

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – MULTIVIX VILA VELHA

CEP – MULTIVIX VILA VELHA TRIÊNIO 2022-2025

CAPÍTULO I

NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O CEP – MULTIVIX VILA VELHA é composto por um colegiado multidisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas 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, nº 510/16, bem como a Norma Operacional nº 001/2013 Carta Circular nº 1 3 de março de 2021, Carta Circular nº 007 16 de março de 2020, que aprovou as novas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas, envolvendo seres humanos.

§ 1º - Ao CEP – MULTIVIX VILA VELHA 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 VILA VELHA responderão pelos atos praticados no exercício de suas correspondentes funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

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

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E DA SEDE

Art. 2º - O CEP – MULTIVIX VILA VELHA terá sua composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com no mínimo de 50% de docentes da MULTIVIX VILA VELHA, sendo profissionais das Áreas de Saúde, Ciências Sociais, Exatas e Humanas, além de um representante dos Participantes da Pesquisa. 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 ou nova indicação de membros pela direção e colegiados dos cursos.

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 conforme Norma Operacional nº 001/13 e cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§ 1º No caso do membro do CEP que faltar a mais da metade das reuniões ordinárias no ano, ainda que apresentando justificativa, será substituído.

§ 2º Caso as justificativas de faltas se devam à licença-maternidade ou à licença para tratamento de saúde, a permanência ou a substituição do componente será decidida em plenário.

§ 3º Na hipótese deste artigo, haverá nova indicação de membro pelos pares, respeitados os requisitos do artigo 2º.

Parágrafo Único. Em caso de vacância, afastamento e ausências injustificadas, por parte de seus membros, cabe ao CEP/MULTIVIX VILA VELHA adotar as providências de substituição, que serão comunicadas o fato à CONEP, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13. Sendo nomeado novo membro do CEP ou representante de usuários deverá solicitar a alteração de dados via formulário específico encaminhado à CONEP. As faltas dos representantes devem ser informadas ao representante de usuários e caso ocorra desligamento, o CEP deve solicitar a indicação de novo representante. E na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e terminará o mandato.

Art. 5º - O CEP terá um Coordenador e um Vice eleitos entre os seus membros com mandato igual aos dos membros do Comitê, podendo ser reconduzidos. O CEP MULTIVIX VILA VELHA deve ser composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre esses, pelo menos, um representante de Participantes da pesquisa, respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros, de acordo com o contido no item "B", do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13.

§ 1º 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 para as atribuições do CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme Resolução CNS 466/12.

§ 2º É vedado aos membros, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Art. 6º - O Comitê terá sede nas dependências da FACULDADE MULTIVIX VILA VELHA - ENSINO PESQUISA E EXTENSAO S.A. – EMBRAE Endereço: Rod. do Sol, 3990 - Jockey de Itaparica, Vila Velha - ES, 29129-640 e usufruirá de sua infraestrutura administrativa.

Art. 7º - O horário de atendimento presencial para pesquisadores e público em geral do Comitê de Ética em Pesquisa da MULTIVIX VILA VELHA será 2ª. e 4ª. Feira das 14h às 18h e o atendimento virtual através do endereço eletrônico cep.vilavelha@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. Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, será de 10 (dez) dias para

checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, que ficará disponível para retirada pelo pesquisador principal na Plataforma Brasil.

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 via Plataforma Brasil.

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

V. As reuniões ordinárias serão realizadas na primeira quinzena de cada mês, entre os meses de fevereiro a dezembro ou em caráter extraordinário, por convocação do seu Coordenador ou de 2/3 dos seus membros.

Parágrafo único. Das reuniões:

a - São motivos de convocação extraordinária: 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.

c- As reuniões presenciais acontecerão da seguinte forma:

- 1 - Verificação da presença do coordenador, e na sua ausência a abertura dos trabalhos pelo vice coordenador;
- 2- Verificação de presença dos membros e existência de quórum mínimo de 50%;
- 3- Comunicações breves e franqueamento da palavra aos membros que desejarem expor algo que julgarem importante;
- 4- Leitura e despacho do expediente;
- 5- Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- 6- Encerramento da sessão;
- 7- As reuniões serão sempre fechadas ao público, conforme Norma Operacional 001/2013, item 2.1 C.

d- As reuniões virtuais acontecerão conforme necessidades e orientações da CONEP.

e- Em caso de reuniões virtuais, estas acontecerão na plataforma digital da Multivix, em ambiente seguro, com acesso por senha dos membros e representante de Participantes da Pesquisa, não sendo gravadas para garantir o sigilo. As reuniões acontecerão da seguinte forma:

- 1 - Verificação da presença do coordenador, e na sua ausência a abertura dos trabalhos pelo vice coordenador;
- 2- Verificação de presença dos membros e existência de quórum mínimo de 50% procedendo com a verificação de presença e anotação pela secretária.
- 3- Comunicações breves e franqueamento da palavra aos membros que desejarem expor algo que julgarem importante;
- 4- Leitura e despacho do expediente;
- 5- Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- 6- Encerramento da sessão;
- 7- As reuniões serão sempre fechadas ao público, conforme Norma Operacional 001/2013, item 2.1 C.

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 quaisquer documentos referentes às pesquisas, em local designado para esse fim por 5 (cinco) anos, no mínimo.

IX - Requerer instalação de sindicância à direção da MULTIVIX VILA VELHA 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.

Parágrafo único. 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. 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 enviar o parecer consubstanciado via Plataforma Brasil.

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 3 dias da reunião ordinária.

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

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

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

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 MULTIVIX VILA VELHA e especificamente:

I. Instalar e presidir as reuniões.

II. Suscitar o pronunciamento do CEP MULTIVIX VILA VELHA 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 a 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 MULTIVIX VILA VELHA, com objetivo de divulgação e educação.

Art. 11º - Na ausência do Coordenador por faltas ou impedimentos o vice assumirá interinamente as atividades pertinentes ao Coordenador.

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 via Plataforma Brasil, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos.

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

VI. Designar, conforme critérios estabelecidos pelo CEP MULTIVIX VILA VELHA, relatores para os projetos submetidos na Plataforma Brasil.

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

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

IX. Auxiliar na elaboração dos 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) serão 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.

Art. 14º - Cabe ao CEP a realização de programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13, sendo estes descritos no Plano de ação;

Art. 15º - Conforme a Resolução CNS nº 466/12: “O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

CAPÍTULO III

DA TRAMITAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO

Art. 16º Para que possa ser recebido e analisado, todo e qualquer protocolo de pesquisa encaminhado ao CEP MULTIVIX VILA VELHA, deverá conter os elementos obrigatórios da NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013, 3 – PROTOCOLO DE PESQUISA item 3.3 e 3.4 sob pena de não serem aceitos e/ou avaliados além de:

§ 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 - O pesquisador responsável deverá ter cadastro na Plataforma Lattes (<http://lattes.cnpq.br/> ou outro utilizado pelo MEC) e o currículo estar atualizado de no prazo máximo de 12 meses da data de submissão na Plataforma Brasil.

§ 3º - Em projetos em língua estrangeira, os protocolos deverão ser publicados também em língua portuguesa na plataforma Brasil.

§ 4º - 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 mínimos obrigatórios (Folha de rosto assinada, Projeto detalhado e TCLE) 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. 17º - O CEP MULTIVIX VILA VELHA 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. 18º - 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 titulares do CEP (maioria absoluta), e serão registradas em ata de acordo com o contido na Resolução CNS nº 370/07.

Art. 19º - As deliberações serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos presentes e expressas no parecer que estará disponível na Plataforma Brasil.

Art. 20º - A pauta das reuniões será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação.

Art. 21º - Os protocolos de pesquisa apresentados com até 10 (dez) dias de antecedência da reunião ordinária do CEP-MULTIVIX VILA VELHA serão apreciados na reunião seguinte. Os protocolos de pesquisa recebidos com uma antecedência menor só serão apreciados na reunião do mês subsequente.

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

Art. 22º - 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. 23º - 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 via Plataforma Brasil.

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

Art. 24º - 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. 25º - A avaliação pelo plenário do Comitê deverá emitir parecer consubstanciado on-line, 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, 510/16, do CNS/MS, deverá ser enquadrado em uma das seguintes categorias constantes na Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

Da deliberação ética: a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

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”.

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.

PARAGRAFO ÚNICO 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;

CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS DO CEP

Art. 26º- 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 se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art 27º- 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.28º- Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

Art. 29º- 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. 30º- 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.31º- 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. 32º - 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. 33º - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Art. 34º- De acordo com a Carta Circular nº 244/15, da Conep, o CEP fará divulgação para a comunidade, quando estiver em Recesso Institucional por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”;

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 35º - Este regimento está em consonância com as Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97 e nº 370/07, Res 510/16, bem como a Norma Operacional nº 001/2013 Carta Circular nº 1 3 de março de 2021, Carta Circular nº 007 16 de março de 2020.

Art. 36º - 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. 37º - O prazo de validade do registro, será de 3 (três) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Art. 38º - Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 39º - 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 MULTIVIX VILA VELHA.

VILA VELHA, 18 de Maio de 2023

Juliette Zanetti
Thaís Fernandes Vilela
Matheus Ícaro Vaz
Karla Oliveira dos Santos Cassaro
Fábio da Silva Mattos
Thaís Helena Fonseca Medeiros
Simone Alves de Almeida Simões
Tainara de Paula Frangil Espost
Manuela Martins Cruz