

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CARIRI
CEP/FAMED/UFCA**

O objetivo principal da pesquisa clínica envolvendo seres humanos é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos e entender a etiologia e patogênese da doença. Até os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados devem ter, continuamente, sua eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade testada por meio de pesquisas.

A pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos e deve ser baseada no conhecimento minucioso da literatura científica, em outra fonte de informação relevante e em experimentação laboratorial e, quando apropriado, experimentação animal.

O comitê tem o direito de monitorar estudos em andamento. O pesquisador tem obrigação de fornecer informações de monitoração ao comitê, especialmente qualquer evento adverso sério. O pesquisador deve também submeter ao comitê, para revisão, informações sobre financiamento, patrocinador, afiliações institucionais, outros conflitos de interesses em potencial e incentivos aos sujeitos. (Declaração de Helsinque VI, 1964-2000).

DO COMITÊ

Artigo 1.º - Em cumprimento à Resolução nº466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS/MS) e sob a égide da Declaração de Helsinque VI, o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Cariri – CEP/FAMED/UFCA foi criado, em 16 de junho de 2009, como um órgão especializado vinculado a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS, inicialmente, com a denominação de Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Curso de Medicina do Cariri da Universidade Federal do Ceará, mudando de nome após a criação da Universidade Federal do Cariri por desmembramento da Universidade Federal do Ceará, mediante a lei nº12.826 de 05 de junho de 2013. Encontra-se sediado na Faculdade de Medicina da UFCA, à rua Divino Salvador, 284, sala A-109 (térreo), bairro Rosário, no Município de Barbalha – CE. O atendimento ao público (pesquisadores e membros) ocorre no horário de 08 às 12 horas e em expediente interno, de 14 às 18 horas.

Artigo 2.º - O CEP/FAMED/UFCA tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa envolvendo seres humanos realizados na Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Cariri ou em quaisquer outras instituições, na defesa dos interesses

dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, visando a criar uma política concreta de monitoramento das investigações propostas.

DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 3.º - As atribuições do CEP/FAMED/UFCA são:

a) 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 voluntários participantes das referidas pesquisas;

b) Emitir parecer consubstanciado, no prazo máximo de 30 dias (a contar da data de recebimento), identificando com clareza o ensaio, documentos estudados, aspectos bioéticos relacionados e a data da avaliação. A avaliação de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, conforme as categorias presentes na Norma Operacional CNS nº 001/2013:

I – Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

II - 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”, que deverá ser atendida em até 60 dias pelos pesquisadores.

III – 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”.

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

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

VI - 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.

c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, inclusive pós-estudo, por cinco anos. Esse arquivamento se dará no sistema CEP/CONEP, por meio da Plataforma Brasil, bem como em nuvem (google drive), sendo assegurado o sigilo e a confidencialidade de acesso, através de senha;

d) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética da ciência;

f) 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 eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP/FAMED/UFCA que aprovou o protocolo;

g) Requerer instauração de sindicância à direção da instituição proponente e/ou vinculada em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e, no que couber, outras instâncias;

h) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP;

i) Encaminhar semestralmente à CONEP a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;

j) Zelar pela correta aplicação deste regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos na Instituição;

l) Realizar, ao longo do ano, atividades educacionais tais como capacitação e orientação de membros, pesquisadores e comunidade geral por meio de palestras, seminários e outros;

DA CONSTITUIÇÃO E MANDATO

Artigo 4.º – O CEP/FAMED/UFCA será constituído de 15 membros efetivos, multidisciplinares, representantes da Universidade Federal do Cariri e da comunidade em geral, em conformidade com as disposições vigentes, por indicação do Coordenador do CEP, sendo um destes, representante de usuário;

§ 1.º - Os membros não poderão ser remunerados, mas poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, ou de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço.

§ 2.º - O mandato dos membros e coordenador(a) do CEP/FAMED/UFCA será de três anos, com direito a uma recondução por mais três anos, como está previsto na Resolução CNS n.º 370/2007.

§ 3.º - O CEP/FAMED/UFCA terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, incluindo a participação de profissionais da área da saúde, das ciências sociais e humanas, e representantes dos cidadãos (usuários da instituição), não devendo haver mais do que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos e, entre seus membros, obrigatoriamente, no mínimo um advogado e um teólogo.

§ 4.º - O controle de presença será feito através da assinatura dos membros na ata de reunião. Aqueles que não comparecerem a três reuniões consecutivas, ou seis intercaladas, justificadas ou não, serão automaticamente excluídos dos quadros do Comitê. A sua substituição será informada à Conep por meio de pedido de alteração de dados com justificativa de acordo com a Norma Operacional 001/2013. Quanto ao desligamento de representante de usuário, as faltas do mesmo serão informadas à instituição que o indicou, comunicado o seu desligamento e solicitado indicação de um novo representante.

. § 5.º - Será permitido o afastamento pelo prazo máximo de 30 dias, desde que justificado e comprovado documentalmente pelo interessado. Os casos excepcionais serão avaliados pelo coordenador.

DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Artigo 5.º - O CEP/FAMED/UFCA é constituído administrativamente de:

- a) Um(a) Coordenador(a);
- b) Um(a) Vice-coordenador(a);
- c) Um(a) secretário(a)

Parágrafo Único - O(a) Coordenador(a) e o(a) Vice-Coordenador(a) do CEP/FAMED/UFCA serão eleitos a cada triênio entre seus pares, podendo ser reconduzidos por período equivalente aos seus mandatos como membros do comitê, desde que devidamente aprovado pela maioria absoluta em reunião.

Artigo 6.º - Compete ao Coordenador:

- a) Convocar e presidir as reuniões do CEP/FAMED/UFCA;
- b) Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/FAMED/UFCA;
- c) Distribuir os protocolos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP/FAMED/UFCA e revisar cada parecer consubstanciado emitido;
- d) Coordenar todas as atividades do CEP/FAMED/UFCA;
- e) Representar o CEP/FAMED/UFCA quando necessário.

Artigo 7.º - Compete à(o) Vice-coordenador(a):

- a) Substituir o(a) coordenador(a) nos seus impedimentos;

Artigo 8.º - Compete à(o) Secretário(a):

- a) Secretariar todas as reuniões do CEP/FAMED/UFCA;
- b) Redigir as atas das reuniões, no registro apropriado conforme orientações da CONEP;
- c) Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/FAMED/UFCA;
- d) Enviar os relatórios semestrais e anuais para CONEP;
- e) Arquivar e manter, na sede do CEP/FAMED/UFCA, os documentos confidenciais;
- f) Organizar o processo de renovação dos membros do CEP a cada três anos;
- g) Orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e checar os documentos entregues.

DAS REUNIÕES E DEVERES DOS MEMBROS

Artigo 9.- O CEP/FAMED/UFCA reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês ou extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador, sendo suas decisões tomadas por maioria de votos (50% + 01) no caso, no mínimo de 08 membros presentes.

§ 1.º - As reuniões ocorrerão em dias úteis, às últimas terças-feiras de cada mês, entre 18 e 21 horas, em horários fixos, conforme calendário definido pelo colegiado. Serão sempre fechadas ao público e todos os membros do CEP/CONEP, bem como funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 2.º - Em processos considerados excepcionais, a critério do Coordenador, o CEP/FAMED/UFCA decidirá pelo voto da maioria absoluta (50% + 01) de todos os seus integrantes presentes.

§ 3.º - Fica estabelecido o “quorum” mínimo de oito (08) membros para ser iniciada a reunião;

§ 4.º - Os relatores receberão o projeto para análise com, pelo menos 10 dias corridos de antecedência, e deverão apresentar o parecer por escrito em até 30 dias na data da próxima reunião. Caso não possa comparecer, o relator indicado deverá informar a(o) coordenador(a) ou a(o) secretário(a) para que seja designado outro membro para emitir parecer próprio ou para relatar seu parecer, caso já esteja pronto;

§ 5.º - O protocolo de pesquisa deverá estar disponível a secretaria do CEP/FAMED/UFCA, com antecedência mínima de quinze dias, contados da data da próxima reunião mensal, a fim de integrarem a pauta da mesma. Se recebido fora do prazo, integrará a pauta da reunião subsequente.

Artigo 10 - Os pareceres consubstanciados, sempre em caráter confidencial, serão promulgados pelo Coordenador do CEP/FAMED/UFCA após as deliberações do colegiado e será enviada cópia ao pesquisador responsável, através de sistema computacional utilizado pela CONEP.

Artigo 11 - Os casos omissos serão decididos pelo CEP/FAMED/UFCA, considerando as Resoluções CNS: 466/2012, 240/97, 370/07 e 510/16, Norma operacional do CNS/MS nº01/2013 e regulamentações correlatas vigentes.

Artigo 12 - Salvo disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a esse regimento as regras contidas na Resolução CNS 466/2012.

Artigo 13 – Em conformidade com as Resoluções CNS 466/2012, 370/07, 240/09, 510/16, Norma operacional do CNS/MS nº 01/2013 e aprovação pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Cariri, em reunião ordinária de 29 de maio de 2018, homologo o presente Regimento, com efeitos concretos a partir desta data.

Barbalha - CE, 29 de junho de 2018.



Estelita Lima Cândido
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
Faculdade de Medicina
Universidade Federal do Cariri