



FESAR
WWW.FESAR.COM.BR

Faculdade de Ensino Superior da Amazônia Reunida



**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
DO SUL DO PARÁ
CEPESP/FESAR**

FACULDADE DE ENSINO SUPERIOR DA AMAZÔNIA REUNIDA



REGIMENTO INTERNO/2017

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

CAPÍTULO I

CATEGORIA E FINALIDADE

Art.1º O comitê de ética em pesquisa de Redenção denominado Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos do Sul do Pará, instância colegiada interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo vinculado a Comissão Nacional em Ética em Pesquisa (CONEP), tem como finalidade defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade; contribuir ao desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO DO COMITÊ

SEÇÃO I

DA COMPOSIÇÃO E DO MANDATO



Art. 2º O comitê de ética em pesquisa tem a seguinte composição:

- I. Coordenador
- II. Vice-coordenador;
- III. Demais membros do Colegiado.

§ 1º: Sua composição deverá incluir a participação de profissionais da área da saúde, das ciências exatas naturais, sociais e humanas, além de, pelo menos 1(um) membro da sociedade, representando os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais da metade de seus membros pertencentes a mesma categoria profissional, podendo participar pessoas de ambos os sexos.

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

§ 3º A escolha dos membros efetivos e suplentes será feita pelos seus pares, sendo observado que pelo menos metade dos membros deve possuir experiência em pesquisa.

Art. 4º: Somente poderão ser indicados para membros efetivos do CEPESP/FESAR pesquisadores, professores e/ou funcionário de nível superior do quadro efetivo e/ou substituto da FESAR ou de outra Instituição de Ensino Superior do Núcleo de Redenção.

Art. 5º: Os representantes usuários do CEP serão indicados pela comunidade.

Art.6º A escolha da coordenação do CEPESP/FESAR deverá ser feita pelos membros que compõem o comitê, na última reunião de trabalho anterior a solicitação de renovação de registro do CEP.

Art.7º O mandato dos membros do CEPESP/FESAR será de 03 (três) anos, sendo admitida mais uma reeleição, para mandato de igual duração.

Art.8º A perda do mandato de membro de comitê ocorrerá quando comprovada a ausência em 03(três) reuniões consecutivas ou 05 (cinco) alternadas no ano.

PARÁGRAFO ÚNICO: Ausências eventuais poderão ser justificadas, desde que oficializadas ao CEP, com antecedência de pelo menos 48 horas antes das reuniões.

Art.9º Ocorrendo vacância, seja qual for o motivo que deu origem à mesma, será indicado pelos seus pares um membro para substituí-lo.

PARÁGRAFO ÚNICO: O comitê, sempre que necessário, em reunião deliberará sobre os casos omissos referentes à matéria.

SEÇÃO II

DO FUNCIONAMENTO

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

Art.10 O CEPESP/FESAR obedecerá a calendário pré-estabelecido, reunir-se-á uma vez ao mês e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu coordenador.

PARÁGRAFO ÚNICO: O início das reuniões da CEPESP/FESAR poderá retardar por 30 minutos, para atingir 50% MAIS UM, de todos os membros do CEP.

Art.11 As decisões do CEPESP/FESAR serão aprovadas por maioria absoluta de votos de seus membros e registradas em atas.

Art.12 A pauta das reuniões deverá ser acompanhada via on-line pelos membros convocados com antecedência mínima de 02 dias úteis e o material a ela pertinente (Protocolo de Pesquisa) com 07 dias de antecedência.

Art.13 Sugestões para discussão não prevista na pauta poderá ser feita ate 02 dias úteis da data da reunião, sendo sua inclusão condicionada a votação e aprovação por ocasião da reunião do CEPESP/FESAR.

Art.14 É vetado aos membros do CEPESP/FESAR participar de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art.15 O CEPESP/FESAR poderá constituir grupos de trabalho transitórios para apreciação de matéria específica, podendo ainda convidar, com igual objetivo, personalidades de reconhecida competência em suas especificidades.

Art. 16 Cada protocolo será revisado nos aspectos éticos e científicos por um membro do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e se necessário discutido por todos os membros presentes na reunião antes da emissão do parecer.

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

Art. 17 O funcionamento do CEPESP/FESAR ocorrerá no horário de 14h às 17h, e este ficará aberto ao atendimento público das 14h às 17h, de segunda-feira a sexta-feira.

Art. 18 O recebimento de projetos acontecerá no período de 01 a 15 de cada mês, sendo num total de 15 (quinze) projetos por mês.

Art. 19. A participação dos membros do CEPESP/FESAR se dará de forma voluntária, a partir da assinatura do termo de adesão.

SEÇÃO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art.19 Ao comitê de ética em pesquisa envolvendo seres humanos incumbe; observando os dispositivos da resolução 466/12 de 12 de dezembro de 2012 o Conselho Nacional de Saúde.

- I. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- II. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias e do CONEP, os protocolos serão arquivados por 6 anos, depois da finalização da pesquisa.
- III. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais por parte dos pesquisadores responsáveis.
- IV. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.
- V. Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra pessoa, física ou jurídica denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo se necessário, adequá-la ao termo de consentimento.

- VI. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição onde esta sendo desenvolvida a pesquisa, 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 a outras instâncias.
- VII. Manter comunicação regular e permanente com o CONEP/MS.
- VIII. Emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.
- IX. Manter sigilo e a confidencialidade dos protocolos de pesquisa, conforme resolução CNS nº 466/12: “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 todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. ”
- X. Serão realizados programas de capacitação interna dos membros bem como da comunidade acadêmica, conforme a Norma operacional nº 001/2013.
- XI. O CEP FESAR terá uma sala EXCLUSIVA para abrigar a secretaria exclusiva para o comitê, bem como equipamentos de informática com acesso a internet, aparelho telefônico, mobiliário adequado, material de consumo e arquivo, todos exclusivos do CEP.
- XII. O comitê fica proibido de analisar e avaliar projetos de pesquisa que envolvam animais.

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

Art. 20 Conforme o capítulo X, da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, avaliação de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

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 com “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

Não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência.

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

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

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.

Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo X, item 1, referente à Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, quando tratar de áreas temáticas especiais as quais envolvem:

- Genética humana;
- Reprodução humana;
- Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos não registrados no país;
- Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- Populações indígenas;
- Projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

- Pesquisas coordenadas ou com o pesquisador ou dar responsabilidade de entidade do exterior ou com participação estrangeira e ainda pesquisas que envolvam material para o exterior;
- Projetos que a critério do CEPESP/FESAR, devidamente justificados sejam julgados como merecedores de análise pelo CONEP.

§ 1º Se o projeto necessitar de aperfeiçoamentos apenas suplementares, o CEPESP/FESAR poderá aprová-lo, e verificar o cumprimento das questões antes do início do estudo.

§ 2º Considerar-se-á antiético paralisar uma pesquisa sem justificativa aceita pelo CEPESP/FESAR que a aprovou. Ao saber do fato, o CEPESP/FESAR deve comunicar ao CONEP, imediatamente.



Art. 21 Os protocolos de pesquisa somente serão submetidos a revisão ética ao enquadrar-se a Metodologia científica, a Resolução 466/12 e/ou princípios da lei e o da biossegurança e aos códigos de ética das profissões regulamentadas e estabelecidas pelos órgãos federais, nos seguintes tópicos:

- I. O pesquisador precisa ter seu currículo lattes atualizado, bem como para os demais participantes do projeto;
- II. Preencher na Plataforma Brasil todas as informações, sem esquecer os anexos, observando-se que os documentos que necessitam de assinaturas devem ser assinados e digitalizados antes da inserção na Plataforma Brasil;
- III. As despesas devem ser lançadas e registradas mesmo que seja por conta do pesquisador, salientando que toda pesquisa implica em despesas, portanto devem ser registradas;

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

IV. As referências devem seguir as normas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas);

Art. 22 Para submissão de projetos no CEPESP/FESAR (Comitê de Ética e Pesquisa do Sul do Pará) – PLATAFORMA BRASIL deve conter, ou seja, devem ser inseridos os seguintes documentos:

- a) Folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil, deverá estar devidamente preenchida assinada e carimbada pelo pesquisador responsável da Instituição Proponente;
- b) O resumo da pesquisa em português, e título nas duas versões português/inglês, no formato Word ou PDF, para facilitar a análise do parecerista, se possível utilizar o modelo definido pelo sistema Plataforma Brasil.
- c) Termo de Aceite do Orientador e co-orientador, se for o caso. O orientador declarando ser favorável à pesquisa do orientando. (modelo no portal da FESAR- CEPESP);
- d) Termo de Consentimento da Instituição. Declaração ou ofício onde o objeto de estudo está vinculado. (modelo no portal da FESAR- CEPESP);
- e) Carta de Encaminhamento ao Comitê (modelo no portal da FESAR - CEPESP);
- f) Declaração de isenção de ônus financeiro (modelo no portal da FESAR - CEPESP);
- g) Termo de Compromisso do Pesquisador (modelo no portal da FESAR - CEPESP);
- h) TCLE - Termo de Consentimento Livre Esclarecido em arquivo no formato Word ou PDF (modelo no portal da FESAR - CEPESP).

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 22 Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente Regimento Interno serão analisados e dirigidos pelo próprio Comitê de Ética em Pesquisa, fundamentado na resolução Nº466/112 do Conselho Nacional de Saúde / MS, tomará a decisão que for mais adequada e, se for o caso, informará o CONEP.

Art. 23 Este regimento entra em vigor na data de sua aprovação pelo CONSUFES (Conselho Superior da FESAR), realizado em reunião específica, com participação dos membros do CEPESP/FESAR (Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará), no dia 27 de abril de 2015.



MARIA JOSILENE FONTINELE ROCHA
Diretora Acadêmica da FESAR

Redenção-PA
2017

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará
Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000
Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br