

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA ALBERTO SANTOS DUMONT

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ensino e Pesquisa Alberto Santos Dumont – CEP/ISD foi criado em 03 de fevereiro de dois mil e vinte, com a denominação de Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Instituto de Ensino e Pesquisa Alberto Santos Dumont e constituído nos termos das Resoluções nº 466/12, nº 370/07, nº 240/97, nº 510/16, nº 563/17, nº 580/18, e das Normas Operacionais nº 006/09 e nº 001/13 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 2º O CEP/ISD tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa realizados com seres humanos no Instituto de Ensino e Pesquisa Alberto Santos Dumont ou em quaisquer outras Instituições, dando um apoio, principalmente, às pesquisas realizadas no âmbito de suas filiais, Instituto Internacional de Neurociências Edmond e Lily Safra e o Centro de Educação e Pesquisa em Saúde Anita Garibaldi, na defesa dos interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, visando criar uma política concreta sobre as investigações propostas, na área da saúde.

Parágrafo Único: Os membros do CEP/ISD têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter sigiloso e confidencial todas as informações recebidas e reuniões 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;

Das atribuições

Art. 3º As atribuições do CEP/ISD são:

I – 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 e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisas;

II – emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e a data da avaliação. A avaliação de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado: 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;



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”;

d) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

e) Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante de pesquisa; ou

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.

III – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo anterior a Plataforma Brasil, por 5 anos, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

IV – acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e finais dos pesquisadores;

V – realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da educação em ética da pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional no 001/13;

VI – receber dos participantes de 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 a fim de garantir sua seguridade. Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que aprovou;

VII – 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, ao Ministério Público;

VIII – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

IX – caso as atividades do CEP sejam suspensas, temporariamente, por ocorrência de greve ou recesso institucional (a exemplo, férias letivas nas instituições acadêmicas), o CEP deve adotar as medidas referenciadas na Carta Circular nº 244/16, da Conep:

a) Greve institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, pós-graduação, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e



informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

b) Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e 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.

X – zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos na Instituição.

Parágrafo Único: O CEP/ISD não analisa pesquisas com uso de animais.

Da Composição

Art. 4º O CEP/ISD será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multiprofissional e transdisciplinar, não devendo haver mais do que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos. Poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 1º O coordenador e o vice-coordenador do CEP/ISD serão eleitos pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de 3 (três) anos, permitida uma recondução, como está previsto na CNS nº 370/2007.

§ 2º Os membros do CEP/ISD cumprirão mandato de 3 (três) anos – sendo permitida uma recondução –, efetivados segundo critérios de seleção a ser normatizado por uma comissão de 5 (cinco) membros designados pelo coordenador. Será permitido o afastamento pelo prazo máximo de 180 dias, desde que justificado e comprovado documentalmente pelo interessado. O afastamento e o retorno às atividades do CEP/ISD devem ocorrer dentro do mandato do membro. Os casos excepcionais serão avaliados pelo coordenador.

§ 3º Não será permitida, ao final de cada mandato, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

Art. 5º - Aos membros do CEP/ISD compete:

I – estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;



II – comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III – requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV – verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

V – desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

VI – apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/ISD; e

VII – comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as (processo de alteração de dados).

Parágrafo Único: O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente envolvido. Nos casos em que declare conflito de interesse, não poderá emitir pareceres, nem poderá participar do processo de tomada de decisão.

Art. 6º É obrigatória a participação de, pelo menos, 1 (um) representante de usuários na composição do CEP/ISD.

Parágrafo Único: A indicação de nomes de representantes de usuários será de competência dos fóruns ou conselhos de entidades representativas de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências, nos locais onde existam, conforme preconiza Resolução CONEP nº 240/97.

Art. 7º É vedado, tanto aos membros 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.

Art. 8º Em consonância com o Capítulo VII, item 06, da Resolução/CNS nº 466/12, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

Da estrutura administrativa

Art. 9º O CEP/ISD é constituído administrativamente, como segue:

I – um Coordenador;

II – um Vice-Coordenador, podendo funcionar com até dois; e

III – pelo menos um Funcionário Administrativo Exclusivo.



Art. 10º Compete ao Coordenador:

- I – dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;
- II – convocar e presidir as reuniões do CEP/ISD;
- III – assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/ISD;
- IV – distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP/ISD;
- V – coordenar todas as atividades do CEP/ISD;
- VI – representar o Comitê em suas relações internas e externas da Instituição.

Art. 11º Compete ao(s) Vice-Coordenador(es) substituir o Coordenador, quando em sua ausência, nas diversas competências das alíneas do art. 10º.

Art. 12º Compete ao Funcionário Administrativo do CEP/ISD:

- I – secretariar todas as reuniões do CEP/ISD;
- II – redigir documentos e as atas das reuniões;
- III – manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/ISD;
- IV – enviar os relatórios semestrais e anuais para CONEP/MS;
- V – arquivar e manter, na sede do CEP/ISD, os documentos confidenciais;
- VI – organizar o processo de renovação (indicação ou votação) dos membros do CEP/ISD (a cada três anos);
- VII – orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e checar os documentos entregues.

Das reuniões e deveres dos membros

Art. 13º O CEP/ISD reunir-se-á ordinariamente uma vez ao mês, de janeiro a dezembro, e extraordinariamente por convocação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros. Em processos considerados excepcionais, a critério do Coordenador, o CEP/ISD decidirá pelo voto da maioria absoluta (metade mais um de todos os seus integrantes presentes).

§ 1º Fica estabelecido a formação do quórum para iniciar sessão e para deliberar deve ser de mais de 50% dos membros do CEP, de acordo com o contido na Resolução CNS no 370/07.

§ 2º Caso não haja o quórum mínimo, os presentes poderão dar início à reunião, mas as votações só poderão acontecer quando o quórum mínimo for alcançado.

§ 3º Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, pelos relatores, de acordo com o contido na Resolução CNS no 466/12 complementada pela Norma Operacional no 001/13, são: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer. 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 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 4º O projeto de pesquisa deverá ser submetido ao CEP/ISD, até 15 (quinze) dias anteriores à data da reunião mensal, a fim de integrarem a pauta da mesma, conforme calendário anual disponibilizado pelo CEP/ISD. Se recebido fora do prazo, integrará a pauta da reunião subsequente.

Art. 14º Os membros do Comitê que faltarem a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas durante o ano corrente, sem justificativa, serão excluídos e a sua substituição se dará por critérios a serem adotados pelo CEP/ISD. (seguirá Norma Operacional nº 001/13)

Art. 15º A presença dos membros nas reuniões será registrada na ata em que for lavrada a pauta.

Art. 16º Os pareceres consubstanciados, sempre em caráter confidencial, serão homologados pelo Coordenador do CEP/ISD.

Art. 17º Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP/ISD e posteriormente regularizados junto a esse regimento.

Art. 18º Salvo disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a esse regimento as regras contidas na Resolução – CNS 466/12.

Art. 19º O CEP/ISD ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 20º O CEP/ISD localiza-se na Av. Santos Dumont, nº 1560, Sala 24, 2º andar, Zona Rural, CEP 59.280.000, Macaíba/RN. Funciona de segunda, terça e sexta-feira das 9h00 às 12h00, sendo o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores realizado das 09h30 às 11h30h.

Art. 21º Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ensino e Pesquisa Alberto Santos Dumont homologa o presente Regimento Interno de nº 01, de 03 de fevereiro de 2020, nos termos da Resolução CNS nº 466/12.



Macaíba, 20 de março de 2020.



Edgard Morya

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
Instituto de Ensino e Pesquisa Alberto Santos Dumont



Ângelo Raimundo da Silva Neto
Médico



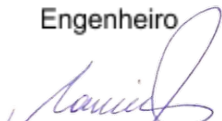
Larissa Cynthia Cesar Rodrigues
Médica



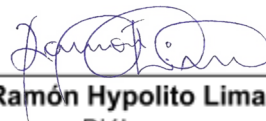
Fabrício Lima Brasil
Engenheiro



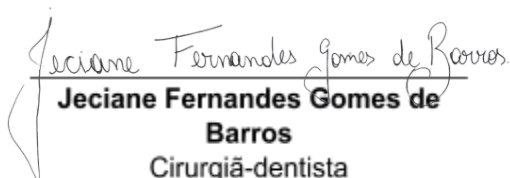
Manoella do Monte Alves
Médica



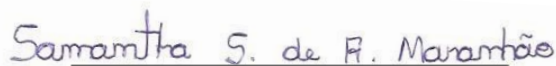
Camila Rocha Simão
Fisioterapeuta



Ramon Hypolito Lima
Biólogo



Jeciane Fernandes Gomes de Barros
Cirurgiã-dentista



Samantha Santos de Albuquerque Maranhão
Psicóloga

