

FACULDADES INTEGRADAS MARIA IMACULADA REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

O Comitê de Ética das Faculdades Integradas Maria Imaculada, no uso de suas atribuições legais, na conformidade do que dispõe a Resolução CNS/MS 466 de 12 de dezembro de 2012, sobre a responsabilidade de cada CEP em elaborar suas normas de funcionamento.

CAPITULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, das FIMI é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica constituído nos termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde expedida em de 12 de dezembro de 2012

Artigo 2º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pelas FIMI, ou de outra instituição, quando solicitado, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas envolvendo seres humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983).

§1º - Como definição, as pesquisas realizadas em seres humanos são os procedimentos experimentais que incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, sociológica, econômica, tecnológica, psíquica, biológica, sejam eles, farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnosticada ou terapêutica.

§2º - O CEP das Faculdades Maria Imaculada não poderá analisar pesquisas com uso de animais sendo, portanto, vedadas quaisquer ações neste sentido.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O Comitê é constituído por membros titulares, conforme Resolução/CNS nº 466/2012, incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representante de usuários de Mogi Guaçu.

§ 1º - Entre os membros titulares deverá haver representantes de diversas áreas do conhecimento e no mínimo um representante de usuários.

§ 2º - O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 3º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 4º - Em consonância com o Capítulo VII, item 06 da Resolução/CNS nº 466/2012, os membros não poderão ser remunerados, podendo receber o ressarcimento de

despesas, eventualmente, realizadas com transporte, hospedagem e alimentação quando do desenvolvimento de atividades pelo CEP.

Artigo 4º - A nomeação dos membros titulares do CEP será por meio de Ato Especial do Diretor aprovado pelo Conselho Administrativo Superior (CAS) da FIMI, a partir da indicação dos coordenadores de cursos e dos membros do CEP. Também, serão cabíveis indicações de organizações civis.

§ 1º – Por se tratar de atividade não remunerada, o trabalho junto ao CEP contará para seus membros titulares como atividade de responsabilidade social, prestando serviço voluntário, devendo constar tal condição no Ato Especial designado pelo Diretor. Aos membros do CEP serão incorporadas as atividades no exercício de suas obrigações como prestação de serviço voluntário junto à comunidade acadêmica e, portanto, sendo passível de declaração em seus relatórios institucionais.

§ 2º – O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 3º – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP, sendo permitida no segundo ano em dois terços e de 80% na renovação de mandato.

Artigo 5º – Os membros do CEP poderão se licenciar por período não superior a 1 (um) ano, desde que plenamente justificado, sendo que após este período, se não houver retorno será automaticamente desligado do Comitê.

Parágrafo Único – O membro titular licenciado do CEP não contará para efeito de *quorum* nas reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê.

Artigo 6º - Os membros deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Em vista do disposto neste parágrafo, os membros do CEP não poderão sofrer pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados na pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não estar submetido a conflitos de interesses.

Parágrafo Único – Os membros deverão se ausentar da reunião no momento da tomada de decisão sobre pareceres quando estiver diretamente envolvido na pesquisa em análise ou, ainda, quando tiver até o terceiro grau de parentesco ou de sociedade em atividades profissionais e acadêmicas com os pesquisadores envolvidos.

Artigo 7º - Será designado 1 (um(a)) vice-coordenador(a) e 1(um(a)) secretário(a), sendo:

a) Vice-Coordenador (a): membro titular, pesquisador eleito dentre os demais membros titulares do CEP;

b) Secretário (a): não se titula como membro. O secretário (a) é indicado pela Direção das FIMI, sendo este (a) oriundo de setores diversos da instituição.

Artigo 8º - O CEP, também, contará com um grupo de Consultores *ad hoc* pertencentes ou não a Instituição para os casos especiais de apreciação de projetos que forem considerados necessários por seus membros titulares. A tarefa do Consultor *ad hoc* poderá ser de apoio à análise de projetos dos membros titulares e, ainda, em casos em que os referidos membros do CEP entendam que a análise do projeto deva ser realizada por profissional externo. O Consultor *ad hoc* no exercício da análise de projetos, na condição de relator principal ou de apoio a um membro do CEP deverá obedecer às normas e prazos estabelecidos para a apreciação de projetos.

§ 1º - Os Consultores *ad hoc* exercerão atividade sem remuneração, assim como previsto para os membros titulares e suplentes pela Resolução 466/12.

§ 2º - O grupo de Consultores *ad hoc* será nomeado coletivamente por de Ato Especial da Direção, contando também tal atividade como de caráter voluntário de prestação de serviços à comunidade pelo período do mandato vigente.

Artigo 9º - Ocorrendo vacância entre os membros titulares do CEP, a vaga poderá ser preenchida pelo seu suplente eleito pela maioria dos membros do CEP e, no caso de inexistência de suplente, será designado outro membro para preencher a vaga pela Coordenação do CEP

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 10º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP:

a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em células e tecidos biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme Norma Operacional nº 001/2013, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias, submetendo ao Conselho Nacional de Saúde os recursos impetrados nos casos de rejeição, modificação ou suspensão de projetos que não possam ser decididos pelo próprio Comitê, ou ainda, nos casos de denúncia de órgãos públicos e privados;

b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

c) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa, inclusive, instaurando inquérito investigativo para os casos de denúncias da comunidade acadêmica e de membros sobre situações irregulares de pesquisas que estejam sendo realizadas no ambiente acadêmico, envolvendo seres humanos, nos casos considerados como passíveis de análise por parte do Comitê. As denúncias deverão ser formalizadas por escrito e assinadas pelos denunciantes, podendo ser agregadas comprovações técnicas do fato por meio de fotos, mídia em geral e depoimento de testemunhas, que serão co-participantes da denúncia, assinando o mesmo termo do denunciante;

d) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;

e) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo por 5(cinco) anos, ficando à disposição da CONEP e demais autoridades cabíveis.

f) promover ações de capacitações de seus membros bem como da comunidade acadêmica por meio de palestras abertas para alunos de graduação e pós-graduação

seminários e encontros sem prejuízo da participação em eventos promovidos pelo próprio centro.

§ 1º - No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

§ 2º - O CEP não emitirá parecer sobre pesquisas já realizadas ou em desenvolvimento, como também, fora dos prazos regimentais de seu calendário de funcionamento anual e, ainda, nos casos em que não constar no Currículo Lattes do pesquisador.

§ 3º - Os integrantes do CEP se comprometem a manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo por cinco (5) anos depois de encerrado o estudo;

Artigo 11º – Com base no parecer emitido pelo CEP, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias de aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso e retirado.

I. O projeto aprovado é quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

II. O projeto pendência é 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. O projeto não aprovado é quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

IV. O projeto arquivado é quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V. O projeto suspenso é quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI. O projeto retirado é 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.

§ 1º - Os recursos em relação às decisões tomadas pelo CEP deverão ser realizados por escrito ao Coordenador do CEP pelo pesquisador responsável, impetrados dentro de 7(sete) dias contados a partir da data de comunicação ao pesquisador responsável, tendo a partir disto 60 dias para que o Comitê aprecie o caso e dê uma resposta aos interessados. Mantendo-se a discordância entre as partes, os interessados poderão recorrer a CONEP, em última instância.

§ 2º - Os projetos com parecer na categoria “Com pendência” poderão ter aprovação “*Ad Referendum*” para efeito de início da pesquisa de campo entre as reuniões do CEP, pelo Coordenador, a partir de parecer favorável de outro membro do Comitê, dando como encerradas as pendências. No entanto, só poderá receber certificação na próxima reunião, por necessidade de homologação da respectiva aprovação para efeito de registro em Ata a ser enviada à CONEP na categoria de projeto Aprovado.

Artigo 12º - Ao Coordenador e Vice-Coordenador, quando em exercício, competem dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das 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) zelar pelo bom funcionamento do comitê, atuando na mediação entre os trabalhos do CEP e as demandas da comunidade científica, bem como, aplicando o Regimento interno e/ou o que estabelece a Resolução 466 de 2012, se caso necessário;
- g) manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após a sua saída do comitê.

§ 1º – Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

§ 2º – Na ocorrência de baixo desempenho dos seus membros e, em situações que se enquadram no artigo da Resolução 466 de 2012 poderá o Coordenador ou Vice-Coordenador, em exercício da função, recomendar o desligamento dos membros efetivos do comitê. Após apreciação em reunião e aprovação pela maioria dos membros presentes, o Coordenador ou Vice, em exercício, deverá comunicar a Direção da FIMI que seja providenciada a comunicação do desligamento do respectivo membro com base na decisão soberana do CEP, em cumprimento à legislação vigente.

Artigo 13º - A(o) Secretário(a) 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;
- 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, orientando em possíveis procedimentos de suas atividades administrativas;
- i) orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e documentos a serem entregues no protocolo de pesquisa;
- j) manter sob sigilo absoluto e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após a sua saída do comitê.

Artigo 14º - Aos membros do CEP compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador, obedecendo exclusivamente aos aspectos éticos da pesquisa no que se refere a Resolução 466 de 2012 podendo, no entanto, caso assim deseje, fazer

sugestões de caráter metodológico, porém não sendo necessariamente fato comprometedor de certificação de ética;

b) enviar os pareceres dos projetos apreciados em no máximo 7(sete) dias antes da reunião subsequente do Comitê. Inicialmente por e-mail aos membros, assim que efetue a análise e, posteriormente, por escrito para a Secretaria do CEP até o prazo supracitado;

c) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão, sendo em casos de impedimento de presença considerado falta grave a não justificação;

d) requerer votação de matéria em regime de urgência;

e) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos e os relatórios parciais e finais do processo;

f) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

g) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;

h) manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após a sua saída do Comitê.

Parágrafo Único - A falta em reuniões será considerada justificada se enviada por e-mail à secretaria do CEP até uma hora antes da reunião em questão e, em casos extraordinários, na pessoa do próprio membro por telefone.

Artigo 15º - Ao pesquisador responsável compete:

a) apresentar o protocolo de pesquisa de acordo com as exigências da Resolução 466 de 2012;

b) inserir nos projetos, como elementos indispensáveis, o título, autores, nome do pesquisador responsável, resumo do projeto, sistematização metodológica dos procedimentos experimentais, resultados esperados, bem como, riscos e benefícios aos sujeitos da pesquisa;

c) obedecer os prazos de entrega dos processos para análise dos projetos e de devolução após correções recomendadas pelo relator;

d) acompanhar o fluxo de entrada e tramitação de projetos;

e) justificar perante ao CEP os casos de interrupção do projeto;

f) por ocasião de publicações e de apresentações em eventos, atribuir também os créditos do trabalho aos outros pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante da pesquisa, bem como, manter em caráter confidencial a identidade dos sujeitos da pesquisa.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 16º - O CEP se reunirá uma vez por mês, em sessão ordinária e, ainda, em caráter extraordinário quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros. O período de recesso ocorrerá de 20 de dezembro do corrente ano letivo a 31 de janeiro do ano subsequente e, ainda, durante o mês de julho.

Parágrafo Único – O horário de funcionamento para atendimento aos pesquisadores e ao público geral será em dias úteis, de segunda a sexta-feira, das 8h às 12h e das 13h às 17h.

Artigo 17º - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) de seus membros titulares, e será dirigida pelo seu Coordenador ou na sua ausência, pelo Vice-Coordenador.

§ 1º – Na ausência do Coordenador ou Vice-Coordenador a reunião será suspensa.

§ 2º – A ocorrência de falta sem justificativa pelo mesmo membro, seja titular ou suplente, desde que em exercício, por 3(três) vezes consecutivas ou 6(seis) intercaladas, ensejará em desligamento imediato em reunião posterior ao registro da ocorrência.

Artigo 18º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador, devendo o último ser comunicado em no mínimo 24 horas de antecedência por e-mail ou telefonema;
- b) verificação de presença dos membros efetivos e existência de *quorum*;
- c) se for o caso, em segunda convocação, com os membros presentes;
- d) votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- e) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- f) leitura e despacho do expediente;
- g) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- h) organização da pauta da próxima reunião;
- i) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- j) encerramento da sessão.

Artigo 19º Norma operacional quanto aos prazos de recepção, avaliação e correção

§ 1º Dos prazos: O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

§ 2º Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 3º - O mesmo protocolo de pesquisa somente será avaliado pelo CEP até a sua terceira versão. Permanecendo pendente após essa apreciação o projeto será Arquivado.

§ 4º - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, ao pesquisador diretamente na plataforma Brasil.

Artigo 20º - Os protocolos de pesquisa deverão conter como elementos indispensáveis nos casos mais comuns:

- a) declaração do Pesquisador Responsável pela Pesquisa de acordo com o modelo determinado pelo CEP da FIMI;
- b) folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil, deverá estar rigorosamente assinada e carimbada pelo pesquisador responsável, da mesma forma pelo responsável da Instituição onde será realizada a pesquisa (co-responsável);
- c) o projeto de pesquisa deve conter obrigatoriamente o resumo e título. E demais itens que compõe a estrutura do projeto, como objetivo geral e específico, procedimentos

metodológicos de forma clara, contendo descrição de material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia, além da descrição do local, período de realização da pesquisa, sujeito da pesquisa, faixa etária.

d) no cronograma informar ano de execução da pesquisa, além dos itens obrigatórios, como mês de submissão e apreciação pelo CEP e mês de início da pesquisa de campo;

e) TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) é um dos documentos mais importantes para o CEP e para o sujeito da pesquisa, pois nele reza o contrato do pesquisador com o sujeito da pesquisa, além de ser também um resumo da própria pesquisa.

f) Currículo lattes do pesquisador principal e demais pesquisadores se for Trabalho de Conclusão de Curso, Monografia, Dissertação e Doutorado não é obrigatório apresentação do currículo dos alunos;

Artigo 21º - Cada relator poderá receber no máximo 2(dois) projetos para apreciação a cada reunião.

§ 1º - A desobediência aos prazos por parte da relatoria do projeto (7 (sete) dias no máximo após a recepção) deverá ser justificada coerentemente.

§ 2º - Caso haja impedimento justificado do relator, para apresentar pessoalmente o parecer por escrito na data da reunião, o coordenador deverá designar outro membro para relatar o seu parecer.

Artigo 22º - Com o objetivo de preservar, em caráter confidencial, a identidade do relator dos projetos, o mesmo será, para efeito de controle de fluxo de pareceres dentro do CEP, codificado com um número recebido quando da sua posse no Comitê, devendo o mesmo ser referenciado por este número desde Secretaria do CEP até a devolução do resultado do parecer. Os pareceres estarão assinados por todos os membros do CEP presentes na respectiva reunião de apreciação do parecer do relator. A identidade dos membros será apenas de conhecimento interno ao CEP e, em casos de investigação, de conhecimento da Administração Superior da Instituição, sendo considerado antiético a revelação de tal codificação.

Artigo 23º - Em casos excepcionais, será permitido o parecer *ad referendum* de projetos por parte do Coordenador, ou por membro por ele designado, tendo que ser assinado por mais dois membros do Comitê.

Artigo 24º - Os trabalhos de Conclusão de Curso provenientes de origem interna ou externa a FIMI terão no calendário anual o prazo de submissão de 01 de fevereiro a 30 de junho, sendo que antes ou após este período será vedada a recepção de toda e qualquer demanda neste sentido. Os demais trabalhos terão fluxo contínuo ao longo do ano entre 01 de fevereiro a 30 de novembro, com recepção também vedada fora deste período.

Artigo 25º - Submissão de projetos de pesquisa envolvendo fichas e prontuários de usuários, usando das atribuições que confere ao CEP/FIMI a Resolução CNS 466/12 e suas complementares, em assegurar o atendimento às exigências da CONEP/CNS/MS,

o Comitê de Ética em Pesquisa da FIMI só aceitará pesquisa envolvendo seres humanos com fichas e prontuários, quando embutida a devida justificativa de dispensa do TCLE. Sendo esta analisada o caráter de excepcionalidade ou não, se eximindo das obrigações o sistema CEP/CONEP no que tange a legislação médica de acesso ao prontuário médico; se atendendo única e exclusivamente aos aspectos éticos e ao estabelecido pela CONEP que concerne ao responsável pela instituição de não poder assinar em substituição ao sujeito da pesquisa (paciente), autorizando o acesso a seus prontuários médicos para a realização de pesquisa. Sendo por conta do pesquisador e da instituição a preservação do sigilo das informações, devendo constar por escrito na autorização prévia, que deverá vir junto com o protocolo de pesquisa. Caso não seja considerada a excepcionalidade de dispensa de TCLE, o mesmo deverá ser não aprovado, com a devida argumentação e outras observações que se fizerem necessário.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 26º - As FIMI proporcionará, de acordo com a Resolução 466 de 2012, condições para o pleno funcionamento do CEP, com recursos humanos, móveis e equipamentos que permitam a organização e manutenção do arquivo de pesquisa.

Também atuará no sentido de proporcionar o espaço interno necessário para a divulgação do CEP junto à Comunidade em geral.

Artigo 27º - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso pela CONEP. Salvo disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a este Regimento a Resolução 466 de 2012.

Artigo 28º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, por meio da maioria absoluta de seus membros efetivos, comunicando-se as alterações para a administração superior da instituição.

Artigo 29º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo CEP, sendo enviado à CONEP/MS.