

## 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 participantes 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 projetos/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 1 (hum) representante da comunidade indicado por seus pares.

**Artigo 4º** - O mandato de seus membros será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução, condicionada 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 por solicitação membro, após a exposição de motivos, o Colegiado poderá reverter esse desligamento.

**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 formulário próprio e apresentará seu currículo, juntamente com a documentação necessária.

§ 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 ordinárias.

**Artigo 9º** - O CEP-FMABC contará com um Coordenador Geral e um Adjunto, os quais serão indicados pelos membros do Colegiado, podendo estes serem reconduzidos.

**Artigo 10º** - O CEP-FMABC contará com duas 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 em Pesquisa zelar pelo respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade, autonomia e bem estar.

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

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

**Artigo 13º** - Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Coordenador Adjunto, cabe 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 - Elaborar por escrito parecer consubstanciado do Comitê, como indicado na Resolução CNS/MS nº 466/12, no prazo máximo de 30 (trinta) dias para que o pesquisador responsável possa ser informado sobre o 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 semestralmente 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 projeto de pesquisa para sua análise;

II - Analisar se o projeto de pesquisa e o consentimento livre e esclarecido estão em conformidade com a legislação vigente;

III - Preencher o relatório padronizado de forma clara, objetiva e detalhada;

IV - Apresentar o relatório do projeto na reunião do CEP-FMABC, para que possa ser discutido e avaliado por seus membros;

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 e preparar o expediente do CEP-FMABC;

III - Manter o controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

IV - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

- V - Lavrar as atas de reuniões;
  - VI - Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;
  - VII - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das reuniões;
  - VIII - Distribuir aos membros do CEP-FMABC a pauta de reuniões;
  
  - IX - Realizar pré análise dos documentos submetidos, seguindo o padrão estabelecido pelo Comitê de Ética em Pesquisa;
  - X - Receber denúncias de participantes e pesquisadores relacionadas aos protocolos/projetos submetidos a este Comitê;
  - XI - Orientar os pesquisadores com relação à submissão de projetos de pesquisa.
- Artigo 17º - Ao Assessor Científico Compete:**
- I - Assessorar os relatores sobre dúvidas pertinentes aos projetos de pesquisa;
  - II - Assessorar as Reuniões;
  - III - Treinar os novos relatores e reciclar os antigos;
  - IV - Assessorar na elaboração de pareceres técnicos;
  - V - Aceitar, recusar ou indicar relatoria de notificações após avaliação documental;
  - VI - Receber e analisar Eventos Adversos, esperados e não esperados e encaminhar para reunião do Colegiado, sempre que necessário;
  - VII - Encaminhar relatórios de Eventos Adversos Sérios, relacionados a produtos investigacionais à CONEP, sempre que necessário;

### CAPÍTULO III

#### DO FUNCIONAMENTO

**Artigo 18º -** O Comitê de Ética em Pesquisa está localizado na Av. Lauro Gomes, 2000 (Vila Sacadura Cabral/Santo André/SP - CEP 09060-870) no Prédio CEPES, 2º andar, sala 90 e 91, com funcionamento das 07:00h as 16:00h de segunda a sexta-feira.

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

**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 só poderá deliberar em reuniões 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 se encontra totalmente adequado para execução.

**2 - Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações ao protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continuará 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 - Suspenso:** 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 terá voto qualificado.

**Artigo 22º** – O Relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, solicitação de 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 constrangimento 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

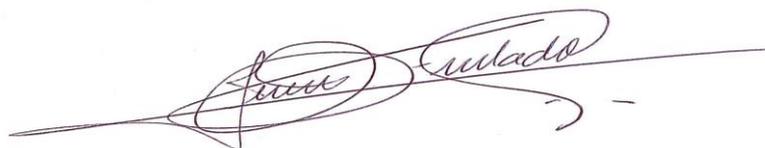
**Artigo 28º** - Os casos omissos e as dúvidas oriundas da aplicação do presente Regulamento, serão avaliados pelo Coordenador Geral do CEP-FMABC e, no seu impedimento pelo Coordenador Adjunto.

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, 02 de outubro de 2019.



**Dr. Juvencio José Duailibe Furtado**

**Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da FMABC**