

REGIMENTO INTERNO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA/FACEAR

Araucária
2012

CAPÍTULO I

Natureza e Finalidade

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Faculdade Educacional Araucária - Facear é uma instância colegiada com abrangência institucional de natureza consultiva, deliberativa, educativa, vinculado a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, Conselho Nacional de Saúde – CNS do Ministério da Saúde – MS, criado pela Resolução CNS 466/12, de 10/10/1996, tendo por finalidade emitir parecer ético nas pesquisas envolvendo seres humanos e/ou animais, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO DO CEP

Seção I

Composição

Art. 2º A organização e criação do CEP são de competência da Faculdade Educacional Araucária, por ato do Diretor Geral, respeitadas as normas da Resolução 466/12 do CNS, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

Art. 3º O CEP tem composição multiprofissional e transdisciplinar, com 12 (doze) membros de ambos os gêneros, tendo no mínimo 01 (um) membro com produção científica na área da ética e da saúde, 07 (sete) membros que desenvolvam pesquisas na área das ciências da saúde, sociais ou humanas, 03 (três) profissionais com destacada atuação nos campos teológico, jurídico, sociológico ou filosófico, e 01 (um) membro da sociedade representando os usuários da instituição. Não haverá mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Art. 4º O mandato dos membros do CEP, indicados pelos seus pares, será de três anos, sendo permitida recondução.

Art. 5º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico.

Art. 6º Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Art. 7º Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 8º Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano.

Art. 9º O CEP terá um coordenador e um coordenador adjunto, escolhidos dentre seus membros, com mandatos de 03 (três) anos, podendo ser reconduzidos.

Art. 10º Os membros do CEP não poderão ser remunerados pelo desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, ficando estabelecida a utilização da seguinte carga horária semanal para trabalhos junto ao CEP: até 04 horas/semanais ao coordenador; até 02 horas/semanais ao coordenador adjunto e 01 hora/semanal aos membros.

Art. 11º Os membros do CEP não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

Seção II

Atribuições do CEP

Art. 13º O CEP manterá em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 14º Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir a resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Art. 15º Emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias identificando, com clareza, o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

Art. 16º Apreciar cada protocolo encaminhado, que culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias de pareceres:

a) aprovado;

b) com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida num prazo máximo de 20 (vinte) dias pelos pesquisadores;

- c) retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- d) não aprovado;
- e) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, nos casos de pesquisas em áreas temáticas especiais (Resolução 196/96 – capítulo VIII, item 4.c).

Art. 17º Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.

Art. 18º Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores.

Art. 19º Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Art. 20º Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte 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, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

Art. 21º Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

Art. 22º Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, encaminhando relatório trimestral dos projetos analisados.

Art. 23º Efetivar a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos que não poderá ser dissociada da sua análise científica. A pesquisa que não estiver acompanhada do respectivo protocolo não será analisada pelo Comitê.

Art. 24º Divulgar a Resolução 466/12 – CNS e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos bem como de produções realizadas na área.

Art. 25º Cumprir seu papel educativo elaborando e divulgando subsídios pedagógicos na área da ética em pesquisa.

Seção III

Atribuições dos membros

Art. 26º Ao coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- I – organizar a pauta, instalar e presidir reuniões;

II – suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III – tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV – indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvido o plenário;

V – convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores “ad hoc” na apreciação de matérias submetidas ao CEP, ouvido o plenário;

VI – propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VII – assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VIII – emitir parecer “ad referendum” em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;

IX – propor ao Plenário a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação;

X – encaminhar as deliberações do CEP;

XI – receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

XII – elaborar relatório trimestral das atividades do Comitê e enviar ao CONEP/MS;

XIII – preparar, distribuir aos membros e manter em arquivo as Atas das reuniões.

Art. 27º Ao Coordenador Adjunto incumbe:

I – substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II – prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;

III – manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

IV – organizar banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

V – auxiliar o Coordenador no encaminhamento das reuniões do CEP.

Art. 28º Aos membros do CEP incumbe:

I – estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;

II – comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III – requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV – apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;

V – desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI – manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo Plenário.

Seção IV

Funcionamento

Art. 29º O CEP reunir-se-á ordinariamente 11 vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro e, extraordinariamente, por convocação do Plenário do CONEP, ex-offício ou por solicitação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um de seus membros.

Art. 30º As reuniões serão realizadas com a presença de 50% mais um de seus membros.

Art. 31º As reuniões serão abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, exceto quando da análise (relatoria, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP e da análise de denúncias ou situações que o CEP considere confidenciais ou sigilosas.

Art. 32º As deliberações do CEP serão tomadas em reuniões, por voto de 50% mais um dos presentes.

Art. 33º As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 34º A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 35º Os projetos de pesquisa serão apreciados por um relator e um co-relator quando julgado necessário. O relatório escrito do relator e as observações do co-relator, quando for o caso, serão apresentados para apreciação do plenário.

Art. 36º A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do co-relator quando for o caso. Depois deles outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

Parágrafo Único. O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião pelo coordenador.

Art. 37º A apreciação de cada matéria resultará em uma das deliberações contidas no artigo 16º deste regimento.

Parágrafo Único. Esta deliberação será transmitida ao pesquisador na forma de Parecer, assinado pelo Coordenador.

Art. 38º As respostas aos protocolos com pendências poderão ser apreciadas pelo coordenador ou membro por ele designado que, se atendidas as exigências, poderá aprová-los sem nova consulta plenária.

Art. 39º Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo Único. Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de duas reuniões.

Art. 40º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte. Sempre que julgada necessária poderá ser solicitada a apreciação de um consultor “ad hoc”.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 41º Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão resolvidos pelo CEP, reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros.

Art. 42º O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP.

Art. 43º O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros do CEP, sendo posteriormente encaminhado ao CONEP/MS.

Contato:

Ivete Regis – Administrativo.
cep@facear.edu.br
Tel.: (41) 3643-1551