pelo encaminhamento do protocolo deverá ser professor universitário.

Art. 17º. O protocolo de pesquisa a ser encaminhado para o CEP deverá conter:

- a. Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas devem conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao projeto de pesquisa;
- b. Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;
- c. Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- d. Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acessos aos procedimentos, produtos ou agentes de pesquisa;
- e. Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus

acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

- f. Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- g. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
- h. Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- i. Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;
- j. Projeto de pesquisa original na íntegra.

Art. 18º. Os protocolos de pesquisa deverão ser encaminhados em duas vias, acompanhados de formulários definidos pelo CEP.

F A C U L D A D E I N E D I

TÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 19º. O horário de funcionamento do CEP será das 13 horas às 22 horas, na Rua Silvério Manoel da Silva, nº 160, Bairro Colinas, Cachoeirinha/ RS.

Art. 20º. Os pareceres serão sempre emitidos em caráter confidencial.

Art. 21º. A divulgação do recrutamento de pacientes ou voluntários deverá ser autorizada pelo CEP.

Art. 22º. O CEP não analisará pesquisas com animais.

Art. 23º. O CEP estará promovendo a capacitação de seus membros conforme a necessidade exposta pelos mesmos em reuniões.

Art. 24º. O presente regulamento poderá ser modificado por proposta de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros do CEP.

Art. 25º. Somente serão analisados pelo Comitê de Ética em Pesquisa aqueles projetos/protocolos de pesquisa que forem instruídos segundo as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 26º. Mediante prévia aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, o Coordenador poderá baixar instruções e orientações, de caráter complementar, objetivando o pleno e efetivo cumprimento das diretrizes e normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 27º. O presente Regimento entrará em vigor após revisão do Conselho Executivo Superior e assinado pelo Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Inedi – Cesuca.

Registra-se e Publica-se,

Cachoeirinha, 11 de novembro de 2016.

