

FACULDADE WENCESLAU BRAZ
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
CEP/FWB

REGIMENTO INTERNO

ITAJUBÁ
2018

Capítulo 1

DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP - da Faculdade Wenceslau Braz – FWB, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica e é constituído à luz das Resoluções nº 466/12, de 12 de dezembro de 2012, nº 240/97, de 05 de junho de 1997 e nº 370/07, de 8 de março de 2007, bem como da Norma Operacional 001/2013, expedida em 30 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 2º - O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo Único – Os membros do Comitê têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Capítulo 2

DA ESTRUTURA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

Art. 3º - O CEP é constituído pelo menos por 7 (sete) membros titulares, incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representante da comunidade de associações de saúde devidamente credenciadas entre outros.

§ 1º - Entre os membros titulares poderá haver advogado, teólogo, enfermeiro, médico, psicólogo, estatístico e usuário da Instituição, entre outros.

§ 2º - O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que categoria profissional alguma tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 3º - Pelo menos, a metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 4º - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 4º - A nomeação dos membros do CEP será por meio de ato da Diretoria da FWB, a partir da indicação daquele Colegiado, dos Departamentos e outros setores da FWB que tenham relação com atividades de pesquisa.

§ 1º - O mandato dos membros será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 2º - Não deverá ocorrer a renovação de mais de um terço dos membros do CEP durante o ano.

Art. 5º - O CEP será presidido por um Coordenador (a), eleito pelos membros, na primeira reunião de trabalho do ano, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzido.

Art. 6º - Será designado pelos membros do CEP um (a) Vice-coordenador (a) (Coordenador Adjunto).

Parágrafo Primeiro – Compete ao(a) Vice-coordenador(a) substituir (o)a Coordenador(a) em suas faltas e impedimentos e ajudá-lo(a) nas diversas atividades do CEP.

Parágrafo Segundo - Nas faltas e impedimentos do(a) Coordenador(a) e do(a) Vice-Coordenador(a), a presidência da reunião será exercida pelo membro mais antigo do CEP.

Art. 7º - O CEP contará com um(a) Secretário(a), que será designado(a) pela Diretoria da FWB, entre os servidores lotados neste estabelecimento de ensino.

Art. 8º - Para ajudar a garantir o pluralismo, a competência técnica ou especializada e a promoção da justiça, assim como a equidade na tomada de decisões, o CEP poderá convidar um consultor “*Ad Hoc*”, sempre que necessário.

Art. 9º - Todos os membros do corpo docente da FWB são considerados membros consultores “*Ad Hoc*”.

Art. 10 - A juízo do CEP, outras pessoas da comunidade poderão também ser convidadas como consultoras “*Ad Hoc*”.

Art. 11 - Ao CEP caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor “*Ad Hoc*” e a responsabilidade da decisão final. Por isso, nem os relatores membros do CEP e nem os consultores “*Ad Hoc*” devem ter sua identificação divulgada fora do CEP.

Capítulo 3

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 12 – Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP:

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares, multidisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em células, tecidos biológicos, genética humana, reprodução humana, vacinas novas, equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos procedimentos ainda não consagrados na literatura, estudos com populações indígenas, projetos que envolvam aspectos de biossegurança, pesquisas coordenadas no exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de material biológico humano para o exterior, projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/CNS/MS, protocolos de constituição e funcionamento de biobancos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias, não podendo esta análise ser dissociada do ponto de vista metodológico;
- b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos e metodológicos;
- c) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

- d) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e) acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios finais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação e aprovação os casos de protocolos de áreas temáticas especiais.
- g) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, na Instituição e em outros estabelecimentos de pesquisa, sempre que for necessário ou solicitado;
- h) receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
- i) requerer a instauração de sindicância à direção da instituição em casos de denúncias;
- j) ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 13 – Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- b) **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. 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, aprovando ou reprovando o protocolo.
- c) **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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e) **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- f) **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.

Capítulo 4

DO FUNCIONAMENTO

Art. 14 – O CEP se reunirá na última segunda-feira de cada mês, às 19h ou em outro horário de comum acordo com os seus membros, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo(a) Coordenador(a) ou pela maioria de seus membros.

§ 1º - O temário das reuniões deverá ser encaminhado aos membros por meio de via eletrônica, com uma antecedência de 5 (cinco) dias úteis.

§ 2º - O prazo da convocação poderá ser reduzido, por motivos excepcionais, que devem ser justificados no início da reunião.

§ 3º - Às reuniões poderão comparecer consultores “*Ad Hoc*”, se necessário, conforme define a Resolução CNS nº 466/12. Os consultores “*Ad Hoc*” poderão ser pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos e deverá ser chamado para tratar somente sobre um assunto específico, aquele sobre o qual os membros do CEP não possuem competência técnica para deliberar, garantindo a competência técnica ou especializada para promover a justiça e equidade na tomada de decisões. Ainda assim, o “*Ad Hoc*” não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar as considerações, o “*Ad Hoc*” deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações, estritamente necessárias à execução de sua tarefa. Constitui boa prática explicitar para o consultor “*Ad Hoc*” os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta será submetida ao Comitê. Ao CEP caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor “*Ad Hoc*” e a responsabilidade da decisão final. Por isso, nem os relatores membros do Comitê nem os consultores “*Ad Hoc*” devem ter sua identificação divulgada fora do Comitê.

§ 4º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa sendo as reuniões sempre fechadas ao público.

Art. 15 – Os membros deverão comparecer às reuniões, quando convocados.

§ 1º - A justificativa de faltas poderá ser feita por escrito ou por meio eletrônico, cabendo ao Plenário a sua apreciação e aceitação.

§ 2º - Perderá o mandato, o membro que, sem causa justificada, faltar a duas ou mais reuniões ordinárias consecutivas, devendo, neste caso, (o)a Coordenador(a) tomar as providências cabíveis para efeito de substituição.

§ 3º - O número máximo anual de ausências justificadas dos membros às reuniões será de 3 (três) faltas.

Art. 16 – O controle das presenças nas reuniões ordinárias ou extraordinárias será efetuado por meio de um documento próprio destinado a este fim.

Art. 17 – O horário de funcionamento do CEP será de segunda a sexta-feira, das 7h00 às 11h e das 13h às 17h.

Art. 18 – O horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores ocorrerá das 13h às 16h30, todas as terças e quintas-feiras, em sala própria e reservada na área dos professores.

Art. 19 – O(A) Coordenador(a) encaminhará, para análise, os protocolos cadastrados até 7 (sete) dias antes da reunião, ao respectivo relator, que apresentará os relatórios, para efeito de discussão e aprovação pelo CEP.

Parágrafo Único – Os protocolos cadastrados com tempo inferior a sete dias, serão analisados na próxima reunião (ordinária ou extraordinária), desde que respeitado o prazo limite de 30 (trinta) dias para emissão do parecer.

Art. 20 – A reunião se instalará e deliberará com a presença de 50% mais um de todos os seus membros (sendo que nenhum deles poderá ter impedimento ético) e será dirigida pelo(a) Coordenador(a) ou, na sua ausência, pelo(a) Vice-Coordenador(a) ou na falta deste(a) pelo membro mais antigo.

Art. 21 – As reuniões, se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do(a) Coordenador(a), e, na sua ausência, abertura dos trabalhos será efetuada pelo(a) Vice-Coordenador(a) e na ausência de ambos será presidida pelo membro mais antigo do Comitê;
- b) verificação de presença dos membros titulares e existência de “quórum”;
- c) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres/dos protocolos de pesquisa;
- d) organização da pauta da próxima reunião, se for o caso;
- e) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- f) estudos e discussões de assuntos relacionados à ética em pesquisa e dos documentos emitidos pela CONEP;
- g) encerramento da sessão.

Art. 22 – Ao (A) Coordenador(a) compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- a) representar o CEP em suas relações internas e externas;
- b) instalar o CEP e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) convocar, por decisão do plenário, especialistas, visando assessorar o CEP em suas decisões;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- f) aprovar o parecer consubstanciado elaborado pelo colegiado;
- g) desenvolver a função educativa junto aos pesquisadores, coordenadores de curso, docentes e acadêmicos;
- h) prestar informações e esclarecimentos referentes ao CEP, sempre que solicitado e for necessário;
- i) providenciar, organizar, revisar e encaminhar à CONEP, a cada três anos, a documentação necessária para a renovação do funcionamento do CEP;
- j) promover formação inicial e educação continuada periódica pelos seus membros;
- k) analisar e decidir sobre a categoria “com pendência” em relação aos protocolos que obtiveram essa decisão na reunião e cujas pendências foram ajustadas pelo(s) pesquisador(es) e apresentadas dentro do prazo estabelecido (30 dias);
- l) obedecer o prazo para emissão do parecer inicial de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada pela Secretária em até 10 dias após a submissão.
- m) deliberar os projetos de Relatos de Experiência.

Art. 23 – Aos membros compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo(a) Coordenador(a);
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) desempenhar funções atribuídas pelo(a) Coordenador(a);
- e) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP;
- f) avaliar os protocolos de pesquisa em relação aos seguintes pontos: documentos que devem conter o protocolo; avaliação da metodologia científica; avaliação de riscos e benefícios; análise do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e do

Termo de Assentimento (T.A.) quando a pesquisa envolver menor de idade; avaliação do processo de obtenção do consentimento, compromisso dos aspectos éticos (anonimato, autonomia, privacidade, respeito aos aspectos culturais e outros).

- g) manter sigilo sobre as discussões ocorridas durante a reunião e sobretudo a respeito do resultado final oriundo das análises dos protocolos.

§ 1º – O membro do Comitê estará impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente envolvido;

§ 2º -Caso o assunto a ser pesquisado não seja do domínio de conhecimento do relator indicado ou por outro motivo qualquer, o membro poderá se declarar impedido de analisar e emitir relatórios.

Art. 24 – À Secretária do Comitê compete:

- a) encaminhar o protocolo de pesquisa cadastrado, conforme orientação da coordenação;
- b) assistir às reuniões;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) lavrar e assinar as atas de reuniões;
- g) providenciar, por determinação da Coordenadora, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- h) encaminhar a pauta das reuniões, aos seus membros por e-mail;
- i) controlar as presenças e faltas dos membros às reuniões;
- j) encaminhar o protocolo de pesquisa para apreciação do relator;
- k) elaborar e encaminhar outros documentos gerais;
- l) manter os membros cientes das atividades e funcionamento do CEP;
- m) informar a Coordenadora as providências a serem ou que já foram tomadas;
- n) entregar a Coordenadora as correspondências oriundas da CONEP.

Capítulo 5

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 25 – O CEP manterá sigilo e confidencialidade de todas as situações identificadas e informadas.

Art. 26 – Será mantido o anonimato do relator que analisou o protocolo.

Art. 27 – Os protocolos exigidos por lei serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 28 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento serão dirimidos pelo(a) Coordenador(a), e em grau de recurso pelo Conselho Acadêmico.

Art. 29 – O presente Regimento poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, por meio da maioria absoluta de seus membros e submetido à Diretoria da FWB.

Art. 30 – A todo protocolo de pesquisa deverá corresponder um pesquisador responsável perante o CEP e a Instituição, mesmo que seja realizado por uma equipe.

Art. 31 – O pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável.

Parágrafo Único – A participação de alunos de graduação em pesquisa pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, o professor orientador deverá figurar como pesquisador responsável.

Art. 32 – A submissão do protocolo de pesquisa ao Comitê deverá ser efetuada 07 (sete) dias antes da data prevista para a reunião (ordinária e extraordinária).

Art. 33 – O calendário das reuniões mensais deverá estar exposto no site da FWB, no início de cada ano letivo.

Art. 34 - No 1º bimestre de cada ano, o CEP deverá estruturar e aprovar um “plano de capacitação” inicial e permanente dos seus componentes bem como da comunidade acadêmica, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013 da CONEP.

Parágrafo Único – A comprovação da referida capacitação deverá ser encaminhada anualmente à CONEP.

Art. 35 – Não compete ao CEP/FWB a análise de protocolos envolvendo pesquisa com animais.

Aprovado pela Portaria da FWB nº 01/13 de 28 de maio de 2013 sendo revisado em junho de 2017.

Revogação da Portaria da FWB nº 01/13. Aprovado pela Portaria da FWB nº 03/18 de 29 de maio de 2018.