

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA DA FUNDAÇÃO DO ABC – CEP-FMABC

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Fundação do ABC - CEP-FMABC - é um colegiado interdisciplinar e independente, com *munus público*, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Artigo 2º – Tem por finalidade avaliar os protocolos e acompanhar as pesquisas que envolvam seres humanos, quanto ao atendimento de princípios éticos, bem como o seu enquadramento na legislação vigente, especialmente na Resolução nº 466 de 12 de Dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO

Seção I

Da composição

Artigo 3º – A composição do CEP-FMABC é multidisciplinar e multiprofissional em respeito às disposições legais, especialmente à Resolução CNS/MS nº 466/12.

§ 1º - O CEP-FMABC será constituído por, no máximo 30 (trinta) e no mínimo 15 (quinze) membros.

§ 2º - O CEP-FMABC contará com pelo menos 2 (dois) representantes da comunidade indicados por seus pares.

Artigo 4º - O mandato de seus membros será de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções, condicionadas à aprovação do colegiado.

Parágrafo Único – Durante o mandato o membro poderá licenciar-se por, no máximo 3(três) meses, desde que apresente justificativa e esta seja aceita pelo Colegiado.

Artigo 5º - Perderá o mandato o membro que:

I – Infringir este Regulamento;

II - Faltar, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, a qualquer tempo;

III – Faltar, justificadamente ou não, a 6 (seis) reuniões alternadas, no período de 6(seis) meses;

Parágrafo Único – Excepcionalmente e a Requerimento com exposição de motivo do membro desligado, na primeira Reunião do Colegiado após seu desligamento este irá deliberar sobre a continuação de seu mandato.



Artigo 6º - O CEP-FMABC poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios necessários à análise de projetos específicos.

Artigo 7º - O CEP-FMABC poderá convidar pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar sub-comissões para assuntos específicos.

Artigo 8º - Quando da existência de vaga(s), abrir-se-á inscrições para admissão de novos membros.

§ 1º O candidato interessado na vaga deverá inscrever-se na Secretaria do CEP-FMABC, ocasião em que preencherá o formulário que lhe será fornecido e apresentará seu currículo.

§ 2º - Não poderá se inscrever o ex-membro que tenha sido desligado do CEP-FMABC por excesso de faltas ou por infração a este regulamento.

§ 3º - Os novos membros devem apresentar experiência em pesquisa.

§ 4º - A eleição será realizada pelos próprios membros do CEP-FMABC durante as reuniões regulares.

Artigo 9º - O CEP-FMABC contará com um Coordenador e dois Vice-coordenadores, os quais serão indicados pelos membros do Colegiado, podendo esses ser reconduzidos.

Artigo 10º - O CEP-FMABC contará com secretárias que serão contratadas pela Faculdade de Medicina da Fundação do ABC.

Artigo 11º - O CEP-FMABC contará com uma assessoria científica contratada pela Faculdade de Medicina do ABC.

Seção II

Das Competências e Atribuições

Artigo 12º - Compete ao CEP-FMABC apreciar os Protocolos de Pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer devidamente justificado pelos princípios de impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.

§ 1º Compete ao Comitê de ética zelar pelo respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade, autonomia e bem estar.

§ 2º Os prazos para liberação do Parecer Consubstancia do CEP, são de 30 dias e de 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias.

§ 3º Assegurar o sigilo e a confidencialidade dos dados avaliados mantendo sempre o compromisso com a privacidade do participante.

Artigo 13º - Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice-coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP-FMABC e, especificamente:

I - Representar o CEP-FMABC em suas relações internas e externas;

II – Instalar o Comitê e presidir suas reuniões;

III – Promover a convocação das reuniões;

IV – Tomar parte nas discussões e votações;

V – Indicar, dentre os membros do CEP-FMABC, os relatores dos projetos de pesquisa, os quais não poderão estar diretamente ligados à pesquisa em questão;

VI - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;

VII - Relatar, por escrito, o parecer consubstanciado da comissão como indicado na Resolução CNS/MS nº 466/12, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a fim de que o pesquisador responsável possa ser informado acerca do andamento de seu projeto;

VIII - Enviar o projeto acompanhado de seu parecer para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, quando pertinente e nos termos da Resolução CNS/MS nº 466/12;

IX - Encaminhar trimestralmente ao CONEP/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Artigo 14º - Aos membros do CEP-FMABC, incumbe desempenhar as tarefas que lhes forem atribuídas pelo Coordenador.

Artigo 15º - Ao relator compete:

I – Aceitar ou recusar a indicação do protocolo de pesquisa para sua análise;

II – Analisar se o protocolo de pesquisa e a forma de consentimento livre e esclarecido estão em conformidade com a legislação vigente;

III – Preencher o relatório padronizado de forma clara, objetiva e detalhado;

IV – Apresentar o protocolo na reunião do CEP-FMABC para que possa ser discutido e avaliado por seus membros e posteriormente liberar o Parecer do Colegiado;

V – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

Artigo 16º – Às secretárias do CEP-FMABC compete:

I – Secretariar as reuniões;

II – Encaminhar o expediente do CEP-FMABC;

III – Preparar o expediente do CEP-FMABC;

IV – Manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

V – Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

VI – Lavrar as atas de reuniões do Comitê;

VII – Elaborar relatório trimestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;

VIII – Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das reuniões;

IX – Distribuir aos membros do CEP-FMABC a pauta de reuniões;



X – Realizar pré análise dos documentos submetidos de cada protocolo e seguindo o padrão estabelecido pelo Comitê de Ética para que a submissão documental seja efetivada;

XI – Receber denúncias de participantes e pesquisadores em relação aos protocolos submetidos a este Comitê de ética;

XII – Orientar pesquisadores a relação à submissão de protocolos de pesquisa.

Artigo 17º – Ao Assessor Científico Compete:

I – Assessorar os relatores quantos as dúvidas pertinentes aos projetos de pesquisa;

II – Assessorar as Reuniões;

III – Treinar os novos relatores e reciclagem dos relatores;

IV – Assessorar na elaboração dos pareceres dos projetos;

V – Aceitar, recusar ou indicar relatoria de notificações após avaliação documental;

VI – Preparar rascunho de pareceres;

VII – Receber e analisar Eventos Adversos Sérios esperados e não esperados e encaminhar para reunião do Colegiado sempre que necessário;

VIII – Encaminhar Eventos Adversos Sérios relacionados ao produto investigacional para a CONEP sempre que necessário;

CAPÍTULO III

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 18º – O Comitê de ética está localizado na Av. Príncipe de Gales, 821 – Vila Príncipe de Gales – Santo André – SP – Brasil – CEP 09060-030. Prédio CEPES – 2 andar – sala 90. Funcionamento das 07:00h as 17:00h de segunda a sexta.

Paragrafo único: Horário de atendimento ao público e pesquisadores das 08:00h às 16:00h de segunda a sexta.

Artigo 19º – O CEP-FMABC, reunir-se-á, ordinariamente, duas vezes por mês, e extraordinariamente quando convocada pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros.

Parágrafo Único – O CEP-FMABC poderá deliberar em reuniões em que houver a presença de no mínimo 50% (cinquenta por cento) mais um de seus membros.

Artigo 20º – Após parecer do relator e deliberação do CEP-FMABC os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias, seguindo as Resoluções CNS nº 466/12, bem como a Norma Operacional nº 001/2013.

1 - Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

2 - 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.

3 - 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”.

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

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

6 - 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.

Artigo 21º – Será considerado aprovado o protocolo de pesquisa que obtiver voto favorável de 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros presentes em reunião.

Parágrafo Único: Em caso de empate o voto do Coordenador é de Minerva.

Artigo 22º – O Relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite diligências, encaminhamento de processos e/ou consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais ou internacionais, seja para estudos, pesquisas ou prestação de informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Artigo 23º – No exercício de suas atribuições, os membros do CEP-FMABC deverão ter total independência na tomada de decisão, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não estar submetido a conflitos de interesse.

Artigo 24º – Os membros do CEP-FMABC deverão abster-se da tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 25º – A corresponsabilidade do CEP-FMABC no que se refere aos aspectos éticos das pesquisas aprovadas por este órgão, não isenta o pesquisador de sua responsabilidade, nos termos da Resolução CNS/MS nº 466/12 (item IX.4).

Parágrafo único: A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 26º – O CEP-FMABC poderá, dentro de suas competências, emitir Resoluções em caráter administrativo.

Artigo 27º – O CEP-FMABC deverá manter em arquivo o protocolo de pesquisa, por 5 (cinco) anos a contar do encerramento da pesquisa.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS



Artigo 28º – Os casos omissos e as dúvidas oriundas da aplicação do presente Regulamento, serão avaliados pelo Coordenador do CEP-FMABC e, no seu impedimento pelo Coordenador Adjunto.

Parágrafo único: Em qualquer caso, a decisão deverá ser referendada pelo Colegiado em reunião ordinária ou, se necessário, extraordinária, especialmente convocada para este fim.

Artigo 29º – O presente Regulamento poderá ser alterado mediante proposta do CEP-FMABC.

Artigo 30º – O presente Regulamento entrará em vigor na data de sua aprovação/publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Santo André, 25 de Agosto de 2016.



Profª. Drª. Márcia Rodrigues Garcia Tamosauskas

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da FMABC