

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CAPÍTULO I DO COMITÊ

Art. 1º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE CENEQUISTA DE OSÓRIO – CNEC/OSÓRIO, é órgão vinculado a Direção, aprovado pelo Conselho Superior da FACOS e criado por ato do Diretor através de Portaria 03/2012, foi instituído em observância a Resolução nº 466 de 12 de Dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa, denominado doravante CEP, é um órgão colegiado interdisciplinar que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos, de caráter consultivo, deliberativo e educativo para as questões éticas em pesquisa no âmbito da IES criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integralidade e dignidade, assumindo as funções previstas na resolução Resolução nº 466 de 12 de Dezembro de 2012 do CNS, passando a vigorar de forma consolidada.

Art. 3º O CEP é um órgão vinculado diretamente a Direção da CNEC/OSÓRIO, que deverá atender as normas do Regimento Interno desta IES e reger-se-á pelo presente regulamento.

Art. 4º O CEP tem por objetivo pronunciar-se no aspecto científico e ético sobre os projetos de ensino e pesquisa com seres humanos a serem desenvolvidos na FACOS CNEC/OSÓRIO ou em parceria com a CNEC/OSÓRIO, visando promover a adequação das investigações propostas.

Parágrafo único. Projetos realizados em parceria e intercâmbio com outras instituições deverão ser submetidos e aprovados pelo CEP, da instituição onde forem desenvolvidas as pesquisas, se existentes.

CAPÍTULO II

ATRIBUIÇÕES

Art. 5º São atribuições do CEP da FACOS CNEC/OSÓRIO:

a. Deliberar sobre propostas de projetos de ensino e de pesquisa que envolva seres humanos a serem desenvolvidos na instituição, com prioridade para os temas de relevância Pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, entre outros, pelos princípios da interpessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência. Dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise. Educar e conscientizar os pesquisadores em relação à ética, à legislação e a normatização vigentes.

b. Desempenhar papel consultivo e educativo em questão de ética em pesquisa.

Os projetos só poderão ser iniciados mediante sua aprovação.

c. Emitir parecer consubstanciado, devidamente motivado, no qual se apresente, de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, no prazo máximo de trinta dias, a partir da data de entrada do projeto. 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 o protocolo necessitar correções ou complementações. O mesmo continuará em pendência enquanto a solicitação não for 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 máximo de 60 dias para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V. suspenso: 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 a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado;

d. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme

norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa.

e. Manter a guarda confidencial dos dados obtidos, bem como o arquivamento dos protocolos que ficarão à disposição das autoridades sanitárias;

f. Exigir semestralmente relatórios de pesquisas em andamento, que envolvam seres humanos;

g. 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. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

h. Requerer a instauração de sindicância à direção da FACOS CNEC/OSÓRIO em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e, no que couber, a outras instâncias;

i. Apontar irregularidades e emitir parecer;

j. Acompanhar e fiscalizar a execução dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores ou por outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

k. Orientar e assessorar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e científicos envolvidos nos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;

l. Manter comunicação regular com a CONEP/MS;

m. Zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa no âmbito da FACOS CNEC/OSÓRIO.

n. O CEP FACOS CNEC/OSÓRIO deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo (mesmo que em meio digital);

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 6º O CEP será constituído por:

a. Membros dos cursos de graduação da FACOS CNEC/OSÓRIO - contemplando as grandes áreas: saúde, ciências exatas, sociais e humanas - com titulação de mestre ou doutor e experiência em pesquisa comprovada, indicados pela direção da FACOS CNEC/OSÓRIO.

b. Um membro professor de Bioética ou Deontologia da FACOS CNEC/OSÓRIO, com titulação de mestre ou doutor, indicado pela direção da FACOS CNEC/OSÓRIO;

c. Um membro professor representante do Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão (NEPE) da FACOS CNEC/OSÓRIO, com titulação doutor, indicado pela direção da CNEC/OSÓRIO;

d. Um membro da sociedade civil e representante de usuário da instituição, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de Osório.

I. Parágrafo 1º - Os nomes dos representantes das áreas descritas acima serão nomeados pelo diretor no prazo de 10 dias de sua solicitação.

II. Parágrafo 2º - Não ocorrendo à indicação no prazo previsto, este será de livre-escolha dos coordenadores de curso.

Art. 7º Os membros do CEP exercerão seu mandato por um período de três anos, sendo permitida a recondução a critério do colegiado;

Art. 8º O coordenador e vice-coordenador serão eleitos pelos membros do CEP CNEC/OSÓRIO e o secretário será eleito pela direção da CNEC/OSÓRIO para um mandato de 3 (três) anos, permitida a recondução por um período. Após a vacância desse mandato, serão novamente elegíveis. As candidatos a coordenador e vice-coordenador serão membros do CEP CNEC/OSÓRIO, com mais de 2 anos no CEP CNEC/OSÓRIO que manifestarem interesse e disponibilidade para a função. A eleição será feita através de voto secreto depositado em urna no primeiro encontro do colegiado. Quando ocorrer eleição de coordenador e vice-coordenador, concomitantemente, o candidato mais votado assumirá a função de coordenador e o outro de vice-coordenador. Caso haja necessidade de eleger um candidato para apenas um dos cargos, o procedimento será o mesmo.

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

Art. 10º O CEP terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, representado por pessoas de ambos os sexos, vedada a maioria absoluta de uma mesma categoria profissional.

Art. 11º É exigido mínimo de 50% de presença dos membros para as reuniões (para as decisões 50% + 1). Os membros do comitê que faltarem a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou a cinco não consecutivas justificadas serão desligados. Em todas as reuniões os membros assinarão lista para controle das presenças nas reuniões do colegiado e a justificativa ao não comparecimento devere ser encaminhada ao coordenador do CEP que avaliará o motivo. O máximo anual de ausências justificada pelos membros são de 5 (três) ao ano, caso contrário haverá o desligamento.

Art. 12º Em caso de vacância ou exclusão de algum membro, a substituição será realizada por

indicação do coordenador e nomeação do diretor da FACOS CNEC/OSÓRIO.

Art. 13º Os membros do CEP, da FACOS CNEC/OSÓRIO não receberão remuneração extra por suas atividades, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 14º Os membros do CEP da FACOS CNEC/OSÓRIO deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

CAPÍTULO IV DO COORDENADOR, VICE-COORDENADOR E SECRETÁRIO

Art. 15º - As atribuições do coordenador do CEP da FACOS CNEC/OSÓRIO são as seguintes:

- a - Convocar e presidir as reuniões do CEP da FACOS CNEC/OSÓRIO;
- b - Receber as matérias e designar os relatores para emissão de análise e parecer;
- c - Notificar a respeito de prazos;
- d - Assinar os documentos oficiais emitidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa, da FACOS;
- e - Exercer o voto de qualidade, nos casos de empate;
- f - Representar CEP da FACOS CNEC/OSÓRIO, em suas relações internas e externas;
- g - Responsabilizar-se pela manutenção de arquivos de projetos encaminhados;
- h – Assegurar o atendimento às exigências da CONEP;
- i – Convocar o pesquisador responsável, se necessário, para prestar esclarecimento sobre projeto encaminhado ao CEP da FACOS CNEC/OSÓRIO;

Art. 16º - Compete ao vice-coordenador substituir o coordenador e assumir suas atribuições nos seus impedimentos.

Art. 17º - As atribuições do secretário do CEP da FACOS CNEC/OSORIO são as seguintes:

- a - Secretariar o CEP da FACOS CNEC/OSORIO;
- b - Redigir as atas das reuniões do CEP da FACOS CNEC/OSORIO;
- c - Arquivar e manter, por cinco anos, todos os documentos emitidos pelo CEP;

d - Manter atualizadas e registradas, em arquivo específico, as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP da FACOS CNEC/OSORIO.

§ 1º - O secretário será exclusivo para as atividades do CEP da FACOS CNEC/OSORIO.

CAPÍTULO V DOS MEMBROS

Art. 18º - As atribuições dos demais participantes do CEP da FACOS CNEC/OSORIO são as seguintes:

- a. comparecer às reuniões para o relato e discussões das áreas dos projetos;
- b. desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- c. emitir parecer sobre os projetos nos prazos emitidos pela CONEP;

CAPÍTULO VI DO FUNCIONAMENTO

Art.19º - É vedada a participação na análise e/ou votação de membros do CEP da FACOS CNEC/OSORIO envolvidos nos projetos em questão.

Art. 20º - O CEP da FACOS CNEC/OSÓRIO reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês (totalizando 12 encontros por ano), na ultima terça-feira de cada mês, ou extraordinariamente, por convocação do coordenador ou a pedido de, no mínimo, 1/3 dos membros do CEP. É exigido mínimo de 50% de presença dos membros para as reuniões e para as decisões 50% + 1 dos membros, observando-se que o não comparecimento à 3 (três) reuniões seguidas ou a 5 (cinco) não consecutivas, implicará no desligamento do CEP. Os membros assinarão lista para controle de presença nas reuniões do colegiado e a justificativa ao não comparecimento devera ser encaminhada ao coordenador do CEP da FACOS CNEC/OSORIO que avaliará o motivo. O máximo anual de ausências justificada pelos membros são de 5 (cinco) ao ano, caso contrário haverá o desligamento.

Art. 21º – As reuniões do CEP CNEC/OSÓRIO ocorrerão na sala exclusiva do CEP da FACOS CNEC/OSORIO, disponibilizada pela instituição, atualmente, situada na sala “Comitê de Ética em Pesquisa – CEP” – segundo andar, sem número, em conformidade com a Resolução CNS nº 370/07, item I.1.1 - prédio Central, segundo andar, Rua 24 de maio, 141, Osório/RS.

Art. 22º – O atendimento ao público em geral e aos pesquisadores será realizado de segunda-feira à sexta-feira, presencialmente, na sala do CEP da FACOS CNEC/OSÓRIO no horário das 13:30 às 17:30 ou por email cep@facos.edu.br ou telefone 051 2161-0200, Ramal 303.

Art. 23º - Fica estabelecido o quórum de metade de seus membros para a instalação das reuniões, sendo as decisões tomadas quando quórum de metade dos membros mais um.

Art. 24º - Serão realizadas capacitações e promoção da educação em ética em pesquisa para o colegiado e professores da Pós-graduação da FACOS CNEC/OSÓRIO visando ao fortalecimento de suas decisões bem como a proteção integral dos participantes de pesquisa nas reuniões de colegiado, dentro das formações semestrais de professores, eventos promovidos pela CONEP e outras.

CAPÍTULO VII

DO ENCAMINHAMENTO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 24º - O pesquisador responsável pelo encaminhamento do projeto deverá professor ou pesquisador vinculado a CNEC/OSORIO.

§ 1º - Serão incluídas em pauta somente aquelas matérias protocoladas com a antecedência mínima de 30 dias.

§ 2º - O CEP da FACOS CNEC/OSÓRIO, poderá valer-se de pareceres de pesquisadores de outras instituições, vinculados aos seus respectivos Comitês de Ética em Pesquisa, quando julgar oportuno e necessário.

§ 3º - O Comitê disporá do prazo máximo de trinta dias a partir do protocolo de recebimento para dar o parecer e devolver a matéria à origem.

§ 4º - As pesquisas com seres humanos somente poderão ser desenvolvidas após aprovação do projeto pelo CEP da FACOS CNEC/OSÓRIO.

Art. 25º – O projeto de pesquisa deverá ser encaminhado ao CEP por meio do sistema Plataforma Brasil, observando o fluxo e orientações constantes no site da Instituição (FACOS - <http://www.facos.edu.br>/ - Cursos – Pesquisa - Comitês de Ética com Seres Humanos- CEP).

Art. 26º As pesquisas em áreas temáticas especiais serão analisadas pelo CEP e submetidas à aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 27º - Os pareceres (cópias), sempre em carácter confidencial, serão arquivados no CEP mesmo que em meio digital;

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 28º A participação nas reuniões do CEP da CNEC/OSÓRIO, é restrita aos seus integrantes, a fim de que sejam garantidas a confidencialidade e a privacidade dos assuntos e temas tratados.

Parágrafo único. A critério dos integrantes do CEP da CNEC/OSÓRIO, outras pessoas podem ser convidadas a participar de suas reuniões para assuntos de interesse do colegiado.

Art. 29º As linhas de pesquisa a serem desenvolvidas nos cursos de graduação e no programa de Pós-graduação da FACOS CNEC/OSÓRIO serão definidas pelo regulamento para o desenvolvimento de Pesquisa da FACOS CNEC/OSÓRIO a ser deliberado pelo diretor.

Art. 30º – Os projetos e os relatórios correspondentes ficarão arquivados por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo (mesmo que em meio digital).

Art. 31º – A divulgação do recrutamento de pacientes ou voluntários deverá ser autorizada pelo CEP da FACOS CNEC/OSÓRIO.

Art. 32º - O presente regulamento poderá ser modificado por iniciativa de qualquer um dos membros e necessitará da aprovação de 2/3 (dois terços) dos membros do CEP da FACOS CNEC/OSÓRIO em reunião extraordinária convocada para esta finalidade.

Art. 33º – Os casos omissos surgidos na aplicação deste regulamento serão encaminhados, com parecer do CEP da FACOS CNEC/OSÓRIO à direção.

Art. 34º – A composição do CEP começará a vigor a partir de decreto expedido pelo Diretor da **FACOS CNEC/OSÓRIO**.

Art. 35º - Este regimento entrará em vigor na data de aprovação pelo Conselho Superior da FACOS CNEC/Osório.

Regulamento aprovado pelo Conselho superior, Portaria de 25/2015.

Osório, 09 de junho de 2015.

