

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – MULTIVIX

CEP – MULTIVIX TRIÊNIO 2015-2018

CAPÍTULO I

NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - Constituído em 28 de fevereiro de 2008, Portaria nº 002 Diretoria UNIVIX e Registrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS/SIPAR) em 31 DE OUTUBRO DE 2008, o Comitê de Ética em Pesquisa da MULTIVIX – Faculdade Brasileira (CEP - MULTIVIX) é um colegiado interdisciplinar e independente, 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, constituído nos termos das Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97 e nº 370/07, bem como a Norma Operacional nº 001/2013, que aprovou as novas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas, envolvendo seres humanos.

§ 1º - Ao CEP - MULTIVIX compete orientar, analisar, revisar, autorizar, acompanhar e fiscalizar a realização das pesquisas que envolvem, direta ou indiretamente, seres humanos, com base em princípios éticos, desempenhando papel consultivo e educativo na reflexão em torno da ética na Ciência.

§ 2º Os membros do CEP – MULTIVIX responderão pelos atos praticados no exercício de suas correspondentes funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

§ 3º O CEP – MULTIVIX não avalia projetos de pesquisa com animais.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E DA SEDE

Art. 2º - O CEP - MULTIVIX terá sua composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, indicados pela Direção, com no mínimo de 50% de docentes da MULTIVIX - VITÓRIA, sendo profissionais das Áreas de Saúde, Ciências Sociais, Exatas e Humanas, além de um representante dos usuários. Poderá contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não às Instituições, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 3º - A duração do mandato será de 3 anos, sendo permitida a recondução.

Art. 4º - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a quatro reuniões consecutivas ou a seis intercaladas sem justificativa plausível, durante um ano.

Parágrafo Único. Na hipótese deste artigo, haverá nova indicação de membro pelos pares, respeitados os requisitos do artigo 2º.

Art. 5º - O CEP terá um Coordenador eleito entre os seus membros com mandato igual aos dos membros do Comitê, podendo ser reconduzidos.

Art. 6º - O Comitê terá sede nas dependências da Faculdade Brasileira – MULTIVIX - VITÓRIA e usufruirá de sua infra-estrutura administrativa.

Art. 7º - O horário de atendimento ao público do Comitê de Ética em Pesquisa da MULTIVIX – VITÓRIA será das 9h às 18h ou através do endereço eletrônico cep.vitoria@multivix.edu.br.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 7º - São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa:

I. Revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos enviados através da Plataforma Brasil, com o fim de avaliar a observância dos princípios éticos e científicos e das normas vigentes relativas à pesquisa em seres humanos.

Parágrafo único. O Comitê poderá ser solicitado a revisar protocolos de pesquisa de outras instituições da área de saúde desde que enviados pela CONEP através da Plataforma Brasil.

II. Emitir parecer consubstanciado no prazo de 40 (trinta) dias, sendo 10 dias para checagem documental e 30 dias para emissão do parecer, que ficará disponível para retirada pelo pesquisador principal.

III. Para os projetos nas áreas temáticas especiais e projetos que a critério do CEP sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias e encaminhar os documentos necessários à CONEP.

IV. Enviar relatório trimestral à CONEP a respeito das atividades do CEP, no período.

V. Reunir-se mensalmente ou em caráter extraordinário, por convocação do seu Coordenador ou de 2/3 dos seus membros.

Parágrafo único. São motivos de convocação extraordinária:

a - denúncia de violação dos postulados e normas éticas no andamento de protocolos de pesquisas já aprovados.

b – denúncia, ao Coordenador, de andamento de protocolo de pesquisa ainda não revisado pelo Comitê.

VI. Exercer o poder fiscalizador do cumprimento dos protocolos de pesquisas por ele aprovados.

VII - Promover a divulgação das normas éticas referentes à pesquisa em seres humanos, mediante eventos e circulares internas.

VIII - Arquivar os protocolos de pesquisas, pareceres, pareceres consubstanciados e demais documentos, em local designado para esse fim por 5 (cinco) anos, no mínimo.

IX - Requerer instalação de sindicância às direções da Faculdade Brasileira – MULTIVIX ou das instituições parceiras, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instituições.

Art. 9º - Cabe ao membro titular:

I - Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão.

II - Analisar nos prazos estabelecidos os protocolos de pesquisa e matérias que lhe foram atribuídas, emitir e entregar o parecer consubstanciado por escrito.

III - Em caso de impossibilidade de comparecer à reunião ou de revisar o protocolo de pesquisa sob sua responsabilidade, comunicar sua ausência com antecedência de pelo menos 10 dias a secretária.

IV. Ao apreciar os protocolos de pesquisa, consultar outros membros do CEP, se julgar necessário.

V. Comunicar ao Coordenador do CEP a necessidade de convidar consultor “*ad hoc*”.

VI. Manter o sigilo das informações referentes aos projetos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo CEP.

VII. Propor atividades de divulgação e educação na área da ética em pesquisa em seres humanos.

Art. 10º - Cabe ao Coordenador dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

I. Instalar e presidir as reuniões.

II. Suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa.

III. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

IV. Convidar consultores “*ad hoc*” para a apreciação de questões específicas, quando solicitado ou sempre que achar necessário, ouvidos os outros membros do Comitê.

V. Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias, relatórios encaminhados ao CONEP ou outras matérias pertinentes ao CEP.

VI. Emitir parecer “*ad referendum*” em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.

VII. Propor a elaboração e estratégias de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação.

Art. 11º - Na ausência do Coordenador por faltas ou impedimentos será designado por ele ou pelos membros através de votação um Coordenador Interino.

Art. 12º - Cabe ao Secretário:

I. Assistir às reuniões e registrar suas atas.

II. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP.

III. Organizar a pauta das reuniões.

IV. Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos.

V. Recepcionar os projetos na Plataforma Brasil PB e dar encaminhamento aos mesmos.

VI. Designar, conforme critérios estabelecidos pelo CEP, relatores para os projetos protocolados e indicar o relator pela Plataforma Brasil, dos mesmos para apreciação.

VII. Quando da aprovação do projeto, elaborar carta de aprovação (a ser assinada pelo Coordenador do CEP).

VIII. Preparar as atas, tomar as assinaturas dos membros e manter em arquivo a memória das reuniões.

IX. Coordenar as atividades da Secretaria como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros.

X. Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos projetos em análise.

XI. Elaborar os relatórios semestrais em consonância com a Norma Operacional-CNS nº 001/2013, qualitativo e quantitativo conforme orientações das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP.

§1º - Os relatórios semestrais das atividades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) deverão ser elaborados conforme orientações do CONEP.

Art. 13º - Cabe ao pesquisador responsável cumprir as exigências contidas no item XII.1 da resolução nº 466, do CNS, de 12 de dezembro de 2012, e outras que, por este, venham a ser determinadas.

CAPÍTULO III DA TRAMITAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO

Art. 15º Para que possa ser recebido, todo e qualquer protocolo de pesquisa encaminhado ao Comitê, espera-se que o projeto contenha informações precisas e completas da sua metodologia, casuística e objetivos, resumo de seus fundamentos técnicos e bibliografia pertinente;

§ 1º - Deverá estar citado no corpo do Protocolo de Pesquisa que o mesmo está em consonância com o estabelecido na Resolução Nº 466 CNS, de 12 de dezembro de 2012 e suas complementares;

§ 2º - Em projetos em língua estrangeira, os protocolos deverão ser publica também em língua portuguesa na plataforma Brasil.

§ 3º - os Projetos de Pesquisa submetidos através da PLATAFORMA BRASIL <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> deverão ter a seguinte tramitação:

- a) Recepcionados na Plataforma Brasil, verificar se estão disponibilizados os documentos necessários e enviados aos relatores do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, para avaliação quanto ao aspecto ético;
- b) Se aprovados farão parte da pauta da reunião do Comitê para deliberação final.

Art. 16º - O CEP receberá os projetos gerados pela comunidade acadêmica e submetidos à apreciação através do Sistema Plataforma Brasil (PB), seguindo as normas para inclusão e análise de documentos vigentes.

§ 1º - O CEP não analisará projetos cuja coleta de dados tenha sido iniciada antes da apreciação e emissão de parecer com aprovação.

Art. 17º - As reuniões serão realizadas com a formação de quórum para deliberação do CEP, o qual deverá ser de 50% (cinquenta por cento) mais um, de todos os membros do CEP (maioria absoluta), e serão registradas em ata.

Art. 18º - As deliberações serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos presentes.

§ 1º - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador

Art. 19º - A pauta das reuniões será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação.

Art. 20º - Os protocolos de pesquisa apresentados com até 10 (dez) dias de antecedência da reunião ordinária do CEP-MULTIVIX serão apreciados nesta reunião. Os protocolos de pesquisa recebidos com uma antecedência menor que 10 (dez) dias só serão apreciados na reunião do mês subsequente.

Parágrafo único - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião, pelo Secretário ou Coordenador.

Art. 21º - A participação de qualquer membro do Comitê no protocolo de pesquisa a ser revisado o impedirá de ser relator, de participar da discussão e de votar.

Art. 22º - O relator de qualquer protocolo de pesquisa terá um prazo mínimo de 7 (sete) dias e um máximo de 14 dias - contados a partir da data de distribuição, para elaborar seu parecer consubstanciado e o entregar na Secretaria do Comitê através da Plataforma Brasil.

Parágrafo único - O relator poderá solicitar dilatação de prazo ao Coordenador do Comitê em casos excepcionais.

Art. 23º - A identidade dos relatores será mantida em sigilo, a fim de evitar constrangimentos ou cerceamento da liberdade de julgamento. Assim sendo, o parecer consubstanciado que será entregue ao pesquisador será sempre assinado pelo Coordenador do CEP.

Art. 24º - A avaliação pelo plenário do Comitê deverá emitir parecer consubstanciado online, através da Plataforma Brasil <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza, os documentos estudados e a data de revisão de cada protocolo, que, de acordo com a Resolução CNS 446/12 de 12 de dezembro de 2012, do CNS/MS, deverá ser enquadrado em uma das seguintes categorias: aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, Suspenso ou retirado conforme descrição a seguir:

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

§ 2º 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.

§ 3º 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”.

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

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

§ 6º 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.

Das decisões de não aprovação caberá 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.

O CEP poderá solicitar arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender as pendências, no prazo de 30 dias, contados a partir da liberação do Parecer na Plataforma Brasil, quando então o CEP terá o prazo de mais 30 dias a contar da próxima reunião ordinária, para liberação do parecer final. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

CAPÍTULO IV

DAS COMPETÊNCIAS DO CEP

Art. 25º. Compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo definido no Art.III, § 20.

Art 26º. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

Art.27°. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

Art. 28°. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

Art. 29°. Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital, no caso dos projetos anteriores a Plataforma Brasil;

Art.30°. Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

Art. 31°. Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e

Art. 32°. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 25° - Este regimento está em consonância com as Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97 e nº 370/07, bem como a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 26° - Este regimento poderá ser revisto e atualizado por exigência de ação de nova legislação pertinente ao assunto, através de reunião plenária ou por solicitação de 2/3 dos membros.

Art. 27° - Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 28° - O presente regimento interno entrará em vigor na data de sua aprovação pelos membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e depois de publicado no portal eletrônico da Faculdade Brasileira – MULTIVIX - VITÓRIA

Coordenação do CEP MULTIVIX - VITORIA