

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO
INSTITUTO ESPERANÇA DE ENSINO SUPERIOR**

SUMÁRIO

I. Preâmbulo.....	3
II. Composição do Comitê de Ética em Pesquisa.....	3
III. Escolha dos membros	3
IV. Liberdade de Trabalho e Isenção.....	4
V. Competência.....	4
VI. Funcionamento.....	6

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS (CEP) DO INSTITUTO ESPERANÇA DE ENSINO SUPERIOR-IESPES

I – PREÂMBULO

Art. 1º – Este Regimento Interno disciplina a constituição, as atribuições e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos do Instituto Esperança de Ensino Superior, nos termos de que dispõem as Resoluções 466/2012 e 441/2011 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 2º – O Comitê é um colegiado multidisciplinar e independente, com *mínus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa na sua integridade e dignidade e para contribuir no aprimoramento ético das pesquisas a este colegiado submetidas.

Art. 3º – Toda pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvida no âmbito do Instituto Esperança de Ensino Superior, deverá ser submetida à apreciação do CEP.

Parágrafo único: O Comitê de Ética em Pesquisa do IESPES apreciará, quando for o caso, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de iniciativa de profissionais não vinculados aos seus Departamentos de ensino, sejam eles originários de outras instituições, assim como de pesquisadores independentes, desde que a demanda interna do IESPES não seja prejudicada.

II – COMPOSIÇÃO

Art. 4º – O CEP deverá ser constituído por no mínimo sete (7) membros, conforme especificado no item 2.2 da Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º O CEP terá sempre caráter multi e trans disciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 2º Quando for o caso o CEP, poderá utilizar consultores *ad hoc*, para fornecer subsídios técnicos ao colegiado, quando de suas deliberações.

III – ESCOLHA DOS MEMBROS E MANDATO

Art. 5º – A composição do CEP deverá ter pelo menos a metade de seus membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. Estes membros deverão ser representantes dos respectivos cursos de graduação ofertados pelo IESPES, indicados pelos departamentos acadêmicos sendo possibilitada a participação de representantes de outros departamentos e setores da Instituição.

§1º A nomeação dos membros do colegiado será feita pelo mediante portaria do Coordenador Institucional, após aprovação pelo Diretor Presidente da Instituição.

§ 2º O mandato dos membros do colegiado terá a duração de 03 (três) anos, podendo haver recondução preferencialmente de um terço de seus componentes por igual período.

§ 3º Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador escolhido entre seus componentes, cujo mandato terá duração de 03 (três) anos permitida uma recondução.

§ 4º A escolha do Coordenador será atribuída aos seus pares, quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação, e na última reunião do triênio para as subsequentes.

§ 5º O Coordenador do CEP indicará o seu substituto eventual, dentre seus pares, ao Diretor da Instituição, cujo mandato será coincidente com o do titular.

§ 6º No caso de vacância do cargo cabe ao CEP indicar novo ocupante e encaminhar à CONEP, com as justificativas para a respectiva substituição, conforme preconizado nas Normas Operacionais.

IV – LIBERDADE DE TRABALHO E ISENÇÃO

Art. 6º – Os membros do CEP do IESPES terão total independência nas tomadas de decisões relativas às suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de seus superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes.

Parágrafo único: Os membros do CEP não serão remunerados pelo desempenho de sua tarefa. No entanto, serão dispensados pelas chefias dos respectivos departamentos nos horários de trabalho do Comitê.

V – COMPETÊNCIA

Art. 7º - É competência do colegiado:

Apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, no âmbito do Instituto Esperança de Ensino Superior-IESPES, inclusive os multicêntricos, cuja apreciação não poderá ser dissociada de análise científica, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes das pesquisas;

I. Emitir parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil, identificando com clareza o ensaio, e o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado:** quando 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 da pesquisa.

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.

§ 1º: O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

§ 2º Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 3º As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

II Acompanhar o desenvolvimento dos projetos mediante relatórios semestrais que devem ser encaminhados pelos pesquisadores;

III. Desempenhar papel consultivo e educativo em relação a todos os interessados na pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do IESPES ou fora dela quando for o caso, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

IV. Receber, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo decidindo, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, quando julgar necessário, adequar o termo de consentimento livre e esclarecido;

V. Requerer à instância competente a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética na condução da pesquisa no âmbito do IESPES;

§ 1º Quando for o caso de pesquisa originária de outra Instituição, informar a seu dirigente, para os devidos fins, caso de denúncia de irregularidade de natureza ética;

§ 2º Quando originária de pesquisador autônomo, informar ao respectivo órgão de fiscalização e controle do exercício profissional;

§ 3º Comunicar à CONEP, o resultado da sindicância, quando essa concluir pela comprovação da irregularidade objeto da denúncia antes referida;

VI. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

VII. Considerar como antiética a descontinuidade, não justificada perante o CEP, de pesquisa por ele aprovada.

Art. 8º - Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS): EAS é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas.

Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves.

VI – FUNCIONAMENTO

Art. 9º - O CEP realizará sessões ordinárias mensais, de preferência na primeira quarta-feira do mês, às 18h, nas dependências da Instituição, de acordo com calendário anual previamente elaborado pela sua coordenação, encaminhado aos seus membros e disponibilizado aos pesquisadores por meio do endereço eletrônico, e sessões extraordinárias sempre que se fizerem necessárias; em ambos os casos deverá haver presença de, no mínimo, mais da metade de seus componentes, para o início dos trabalhos.

§ 1º O Coordenador do Comitê designará um Vice-coordenador dentre seus membros, o qual exercerá as atividades inerentes às suas funções por período coincidente com o do coordenador, podendo ser reconduzido.

§ 2º As sessões do CEP serão registradas em atas as quais, uma vez assinadas pelo Vice- Coordenador, em conjunto com o seu Coordenador, serão objeto de apreciação pelos membros do colegiado, nas reuniões subsequentes àquelas a que se referir.

Art. 10º - A formação de quórum para deliberação do CEP deverá ser de 50% mais um de todos os membros, portanto as decisões do Comitê serão proferidas por maioria absoluta, valendo os votos do Coordenador e do Vice-coordenador.

Art. 11º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive na modalidade virtual, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por manifestação escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 12º - O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido); justificativa para a dispensa do TCLE se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução.

Art. 13º – O membro do comitê que, sem justificativa, faltar 03 (três) sessões de trabalho, consecutivas ou não, dele será excluído.

§ 1º A substituição do membro excluído far-se-á nas mesmas condições estabelecidas no parágrafo primeiro do artigo quinto.

§ 2º O Coordenador do CEP solicitará ao Coordenador Pedagógico com parecer final do Diretor da Instituição a substituição do membro excluído, mediante os critérios estabelecidos no parágrafo primeiro do artigo quinto deste Regimento.

Art. 14º - Cabe ao Coordenador encaminhar relatório anual das atividades do CEP, e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

Art. 15º - Um funcionário administrativo será indicado pela Direção Institucional

Art. 16º - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

Art. 17º - O Comitê de Ética prestará atendimento ao público no período vespertino de 14h às 18h. O contato com o coordenador ou Vice-coordenador será mediante agendamento de data e horário nas dependências do CEP.

Art. 18º - Os membros serão capacitados por ocasião do início do mandato e, subsequentemente, por meio de seminários, encontros e outros eventos destinados à discussão da ética em pesquisa envolvendo seres humanos; também deverão promover educação em ética em pesquisa entre seus pares através de orientação na elaboração dos protocolos ou de participação em atividade didática pertinente.

Art. 19º - Os casos omissos serão dirimidos pelo CEP e pelas instâncias pertinentes do IESPES, quando for o caso.

Art. 20º - O CEP avaliará exclusivamente pesquisas envolvendo seres humanos, portanto, não poderá analisar pesquisas com uso de animais.

Art. 21º - O presente Regimento Interno será aprovado pelo Núcleo de Apoio Acadêmico e Pedagógico (NAAP).

O NÚCLEO DE APOIO ACADÊMICO E PEDAGÓGICO (NAAP) DO INSTITUTO ESPERANÇA DE ENSINO SUPERIOR – IESPES

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética e Pesquisa em 15 de setembro de 2015, e repassa as informações contidas neste documento em reunião aos membros integrantes do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em 17 de novembro de 2015, a qual documenta-se a reunião em ATA.

O Diretor Presidente do Instituto Esperança de Ensino Superior, Dr. Emmanuel Silva, tendo em vista as decisões ocorridas na reunião ordinária desta data.

RESOLVE:

Art. 1º. Fica aprovado o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Esperança de Ensino Superior.

Art. 2º. O Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) entrará em vigência imediata após a aprovação de Registro pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Santarém-PA, 17 de novembro de 2015.

Dr. Emmanuel Silva
Diretor / Presidente