

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA DO SUL DE MINAS
CENTRO UNIVERSITÁRIO DO SUL DE MINAS

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CEP/FEPEMIG

2017-2019

Varginha - 2017

SUMÁRIO

ITEM	DESCRIÇÃO	Pág.
1	CAPÍTULO I – DO COMITÊ E SUA ATIVIDADE.....	2
2	CAPÍTULO II – DA CONSTITUIÇÃO.....	2
3	CAPÍTULO III – DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E DO FUNCIONAMENTO.....	3
4	CAPÍTULO IV – DAS ATRIBUIÇÕES.....	5
5	CAPÍTULO V – DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA.....	6
6	CAPÍTULO VI – DS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS.....	7

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA DO SUL DE MINAS
PARA PESQUISAS COM SERES HUMANOS**

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I - DO COMITÊ E SUA ATIVIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Ensino e Pesquisa do Sul de Minas (FEPESMIG) foi criado em outubro de 1997, e atualmente atende às exigências da Resolução CNS 466/12. Foi registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) em 03 de dezembro de 1998.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa da FEPESMIG (CEP/FEPESMIG), atendendo às normas do Estatuto e Regimento Geral da FEPESMIG e a legislação específica do CONEP/CNS/MS reger-se-á pelo presente regimento.

Art. 3º - O CEP/ FEPESMIG tem por objetivo pronunciar-se nos aspectos ético e científico das pesquisas envolvendo seres humanos, visando criar uma consciência ética e científica concreta sobre as investigações propostas na área da saúde e salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.

Art. 4º - Ao CEP/FEPESMIG cabem funções deliberativas, normativas e consultivas sobre as atividades de pesquisa envolvendo seres humanos direta ou indiretamente no âmbito desta Fundação.

Art. 5º - A participação é voluntária. Os integrantes do CEP/FEPESMIG não poderão ser remunerados no desempenho de suas atividades no Comitê.

CAPÍTULO II - DA CONSTITUIÇÃO

Art. 6º - O CEP/FEPESMIG será constituído por colegiado composto por 18 (dezoito) membros efetivos, com a participação de pessoas de ambos os sexos. Sua constituição inclui a participação de profissionais da área de saúde, ciências exatas, sociais e humanas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da Instituição. Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Parágrafo primeiro – O Comitê contará com consultores “*Ad hoc*” – pessoas pertencentes ou não à Instituição com a finalidade de fornecer subsídios técnicos - sempre que julgar necessário.

Parágrafo segundo – Pelo menos 70% (setenta por cento) dos integrantes do CEP/FEPESMIG deverá ter experiência em pesquisa envolvendo seres humanos comprovada por título de Mestre ou Doutor, exceto os representantes dos usuários da Instituição.

Parágrafo terceiro – O Coordenador do CEP/FEPESMIG será indicado por voto aberto pelos integrantes do Comitê, durante a primeira reunião de trabalho, sendo que o Secretário será um funcionário administrativo, aprovado pelo CEP.

Parágrafo quarto – Todos os integrantes do CEP, exceto os representantes dos usuários, deverão apresentar currículo cadastrado na Plataforma Lattes do CNPq.

Parágrafo quinto – O mandato dos membros é de 03 (três) anos, conforme estabelecido na Resolução 466/2012, com possibilidade de recondução ao cargo por igual período.

Parágrafo sexto - Os representantes dos usuários, oriundos da comunidade, serão indicados por suas respectivas entidades representativas.

CAPÍTULO III - DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E DO FUNCIONAMENTO

Art. 7º - O CEP/FEPESMIG é constituído administrativamente pelo Coordenador, Vice Coordenador e Secretário Administrativo.

Parágrafo único: Nas vacâncias temporárias dos titulares destes cargos, os demais integrantes do Comitê indicarão os substitutos.

Art. 8º - No impedimento do Coordenador, assumirá o Vice Coordenador.

Art. 9º - Compete ao Coordenador:

I - Convocar e presidir as reuniões do CEP/FEPESMIG;

II - Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/FEPESMIG;

III - Distribuir, aos membros do CEP/FEPESMIG, os Protocolos de Pesquisa envolvendo seres humanos direta ou indiretamente, recebidos para análise e parecer;

IV- Coordenar os projetos recebidos através da Plataforma Brasil e distribuir aos membros do CEP para avaliação e parecer;

V - Representar o CEP/FEPESMIG nos atos e nas demais instâncias administrativas e científicas da FEPESMIG e à CONEP/MS;

VI - Tomar as medidas administrativas necessárias para o bom funcionamento do CEP/FEPESMIG;

VII - Expedir, por escrito, normas que tenham sido aprovadas em reunião do CEP/FEPESMIG e que tenham por objetivo disciplinar ou padronizar procedimentos internos deste Comitê;

VIII - Promover a articulação do CEP/FEPESMIG com as demais instâncias desta Fundação.

Art. 10 - Compete ao Secretário do CEP/FEPESMIG:

I - Secretariar todas as reuniões do CEP/FEPESMIG;

II - Redigir as atas das reuniões, no livro de atas apropriado; e\ou na Plataforma Brasil.

III - Manter em dia as correspondências recebidas e emitidas pelo CEP/FEPESMIG, sob protocolo e registro em livro específico;

IV - Arquivar e manter, na sede do CEP/FEPESMIG, os documentos confidenciais;

V - Auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP/FEPESMIG.

Art. 11 - O CEP/FEPESMIG reunir-se-á, ordinariamente, pelo menos uma vez por mês e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação de seu Coordenador, sendo suas decisões tomadas por maioria simples (50% mais um).

Parágrafo primeiro – O quorum necessário para as reuniões será composto pela maioria simples (50% mais um).

Parágrafo segundo – O integrante deste Comitê que ficar impossibilitado de comparecer a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa prévia, será destituído. Para substituí-lo, o Comitê indicará o próximo mais votado. Não havendo candidato, o substituto será indicado pelo Comitê.

Art. 12 - Nas reuniões, a votação será simbólica, nominal ou secreta, adotando-se a primeira forma sempre que uma das outras duas não seja requerida por pelo menos 4 (quatro) dos membros presentes, nem seja expressamente prevista.

Parágrafo primeiro - Qualquer membro do Comitê poderá fazer consignar em ata expressamente o seu voto por manifestação oral.

Parágrafo segundo – Nenhum membro do Comitê, estando desimpedido, poderá escusar-se de votar.

Parágrafo terceiro – O Coordenador ou Vice Coordenador quando estiver no exercício da Presidência, terá, além do voto como membro do Comitê, o voto de qualidade nos casos de empate.

Art. 13 - A distribuição de projetos de pesquisa, para que sejam emitidos pareceres, deverá obedecer aos seguintes critérios:

Parágrafo primeiro – Deverá haver rotatividade na distribuição do material entre todos os membros, na medida do possível.

Art. 14 - Os pareceres terão sempre caráter confidencial, serão proferidos por escrito e encaminhados ao Pesquisador pelo Coordenador do CEP/FEPESMIG após serem aprovados em reunião por maioria simples.

Parágrafo primeiro – Para efeitos legais, os protocolos ficarão arquivados no CEP por no mínimo 5 (cinco) anos.

Art. 15 - o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 16 - As atribuições do CEP/FEPESMIG são:

I – 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 a resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II – Emitir parecer consubstanciado 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 o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado à 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.

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”.

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

Suspensão: 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.

III – Manter a guarda confidencial de todos os resultados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo, que ficará a disposição das autoridades sanitárias;

IV – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e anuais dos pesquisadores;

V – Desempenhar o papel consultivo e educativo, salientando a reflexão em torno da ética na ciência;

VI – 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. Considerar como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VII – Requerer a instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética no desenvolvida de pesquisas previamente aprovadas pelo CEP e, em havendo comprovação, comunicar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e no que couber a outras instâncias;

VIII – realizar a interface entre os Comitês/Comissões e Departamentos Técnicos e Administrativos da FEPESMIG relacionadas aos projetos de pesquisa no âmbito de suas competências;

IX – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

CAPÍTULO V - DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 17. O protocolo de pesquisa com seres humanos a ser submetido à revisão ética somente o será de acordo com o estabelecido pelo Conselho Nacional de Saúde, por meio do preenchimento dos formulários da Plataforma Brasil:

a) folha de rosto: título do projeto, nome, função docente, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, com as respectivas assinaturas e carimbo dos responsáveis;

b) descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- ✓ descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- ✓ antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- ✓ descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (introdução, referencial teórico, proposição, material e métodos, resultados esperados e bibliografia);
- ✓ análise crítica de riscos e benefícios para o(s) sujeito(s);
- ✓ duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- ✓ explicitação das responsabilidades do pesquisador, e, quando for o caso, da instituição, promotor ou patrocinador;
- ✓ explicitação de critérios para inclusão e exclusão dos sujeitos da pesquisa;
- ✓ explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- ✓ local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- ✓ demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- ✓ orçamento financeiro detalhado da pesquisa, quando necessário, discriminando recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador e outras pessoas envolvidas na pesquisa;
- ✓ explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

- ✓ declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e;
- ✓ declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

c) qualificação dos pesquisadores, acompanhado do "link do curriculum lattes" do pesquisador responsável, quando alheio ao quadro docente do UNIS.

d) termo de compromisso do pesquisador responsável, de cumprir os termos destas normas;

e) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Art. 18. Os protocolos de pesquisa são recebidos pela secretaria do CEP, via Plataforma Brasil, que, após realizar o check-list dos documentos postados, os envia para relatores das áreas do conhecimento correspondentes aos projetos apresentados, a fim de que sejam analisados.

Art. 19. O relator elabora o parecer online e o envia ao CEP. Na reunião subsequente do Comitê de Ética, os pareceres apresentados serão discutidos, referendados pelo Colegiado e enviados para o pesquisador.

Art.20. O CEP/FEPESMIG terá 30 dias para liberar o parecer e 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias.

Art. 21 – O CEP/FEPESMIG funciona diariamente das 8:00 às 12:00 e das 12:00 às 18:00 hs no bloco C na Cidade Universitária.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22 - É vedada a participação nas Reuniões de Avaliações do CEP/FEPESMIG às pessoas diretamente envolvidas nos Projetos de Pesquisa envolvendo seres humanos em análise, a não ser quando convocadas oficialmente pelo Coordenador especialmente para prestar esclarecimentos específicos sobre tais Projetos.

Art. 23 - Os casos e situações omissos no presente Regimento Interno serão avaliados pelo CEP/FEPESMIG.

Art. 24 - Este regulamento entrará em vigor na data da sua publicação.

Varginha, 26 de JUNHO de 2017.