

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO INTERNO DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º - Este Regimento dispõe sobre a organização e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (CEP-IMIP).

Art. 2º - A Presidência do IMIP designou à Superintendência de Ensino e Pesquisa do IMIP a responsabilidade pela organização, manutenção e pelas condições de funcionamento do CEP-IMIP.

CAPÍTULO I DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 3º - O CEP-IMIP é um órgão interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa científica dentro de padrões éticos.

§1º. É constituído nos termos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 370, de 08 de março de 2007; nº 466, de 12 de dezembro de 2012; e nº 510, de 07 de abril de 2016 e tem seu registro na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) desde março de 1997.

Art. 4º - Ao CEP-IMIP compete avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, de forma colegiada, sempre orientado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, entre outros, dentro dos prazos estabelecidos pela Norma Operacional CONEP/CNS nº 01, de 30 de setembro de 2013.

§1º. No âmbito das unidades do IMIP.

§2º. Por indicação da CONEP, no caso de Instituições Proponentes sem CEP constituído ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional.

§3º. No desempenho de suas funções, observará as diretrizes éticas emanadas do CNS/Ministério da Saúde (MS) e as diretrizes éticas internacionais, quando não conflituam com as primeiras.



§4°. Qualquer avaliação ética deverá, igualmente, obedecer à observância dos princípios e regras da Constituição Federal e demais legislações infraconstitucionais.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 5° - É constituído por um Colegiado composto por no mínimo, sete (7) profissionais das grandes áreas do conhecimento e representantes dos usuários.

§1°. Todos são considerados membros titulares.

§2°. Deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§3°. Deverá dispor entre os seus membros, pelo menos a metade deles, de pessoas com experiência em pesquisa e representar as diversas áreas da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados.

§4°. Deverá haver, pelo menos, um representante de área do conhecimento diferente da atividade fim da instituição - atenção à saúde.

§5°. Poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes, ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§6°. Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 6° - O(s) representante(s) dos usuários será(ão) indicado(s), preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

Art. 7° - A nomeação do Coordenador, Vice-coordenador e demais membros será de competência da Superintendência de Ensino e Pesquisa do IMIP, a partir de indicação das diversas unidades e setores da instituição que tenham relação com atividades de pesquisa.

§1°. O mandato do Coordenador, Vice Coordenador e demais membros será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.



§2º. A renovação do colegiado é parcial, e acontece de acordo com a demanda e solicitação de participação, recondução ou desligamento por parte dos membros, devendo-se garantir a permanência mínima de metade dos membros.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 8º - São atribuições do CEP-IMIP:

- a) zelar pela plena liberdade do participante da pesquisa sendo este definido de acordo com a Resolução nº 466/12 art. 2 inciso 10 da CONEP como: indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deste indivíduo deve acontecer de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;
- b) defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como assegurar seus direitos, para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.
- c) analisar protocolos de pesquisas que envolvam seres humanos, emitindo parecer baseado na análise dos seus fundamentos éticos e científicos, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- d) garantir a manutenção dos aspectos éticos e científicos pertinentes à pesquisa;
- e) determinar a suspensão do protocolo de pesquisa quando comprovar o desvio ético;
- f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, encaminhando-lhe, para registro ou análise, conforme seja o caso;
- g) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- h) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do estudo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- i) acompanhar o desenvolvimento dos protocolos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- j) articular-se dentro do Sistema CEP-CONEP, bem como buscar estabelecer comunicação com os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de usuários e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa;
- k) considerar antiética a pesquisa aprovada e iniciada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;
- l) receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- m) elaborar e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para sua execução.
- n) considerar que ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas o CEP-IMIP torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.



Parágrafo único: É dever do CEP-IMIP instaurar a apuração em caso de conhecimento de infrações éticas ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos que impliquem em riscos aos participantes e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à Superintendência de Ensino e Pesquisa do IMIP, à CONEP e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 9 - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações externas;
- b) promover a convocação das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- c) presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- d) designar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações;
- f) definir o local, o dia e a hora das reuniões, ouvidos os demais membros;
- g) definir a pauta das reuniões;
- h) confirmar as indicações de relatoria;
- i) emitir os pareceres consubstanciados; e
- j) verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa.

Parágrafo único: Ao Vice Coordenador compete além do previsto no Art. 10º, secundar o Coordenador em suas atribuições.

Art. 10 - Os membros do CEP:

- a) não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação;
- b) será imprescindível, aos que forem funcionários do IMIP, que sejam dispensados nos horários de seu trabalho no CEP-IMIP de outras obrigações dado o caráter de relevância pública da função;
- c) deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação (ANEXO I);
- d) realizarão atos garantidores das atribuições do CEP previstas no Art. 8º;
- e) os membros deverão manter frequência superior a 16 (dezesesseis) reuniões (ordinárias e extraordinárias) previstas para o ano, que correspondem a 75% de frequência anual. O monitoramento de presenças e faltas dos membros às reuniões do CEP-IMIP é registrado em planilha eletrônica;
- f) o membro poderá solicitar licença por um período de 6 (seis) meses, podendo ser prorrogada por mais 6 (seis) meses. Para esta solicitação o membro deverá estar em atividade no CEP-IMIP por no mínimo 1 (um) ano.

Parágrafo único: As ausências não podem ultrapassar o total de 3 (três) faltas consecutivas, na ocorrência destas, o membro será comunicado sobre o desligamento. Casos excepcionais deverão ser previamente justificados e acordados junto à coordenação.

Art. 11 - À Secretaria Administrativa compete:

- a) apreciar previamente as pendências meramente documentais e comunicá-las, diretamente, ao pesquisador e à coordenação;
- b) listar a quantidade de projetos submetidos e possíveis indicações de relatoria de novos protocolos de pesquisa e demais documentos para análise;
- c) lavrar as atas, que deverão ser disponibilizadas a todos os membros dos CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias, onde deverão constar as deliberações da plenária, a data e horário de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências;
- d) elaborar notas técnicas para o auxílio na análise de um protocolo de pesquisa pelo relator designado;
- e) gerenciar os indicadores de produção e qualidade do CEP-IMIP;
- f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- g) elaborar os relatórios demandados pela CONEP, pela Coordenação ou pelo Colegiado;
- h) efetuar o arquivamento, suspensão ou retirada do protocolo de pesquisa nos casos pertinentes.

Art. 12 - Os membros e todos os funcionários do CEP-IMIP que terão acesso aos documentos, inclusive os digitalizados, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita (ANEXO II), sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 13 - O CEP-IMIP, sito na Rua dos Coelhos, 300, localizado no prédio administrativo Orlando Onofre, Boa Vista, Recife-PE, tem seu horário de funcionamento de segunda a quinta-feira das 7h00 às 11h30 e das 13h00 às 16h00 e nas sextas-feiras das 7h00 às 11h30 e das 13 às 15h00 para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores, exceto, quinzenalmente às quartas -feiras que ocorre a reunião ordinária, conforme cronograma disponível na homepage institucional: <http://www1.imip.org.br/imip/pesquisa/comitedeetica/apresentacao.html>

Art. 14 – Após a submissão de projetos na Plataforma Brasil, o CEP-IMIP deverá obedecer o prazo máximo de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer consubstanciado.

§1º. O Coordenador terá carga horária de 8 (oito) horas semanais, para realizar tarefas de caráter administrativo, técnico-científico e para atendimento aos pesquisadores, além dos dias das reuniões ordinárias e extraordinárias. O Vice Coordenador deverá acompanhar e/ou substituir o Coordenador quando necessário.



§2 °. Os Membros do CEP terão carga horária de 12 (doze) horas mensais, sendo 4 (quatro) horas distribuídas em dois dias presenciais, para as reuniões ordinárias do CEP e 4 (quatro) horas não presenciais, para a elaboração dos pareceres.

Art. 15 - As reuniões serão realizadas duas vezes por mês, uma para avaliação de projetos originais e outra para avaliar pendências, emendas e notificações. Poderá haver reuniões extraordinárias, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria absoluta de seus membros por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 1 (uma) semana.

§1 ° A reunião somente terá sua instalação e pode deliberar com a presença de mais de 50% dos membros do Colegiado, e será presidida pelo Coordenador ou, em sua ausência, pelo Vice Coordenador e, na ausência dos mesmos, o membro mais antigo conduzirá a reunião.

§2 °. Todas as deliberações referentes aos pareceres e demais assuntos serão oriundas de decisão colegiada com voto aberto.

§3 ° Somente poderão participar das reuniões os membros, asecretária e os consultores ad hoc especialmente designados em razão da matéria em exame.

§4 °. O local, dia, hora e a pauta da reunião serão definidas pela Secretaria do CEP.

Art. 16 - As deliberações do CEP serão tomadas por maioria simples de votos.

Art. 17 - As reuniões ocorrerão da seguinte forma:

- a) abertura dos trabalhos pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice Coordenador e na ausência desses, o membro mais antigo abrirá e conduzirá a reunião;
- b) verificação de presença dos membros e do(s) consultor(es) ad hoc, quando for o caso, e existência quórum para deliberação;
- c) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- d) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e apreciação dos pareceres e deliberação final; e
- e) encerramento da sessão.

Parágrafo único: O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião, em consonância com o art. 18 deste Regimento.

Art. 18 - Para a análise e elaboração dos pareceres dos protocolos de pesquisa, bem como dos demais documentos, o membro designado, ou o consultor ad hoc, disporá para a emissão de seu parecer consubstanciado prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

Art. 19 - Com base no parecer emitido, cada estudo será enquadrado em uma das seguintes categorias:



- a) aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverão ser atendidas em prazo estipulado em norma operacional;
- 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.

Art. 20 - Em caso de greve institucional o CEP-IMIP deverá comunicar à Superintendência de Ensino e Pesquisa, comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de graduação, pós-graduação e centro de pesquisa clínica) quanto à situação, informando a interrupção temporária (parcial ou totalmente) da tramitação dos protocolos pelo tempo que perdurar a greve. Será comunicado 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 em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

Nos casos de projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, o CEP-IMIP oferecerá mecanismos para adequação dos prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética por este CEP. Ainda será informado a 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.

Art. 21 – O recesso institucional do CEP-IMIP ocorrerá durante o mês de janeiro pelo período de 30 (trinta) dias. A interrupção das atividades será informada com antecedência de 90 (noventa) dias, por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de graduação, pós-graduação e centro de pesquisa clínica). Aos participantes de pesquisa e seus representantes e à comunidade de pesquisadores, serão comunicados o tempo de duração do recesso por meio de ampla divulgação por via eletrônica, assim como as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

Parágrafo único: Nos casos de greve ou recesso, obrigatoriamente o CEP-IMIP informará à CONEP por e-mail (conep.cep@saude.gov.br) a ocorrência, duração e procedimentos a serem adotados.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 22- Somente serão apreciados os protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 23 - Os membros e todos os funcionários do CEP-IMIP deverão manter cadastro ativo e atualizado na Plataforma Brasil.

Art. 24 - O CEP-IMIP manterá, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP avaliará os documentos com vistas à sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

Art. 25 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta de um dos membros do CEP, desde que aprovado pelo quórum mínimo de dois terços dos membros e submetida à Superintendência de Ensino e Pesquisa para aprovação.

Art. 26 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do CEP, ouvidos os seus membros.

Art. 27 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação pelos membros do CEP e posterior publicação pela Superintendência de Ensino e Pesquisa do IMIP.

Recife, 30 de novembro de 2021


Silvia Rissin
Presidente

Instituto de Medicina Integral
Professor Fernando Figueira IMIP

ANEXO I
TERMO DE COMPROMISSO

Eu _____, nos termos da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e no 510, de 7 de abril de 2016, assumo o compromisso de manter minha autonomia e independência no exercício como membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (CEP-IMIP). Outrossim, não participarei e também não aprovarei ou expressarei minha opinião através de procuração a membros deste CEP para aprovação ou não, dos protocolos de pesquisa a qual estiver vinculado(a).

Recife, _____ de _____ de 20_____.

Membro do CEP-IMIP



ANEXO II

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

Eu, abaixo assinado, nos termos da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e nº 510 de 7 de abril de 2016 assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras relacionadas aos protocolos de pesquisa a que tiver acesso no exercício das funções de membro do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (CEP-IMIP).

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me:

1. A não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;
2. A não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação a que tiver acesso;
3. A não me apropriar para mim ou para outrem de material confidencial e/ou sigiloso da tecnologia que venha a ser disponível; e
4. A não repassar o conhecimento das informações confidenciais, responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por meu intermédio, e obrigando me assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e / ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas.
5. A me abster de opinar sobre qualquer projeto que esteja direta ou indiretamente envolvido, por se configurar em conflito de interesse.

A vigência da obrigação de confidencialidade e sigilo, assumida pela minha pessoa por meio deste termo, terá a validade enquanto no exercício das funções de membro do CEP-IMIP.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fica o (a) abaixo assinado (a) ciente sob pena de responsabilidades que poderão advir.

Recife, _____ de _____ 2021

Membro/Funcionário do CEP-IMIP