

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CURSO DE MEDICINA DO CARIRI DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ – CEP/MEDCARIRI/UFC

O objetivo principal da pesquisa médica em seres humanos é melhorar os procedimentos preventivos, diagnósticos e terapêuticos e também compreender a etiologia e a patogenia das enfermidades. Inclusive os melhores métodos preventivos, diagnósticos e terapêuticos disponíveis devem se por à prova continuamente através da pesquisa para que sejam eficazes, efetivos, acessíveis e de qualidade.

Na pesquisa médica é dever do médico proteger a vida, a saúde, a intimidade e a dignidade do ser humano.

A pesquisa médica em seres humanos deve conformar-se dentro dos princípios científicos geralmente aceitos e deve apoiar-se no profundo conhecimento da bibliografia científica, em obras fontes de informação pertinentes, assim como em experimentos de laboratório corretamente realizados e em animais, quando seja oportuno.

(Declaração de Helsinque III, 1964)

DO COMITÊ

Artigo 1.º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Curso de Medicina do Cariri da Universidade Federal do Ceará – CEP/MEDCARIRI/UFC, foi criado em 16 de junho de 2009, com a denominação de Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Curso de Medicina do Cariri da Universidade Federal do Ceará, em cumprimento à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, sob a égide da Declaração de Helsinque III, como um órgão especializado, vinculado ao Conselho Nacional de Pesquisa/Ministério da Saúde-CONEP/MS;

Artigo 2.º - O CEP/MEDCARIRI/UFC tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa realizados em seres humanos no Curso de Medicina do Cariri da Universidade Federal do Ceará ou em quaisquer outras instituições, na defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, visando a criar uma política concreta sobre as investigações propostas, na área da saúde.

DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 3.º - As atribuições do CEP/MEDCARIRI/UFC 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 por escrito, no prazo máximo de 30 dias (a contar da data da avaliação), 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:

I - Aprovado;

II - 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 em até 60 dias pelos pesquisadores;

III - Retirado: quando, transcorrido o prazo, e o protocolo permanece pendente;

IV - Não aprovado;

V – Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, quando a área temática ou aspectos do protocolo de estudo exigirem tal procedimento, em conformidade com as resoluções vigentes, ou quando os membros do CEP julgarem necessário encaminhar para análise pela CONEP;

- c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo por cinco anos, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- 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/MEDCARIRI/UFC que aprovou;
- g) 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, outras instâncias;
- h) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
- i) Encaminhar trimestralmente à CONEP/MS 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;

DA CONSTITUIÇÃO E MANDATO

Artigo 4.º - O CEP/MEDCARIRI/UFC será constituído de 12 membros efetivos, multidisciplinares, representantes da Universidade Federal do Ceará no Cariri e da comunidade em geral, por indicação do Coordenador do CEP.

§ 1.º - O mandato dos membros do CEP/MEDCARIRI/UFC será de três anos, com direito a uma recondução por mais três anos.

§ 2.º - O CEP/MEDCARIRI/UFC terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, incluindo a participação de profissionais da área da saúde, das ciências sociais e humanas, e 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.

§ 3.º - Os membros que não comparecerem a três reuniões consecutivas ou seis intercaladas, justificadas ou não, serão automaticamente excluídos dos quadros do Comitê. A sua substituição será definida de acordo com critérios estabelecidos pelo CEP/MEDCARIRI/UFC.

§ 4.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.

§ 5.º - Cada membro titular disporá de um suplente de área afim, o qual poderá substituir o respectivo membro titular em sua ausência, quando esta for prevista e justificada, visando assegurar o quorum necessário nas reuniões para o andamento das apreciações de projetos e demais deliberações, bem como, os prazos estabelecidos.

DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Artigo 5.º - O CEP/MEDCARIRI/UFC é constituído administrativamente de:

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

Parágrafo Único - O Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP/MEDCARIRI/UFC 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/MEDCARIRI/UFC;
- b) Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/MEDCARIRI/UFC;
- c) Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP/MEDCARIRI/UFC
- d) Coordenar todas as atividades do CEP/MEDCARIRI/UFC.

Artigo 7.º - Compete ao Vice-coordenador:

- a) Substituir o coordenador nos seus impedimentos;

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

- a) Secretariar todas as reuniões do CEP/MEDCARIRI/UFC;
- b) Redigir as atas das reuniões, no livro apropriado;
- c) Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/MEDCARIRI/UFC;
- d) Enviar os relatórios trimestrais e anuais para CONEP/MS;
- e) Arquivar e manter, na sede do CEP/MEDCARIRI/UFC, 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 - O CEP/MEDCARIRI/UFC reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador, sendo suas decisões tomadas por maioria de votos.

§ 1.º - As reuniões ocorrerão sempre nas últimas segundas-feiras de cada mês, tendo início às 18 horas. Caso a data da reunião caia num feriado, esta fica adiada para a terça-feira da semana seguinte;

§ 2.º - Em processos considerados excepcionais, a critério do Coordenador, o CEP/MEDCARIRI/UFC decidirá pelo voto da maioria absoluta (metade mais um de todos os seus integrantes presentes).

§ 3.º - Fica estabelecido o “quorum” mínimo de mais de cinquenta por cento (>50%) de membros para ser iniciada a reunião;

§ 4.º - Os relatores receberão o projeto para análise com pelo menos 10 dias de antecedência e deverão apresentar o parecer por escrito na data da próxima reunião. Caso não possa comparecer, deverá designar um outro membro para relatar seu parecer, sob pena da caracterização de uma falta.

§ 5.º - O projeto de pesquisa deverá ser entregue na secretaria do CEP/MEDCARIRI/UFC, 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, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por deliberações do Coordenador do CEP/MEDCARIRI/UFC e será enviada cópia ao pesquisador responsável, mediante assinatura do protocolo.

Artigo 11 - Os casos omissos serão decididos pelo CEP/MEDCARIRI/UFC, considerando a Resolução CNS 466/2012.

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 n^{os} 466/2012, 240/1997, 370/2007 e o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (2008), homologo o presente Regimento, com efeitos concretos a partir desta data.

Barbalha-CE, 19 de julho de 2013.

Prof. Marcos Antonio Pereira de Lima
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
Curso de Medicina do Cariri
Universidade Federal do Ceará