
REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP, 2007

INDICE

CAPÍTULO I	3
DO COMITÊ	3
CAPÍTULO II	3
DOS OBJETIVOS DO CEP	3
CAPÍTULO III	4
DA COMPOSIÇÃO	4
CAPÍTULO IV	4
DAS COMPETÊNCIAS.....	4
CAPÍTULO V	5
DAS REUNIÕES E TRABALHOS DO COMITÊ	5
CAPÍTULO VI.....	7
DOS ATOS DO COMITÊ	7
CAPÍTULO VII.....	8
DA SECRETARIA DO COMITÊ.....	8
CAPÍTULO VIII.....	8
DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA	8
CAPÍTULO IX.....	10
DOS PARECERES E RELATÓRIOS	10
CAPÍTULO X.....	10
DA APRECIÇÃO DOS RELATÓRIOS.....	10
CAPÍTULO XI.....	11
DA RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL	11
CAPÍTULO XII.....	12
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS	12

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIÃO DAS FACULDADES DOS GRANDES LAGOS - UNILAGO

CAPÍTULO I DO COMITÊ

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da UNIÃO DAS FACULDADES DOS GRANDES LAGOS - UNILAGO, implantado através de Ata da Décima Reunião do Conselho - CONSU, de 20/09/2007 da Direção Geral desta Instituição, tem por finalidade fazer cumprir as determinações da Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito aos aspectos éticos da pesquisa com ser humano nesta Instituição. Este Comitê se reporta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS), que é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º O Comitê deverá desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

§ 2º Os membros do CEP terão total independência de ação no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

§ 2º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho das suas tarefas, sendo recomendável, que sejam dispensados, nos horários de trabalho do CEP, das outras obrigações na UNILAGO.

CAPÍTULO II DOS OBJETIVOS DO CEP

Art. 2º São objetivos deste Comitê:

§1º Fazer cumprir as determinações das Resoluções 196/96 e 251/97, e na Lei 6638/1979, do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos nesta Instituição;

§ 2º Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º De acordo com a Res. CNS 196/96, o CEP da UNILAGO, será composto por um colegiado com número não inferior a sete membros. É multidisciplinar, multiprofissional, com profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, e, pelo menos, um membro representante dos usuários da instituição. Haverá distribuição balanceada de gênero (homens e mulheres) na sua composição, não havendo mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Art. 4º A duração do mandato dos membros será de três anos, podendo haver recondução.

Art. 5º O CEP será dirigido por um coordenador, e no seu impedimento por um dos membros escolhido pelos presentes, com mandato de três anos, podendo haver recondução.

CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS

Art. 6º As atribuições do Comitê são as definidas pelo Conselho Nacional de Saúde, e por este regimento.

Art. 7º Compete ao coordenador do Comitê:

I – presidir as reuniões, abrindo-as, encerrando-as ou suspendendo-as quando for o caso;

II – cumprir e fazer cumprir as disposições estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde e por este regimento;

III – promover a convocação das reuniões;

IV – definir o temário das reuniões do Comitê;

V – dirigir as discussões de forma a garantir, por ordem de inscrição, a palavra dos membros do Comitê;

VI – coordenar, de forma adequada, os debates, intervindo, quando necessário, para esclarecimentos;

VII – convocar reuniões extraordinárias;

VIII – distribuir trabalhos e processos aos membros do Comitê;

IX – cumprir e fazer cumprir as decisões do Comitê;

X – exercer nas reuniões o direito de voto comum e, nos casos de empate, o de voto de qualidade;

XI – comunicar aos pesquisadores, as deliberações e decisões do Comitê;

XII – encaminhar, quando for o caso, os projetos/protocolos de pesquisa à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;

XIII – convocar pesquisadores para prestar esclarecimentos adicionais sobre seus projetos/protocolos de pesquisa, quando necessário ou conveniente;

CAPÍTULO V

DAS REUNIÕES E TRABALHOS DO COMITÊ

Art. 8º – O Comitê se reunirá, em caráter ordinário, uma vez por semestre, e, em caráter extraordinário, sempre que for convocado pelo seu coordenador ou por requerimento de um terço de seus membros.

Parágrafo único Às reuniões poderão comparecer outras pessoas, a juízo do Comitê, cujos depoimentos e esclarecimentos possam contribuir para a análise e tomada de decisão.

Art. 9º O comparecimento às reuniões é obrigatório e preferencial em relação a qualquer outra atividade.

§ 1º - A justificativa de faltas poderá ser feita por escrito ou, oralmente, através de qualquer membro do Comitê, cabendo ao Comitê sua apreciação e aceitação.

§ 2º Perderá o mandato o membro que, sem causa justificada, faltar a mais de três reuniões consecutivas ou a seis alternadas do plenário, devendo, neste caso, ser tomadas pelo coordenador as providências cabíveis para efeito de preenchimento da vaga.

Art. 10 As reuniões do Comitê somente poderão ser abertas com a presença da maioria simples de seus membros.

Parágrafo único Caso haja urgência no parecer do Comitê e a reunião seja ordinária, o coordenador poderá dar-lhe início com qualquer número de membros presentes, depois de decorridos 15 minutos da hora marcada.

Art. 11 Verificada a presença do número mínimo exigido, o coordenador abrirá a reunião, iniciando-se com leitura da ata anterior, feita pelo secretário.

§ 1º Não havendo quem se manifeste sobre a ata, a mesma será considerada aprovada e subscrita pelo coordenador, pelos membros presentes e pelo secretário.

§ 2º Encerrada a assinatura da ata, o coordenador lerá a ordem do dia, e, em seguida, iniciará a discussão e a votação dos processos e demais questões, de acordo com a pauta de convocação da reunião.

Art. 12 O coordenador encaminhará os processos, entregues até dez dias antes da reunião, aos respectivos relatores, que lerão os seus pareceres, para efeito de discussão e aprovação do Comitê.

§ 1º Qualquer membro poderá requerer o adiamento da discussão, mediante solicitação de vista ao processo, ficando, no entanto, obrigado a apresentar o seu voto, na próxima reunião, salvo prorrogação concedida pelo Comitê.

§ 2º A declaração de regime de urgência pelo coordenador do Comitê impedirá a concessão de vista, a não ser para o exame do processo no recinto do Comitê e no decurso da própria reunião.

§ 3º Encerrada a discussão, ninguém poderá fazer uso da palavra, com ressalva para a declaração de voto.

Art. 13 Para cada assunto constante da pauta da reunião do dia haverá uma fase de discussão e outra de votação.

§ 1º Na fase de discussão, será concedida a palavra aos membros, de acordo com a ordem de inscrição, cabendo ao coordenador o controle do tempo e eventual concessão da palavra.

§ 2º Após o encerramento da discussão, o coordenador fará uma síntese das propostas apresentadas, visando ao encaminhamento e à definição das votações.

Art. 14 Durante o processo de votação, deverão ser observadas as seguintes regras:

- I – a votação será aberta, devendo-se constar em ata o número de votos contra e a favor;
- II – qualquer membro poderá fazer consignar o seu voto em ata;
- III – nenhum membro poderá recusar-se a votar;
- IV – o coordenador votará como membro, sendo-lhe, porém, assegurado o voto de qualidade em caso de empate.

Art. 15 O Comitê somente poderá deliberar com presença da maioria simples de seus membros, exceto os casos previstos no parágrafo único do artigo 10.

Art. 16 Não será permitido aparte durante o encaminhamento das votações.

Art. 17 As questões de ordem poderão ser levantadas, em qualquer fase dos trabalhos, cabendo ao coordenador tomar ou delegar ao Comitê a decisão.

CAPÍTULO VI DOS ATOS DO COMITÊ

Art. 18 As deliberações do Comitê, bem como as matérias por ele apreciadas se expressarão pelos seguintes termos:

- I – aprovado;
- II – em pendência;
- III – não aprovado.

Parágrafo único No caso II, a proposição ficará aprovada desde que sejam providenciados os quesitos em falta, no prazo de 30 dias, e tenha a anuência do relator e do coordenador.

Art. 19 Todas as resoluções, pareceres e decisões do Comitê deverão ser divulgados, junto à UNILAGO, pelo coordenador e ficarão arquivados conjuntamente com o projeto de pesquisa.

Parágrafo único A cada semestre será enviada a CONEP a relação dos protocolos inscritos no CEP.

CAPÍTULO VII DA SECRETARIA DO COMITÊ

Art. 20 O Comitê de Ética em Pesquisa terá um funcionário administrativo, designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP.

Parágrafo único A secretaria manterá, em arquivo próprio, os processos, as correspondências e demais documentos do Comitê de Ética.

CAPÍTULO VIII DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 21 O protocolo de pesquisa será submetido à revisão ética, de acordo com o estabelecido pelo Conselho Nacional de Saúde, Resoluções 196/96 e 251/97, e na Lei 6638/1979, se estiver instruído com os seguintes documentos:

a) folha de rosto: título do projeto, nome, função docente, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador;

b) descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas
- antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem
- descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (introdução, revisão da literatura, proposição, material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia)
- análise crítica de riscos e benefícios
- duração total da pesquisa, a partir da aprovação
- explicitação das responsabilidades do pesquisador, e, quando for o caso, da instituição, promotor ou patrocinador

- explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa
- local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa
- demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas delas resultantes, com a concordância documentada da instituição
- orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador
- explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento
- declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

c) qualificação dos pesquisadores, acompanhado do "curriculum vitae" do pesquisador responsável, quando alheio ao quadro docente da UNILAGO

d) termo de compromisso do pesquisador responsável, de cumprir os termos destas normas.

Art. 22 Os protocolos de pesquisa, em duas vias, serão protocolados pelo(s) interessado(s), em envelopes lacrados, no Serviço de Expediente da Secretaria, que os encaminhará ao Coordenador do CEP.

Art. 23 Recebido o protocolo de pesquisa o Coordenador determinará o seu processamento, na forma de autos, que serão numerados seqüencialmente pelo Coordenador do CEP.

Art. 24 O Coordenador nomeará, dentre os membros do CEP ou Consultores "ad hoc", um ou mais relatores para o exame do protocolo de pesquisa, encaminhando-os, em envelope lacrado, pelo Serviço de Expediente da Secretaria.

Art. 25 Dos relatores nomeados, a critério do Coordenador, um será informado sobre a identidade do interessado, enquanto para os outros, a identidade não será declinada.

CAPÍTULO IX DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Art. 26 Os pareceres dos relatores, em caráter sigiloso, emitirão pareceres contendo apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa.

Art. 27 Os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de 15 (quinze) dias para apresentar seus relatórios, salvo quando justificado o pedido de prorrogação, e o Coordenador o deferir.

Art. 28 Os membros do CEP deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

CAPÍTULO X DA APRECIÇÃO DOS RELATÓRIOS

Art. 29 Recebidos os relatórios, o Coordenador os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento. O Coordenador determinará também, a leitura dos pareceres ou relatórios, colocando em discussão e votação as suas conclusões.

Art. 30 Se a revisão do protocolo for enquadrada na categoria "com pendência", o pesquisador responsável terá 30 (trinta) dias para atender as solicitações do CEP.

Art. 31 Qualquer membro poderá pedir vistas dos autos, devendo apresentar suas considerações até 48 (quarenta e oito) horas antes da próxima reunião do CEP, para sua inclusão na pauta, quando, então, será objeto de deliberação.

Art. 32 O protocolo de pesquisa que estiver de acordo com os Princípios Éticos, conforme a resolução nº196/96, poderá ser apreciado pelo Coordenador do CEP, ou seu adjunto, para aprovação ad-referendum do colegiado.

Art. 33 A plenária do Comitê de Ética só poderá ser realizada quando os membros presentes no Colegiado for no mínimo de 4 membros, número superior a 50% do mínimo exigido para a constituição do Colegiado de acordo com a resolução nº 196/96 do CNS.

CAPÍTULO XI

DA RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 34 A responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 35 Ao pesquisador responsável cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os resultados parciais, quando solicitado, e os finais;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelos CEP;
- f) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 36 Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO XII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 37 Somente serão analisados pelo Comitê aqueles projetos/protocolos de pesquisa que forem instruídos segundo as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único Em cada reunião será analisado até 10 (dez) projetos, por ordem de entrada.

Art. 38 O presente regimento poderá ser modificado por proposta do coordenador ou de um terço dos membros do Comitê, mediante aprovação por dois terços de seus membros.

Art. 39 – Mediante prévia aprovação do Comitê, o coordenador poderá baixar instruções e orientações de caráter complementar, objetivando o pleno e efetivo cumprimento das diretrizes e normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 40 Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes, serão arquivados por cinco anos, após o encerramento do estudo.

Art. 41 Os casos omissos serão analisados e resolvidos pelo Comitê, mediante encaminhamento de cada assunto pelo coordenador.

Art. 42 Este Regulamento entra em vigor na data de sua publicação.

São José do Rio Preto, dezembro de 2007.

Dra. Maria Lúcia Atique Gabriel
Diretora Geral