



Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (CEP/Emescam)

Regimento Interno

Das finalidades:

Art. 1º O presente Regimento Interno contém as normas regulamentadoras elaboradas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (CEP/ EMESCAM), na conformidade do que dispõe o item VIII.3, da RESOLUÇÃO CNS/MS 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 2º O CEP integra o sistema composto pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS, do Conselho Nacional de Saúde, e pelos demais Comitês de Ética em Pesquisa, responsável, em nível nacional, pela revisão ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

§ único Nos termos do item II. 14 da Resolução CNS 466/12, pesquisa envolvendo seres humanos é a pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

Art. 3º O CEP é um órgão colegiado multidisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa na área da saúde, dentro de padrões éticos, obedecendo às normas vigentes.

§ 1º O CEP deve analisar os aspectos éticos dos projetos de pesquisa que estejam em conformidade com os padrões metodológicos e científicos, e que possam prever os impactos dos resultados apresentados.

§ 2º O CEP deve desempenhar papel consultivo e educativo na área de ética em pesquisa aos seus próprios membros, à comunidade em geral e, em especial, às pessoas com perfil de participantes de pesquisas.

§ 3º O CEP deve manter um programa permanente de capacitação de seus membros, devendo a comprovação de tal capacitação ser encaminhada à CONEP.

§ 4º O CEP deve acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa, por meio de relatórios regulares a serem apresentados pelo pesquisador, efetuando visitas ao campo de estudo quando achar necessário.

Dos vínculos institucionais:

Art. 4º O CEP é diretamente vinculado à Coordenação de Pesquisa da EMESCAM, a qual deve assegurar-lhe espaço físico exclusivo e adequado para permitir a manutenção do sigilo dos documentos, bem como mobiliário, equipamento de informática com acesso à internet, material de consumo e recursos humanos necessários para seu funcionamento.

§ 1º O CEP tem sua sede localizada na EMESCAM, em local de fácil visualização e de fácil acesso.

§ 2º O CEP acompanha o horário de funcionamento da área administrativa da EMESCAM.

Art. 5º O CEP é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar, com total independência na tomada das decisões no exercício de suas funções e que não pode sofrer qualquer tipo de pressão por parte daqueles diretamente interessados na pesquisa, nem de seus pares na unidade de trabalho ou de seus superiores hierárquicos, além de estar isento de envolvimento financeiro institucional.

Da organização e composição:

Art. 6º O CEP é constituído por um colegiado de no mínimo 07 (sete) membros, principalmente da área de saúde, acrescido de profissionais de outras áreas do conhecimento e da sociedade civil, preferencialmente não tendo mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional ou, no caso de médicos, à mesma especialidade.

§ único O CEP pode contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos para substanciar a análise de protocolos de pesquisa específicos, antes de emitido o parecer final.

Art. 7º O CEP é presidido por um coordenador e um coordenador adjunto, eleitos dentre os membros do colegiado.

§ 1º A eleição deverá ser realizada na penúltima reunião do mandato da coordenação em exercício, em reunião convocada exclusivamente para esse fim.

§ 2º Os candidatos para serem eleitos deverão receber metade mais um dos votos do total de membros que compõem o CEP

Art. 8º O mandato dos coordenadores e dos membros do CEP é de 3 (três anos), permitida recondução.

Art. 9º Em consonância com o inciso VII.6 da Resolução/CNS nº 466/12, os membros do CEP não são remunerados.

§ único Para o coordenador e os membros do CEP que pertencem ao quadro da EMESCAM, são estabelecidas cargas horárias semanais de três horas e duas horas, respectivamente, para atividades docentes complementares (Resolução Nº 01/2013 do Conselho Deliberativo).

Art. 10º A coordenação e os membros do CEP deverão receber ressarcimento de despesas eventualmente realizadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando do desenvolvimento de atividades do CEP.

Art. 11 O processo de seleção para novos membros do CEP será aberto em época oportuna pelo coordenador, que designará, para realizá-lo, uma comissão de 3 (três) membros, um dos quais representante de usuário.

§ único Participarão do processo de seleção os inscritos ou os indicados pelos coordenadores dos cursos da EMESCAM.

Art. 12 Podem inscrever-se para o processo seletivo:

- a) aqueles que, na condição de pesquisadores responsáveis, tiverem projetos de pesquisa submetidos à análise em CEPs nos últimos 5 anos e não estejam na condição de inadimplentes com seus respectivos relatórios de pesquisa;
- b) aqueles que tenham previamente atuado como membros de CEPs de qualquer instituição de ensino e/ou saúde;
- c) aqueles portadores de certificado de curso de atualização, aperfeiçoamento ou capacitação em ética na pesquisa com seres humanos, ministrado por CEPs de qualquer instituição.

Art. 13 Os critérios para seleção deverão ser definidos pelo CEP, respeitando os seguintes pressupostos:

- a) A composição contemplará a multidisciplinaridade e o equilíbrio entre membros do sexo feminino e masculino.
- b) Pelo menos metade dos membros deverá pertencer ao quadro da instituição e preferencialmente ter título de doutor ou estar na condição de doutorando na data da nomeação.
- c) Um dos membros, pelo menos, deverá ser obrigatoriamente representante indicado preferencialmente pelos conselhos municipais ou estaduais de saúde ou por movimentos sociais e entidades representativas de usuários.
- d) Pelo menos metade dos membros deverá ter experiência em pesquisa.

Art 14 Após completado o processo de seleção, os demais membros do colegiado devem ser indicados pela coordenação, podendo pertencer ou não aos quadros da instituição.

Art. 15 Uma vez concluído o processo de seleção, a direção da EMESCAM deverá nomear os membros do CEP mediante portaria, a qual será divulgada nos meios de comunicação da instituição e também enviada para apreciação pela CONEP.

Art. 16 Os membros do CEP são obrigados a:

- a) não divulgarem no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- b) não estarem submetidos a conflitos de interesses;
- c) isentarem-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP, bem como da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

Art. 17 Será desligado do CEP o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou a quatro intercaladas no mesmo ano.

Art. 18 A substituição de membros que ainda não completaram seus mandatos, por desligamento ou outros motivos, deverá ser solicitada pela coordenação do CEP à direção da EMESCAM e imediatamente comunicada à CONEP, sendo que o mandato do novo

membro indicado não poderá ultrapassar o mandato previsto para o membro que está sendo substituído.

Art. 19 O quorum mínimo para deliberação do CEP é da metade mais um de seus membros, sendo que as decisões devem ser tomadas por maioria simples dos presentes na reunião do colegiado.

Art. 20 O colegiado do CEP reunir-se-á em caráter ordinário 1 (uma) vez por mês.

Art. 21 O CEP pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 1 (uma) semana.

Da Coordenação e dos membros do CEP:

Art. 22 Ao coordenador e, em sua ausência, ao coordenador adjunto compete:

- a) indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- b) convocar e presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas pelo CEP e pela CONEP;
- c) propor normas administrativas e técnicas ao colegiado;
- d) designar consultor ad hoc para substanciar a análise de projetos específicos;
- e) encaminhar a execução das deliberações do colegiado;
- f) representar o CEP ou indicar representante.

Art. 23 Aos membros compete:

- a) verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- b) relatar protocolos de pesquisa no prazo estabelecido pelo Sistema CEP/CONEP, proferindo parecer ou voto e manifestando-se a respeito;
- c) estudar e relatar, no prazo máximo de trinta dias, outras matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- d) apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP;
- e) desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo coordenador;
- f) comparecer às reuniões do CEP, justificando ausência quando houver impossibilidade de comparecimento e devendo, nesse caso, elaborar parecer sobre projeto sob sua responsabilidade, o qual deverá ser lido pelo coordenador, durante a reunião.

Do secretário administrativo:

Art. 24 A Emescam deve viabilizar financeiramente a manutenção funcional de um secretário executivo exclusivo, ao qual compete o seguinte:

- a) executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo coordenador;
- b) executar os serviços administrativos da secretaria;
- c) secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;
- d) analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador responsável, assim como o cronograma de execução da pesquisa, antes do projeto ser aceito para análise;
- e) elaborar os relatórios semestrais e anuais demandados pela CONEP, pela coordenação ou pelo colegiado.

Do protocolo, análise, julgamento, execução e acompanhamento dos projetos de pesquisa:

Art. 25 O CEP analisará somente projetos de pesquisa cujo início de coleta de dados, informado no cronograma de execução, ocorrerá após a emissão de parecer favorável pelo CEP. O pesquisador responsável ficará sujeito aos processos e penalidades cabíveis, caso seja constatado o início da pesquisa sem a prévia autorização.

Art. 26 Serão incluídos na pauta de reunião em cada mês os projetos recebidos até o dia 10 daquele mês.

Art. 27 Cada protocolo de pesquisa será analisado inicialmente por, pelo menos, um dos membros do CEP, o qual emitirá um parecer consubstanciado, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado pelo colegiado.

§ 1º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.

§ 3º Quando se tratar de projeto de pesquisa de membro do CEP, a leitura do parecer no colegiado deverá ser feita na ausência dele, de modo a resguardar os nomes dos membros que emitiram o parecer e garantir a igualdade de condições na avaliação dos projetos de pesquisa, e evitando qualquer possibilidade de fórum privilegiado.

Art. 28 No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades específicas podem ser convidados seus representantes para subsidiar a análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

Art. 29 A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa científica envolvendo seres humanos não poderá estar dissociada da sua análise metodológica e científica.

Art. 30 A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resultará em um dos seguintes enquadramentos, definidos pela CONEP:

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”.

§ 1º 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.

Art. 31 Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 32 Projetos aprovados e que forem modificados durante sua execução deverão ser reapresentados ao CEP por meio de emenda.

Art. 33 O CEP deverá ser informado pelos pesquisadores, por meio de notificação, sobre o andamento dos projetos aprovados, semestralmente, bem como sobre a finalização da pesquisa.

Art. 34 Quando se tratar de projetos que forem interrompidos e, conseqüentemente, resultarem em interrupção dos tratamentos, os fatos e as justificativas devem ser comunicados ao CEP, sem prejuízo da assistência aos participantes da pesquisa.

Art. 35 O CEP poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

§ único Em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, o CEP requererá à Coordenação de Pesquisa a instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP ou a outras instâncias competentes.

Disposições gerais e transitórias:

Art. 36 O presente Regimento deve ser atualizado de acordo com as necessidades, mas somente poderá ser alterado com o voto de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros do CEP.

Art. 37 Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo Colegiado.

O presente Regimento foi aprovado na reunião do Colegiado do CEP em 25 de novembro de 2014 e na reunião do Conselho Deliberativo da Emescam de 25 de fevereiro de 2015, data na qual entrou em vigor.