

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO DE MOLÉSTIAS CARDIOVASCULARES – CEP/IMC

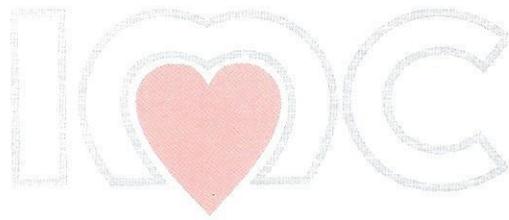
O funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Instituto de Moléstias Cardiovasculares de São José do Rio Preto – CEP-IMC – rege-se por este Regimento Interno, aprovado em reunião do dia 19 de Dezembro de 2019.

CAPÍTULO I - DA DEFINIÇÃO

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa Seres Humanos do Instituto de Moléstias Cardiovasculares de São José do Rio Preto – CEP-IMC, constituído nos termos da Resolução n.º 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde (CNS/MS), é um órgão institucional, colegiado, multidisciplinar, multissocial e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado e mantido para garantir padrões éticos no desenvolvimento de pesquisas em seres humanos. **O CEP IMC ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas a sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.**

Artigo 2º - Conforme a 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 da CONEP 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. O Membro do Comitê que não manter sigilo será excluído e a sua substituição se dará por critérios a serem adotados pelo CEP-IMC.

Parágrafo único – Os membros do CEP-IMC têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, e devem manter sob caráter confidencial as informações a que tenham acesso. Os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de suas funções, que é de elevado interesse público. É vedado aos membros, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP. **Os membros do CEP-IMC não poderão ser remunerados, mas podem receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP ou de outras obrigações nas instituições e /ou organizações as quais prestam serviços.**



CAPÍTULO II - DOS OBJETIVOS

Artigo 2º - São objetivos deste Comitê:

- I - Defender os interesses **dos participantes de pesquisa**, salvaguardando seus direitos previstos na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12;
- II – Supervisionar, orientar e avaliar o desenvolvimento e o cumprimento da pesquisa dentro dos padrões éticos;
- III - Analisar e emitir parecer consubstanciado para protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO III - DA COMPETÊNCIA E ATRIBUIÇÃO DO CEP-IMC

Artigo 3º – Ao CEP-IMC compete a avaliação Ética de protocolos de pesquisas que envolvam seres humanos, respaldada pela legislação sobre Ética em pesquisa vigente neste país e do qual seja signatário.

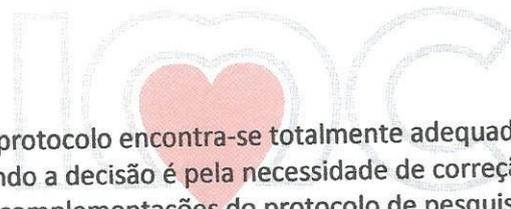
Artigo 4º – Compete ainda:

- I - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento do protocolo completo, que estão à disposição das autoridades competentes;
- II - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais ou semestrais dos pesquisadores em função da duração da pesquisa e área temática;
- III – desempenha r papel consultivo-educativo e deliberativo em torno da Ética na Ciência;
- IV - manter comunicação permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS.

Artigo 5º - Quanto aos prazos para análise de protocolos de pesquisa pelo CEP, fica estabelecido:

- I – 10 dias para checagem documental após submissão e;
- II – 20 dias para liberação do parecer do protocolo de pesquisa, totalizando 30 dias.

Artigo 6º - A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resultará em um dos seguintes enquadramentos:



- 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”, enquanto esta não estiver completamente atendida.
- 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 - Suspensão:** 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, por intermédio de parecer fundamentado, acatar a solicitação do pesquisador responsável para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

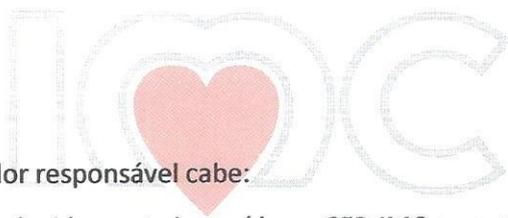
Artigo 7º – Cabe ainda ao CEP-IMC:

- I – receber, por escrito, 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 em questão, a fim de decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;**
- II - requerer instauração de sindicância à direção da instituição ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;**
- III - incentivar e promover continuamente a capacitação dos membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos;**
- IV - manter a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;**
- V - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo (por 5 anos), que ficará à disposição das autoridades sanitárias;**
- VI - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;**

Artigo 8º - Cabe à Direção da Instituição na qual o pesquisador está inserido, a apuração de denúncias comunicadas por este Comitê, bem como tomar as medidas cabíveis.

Do Pesquisador Responsável

Artigo 9º - A responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável e compreende os aspectos éticos e legais relacionados à pesquisa proposta.



Artigo 10º - Ao pesquisador responsável cabe:

- I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP-IMC e aguardar o pronunciamento do Comitê antes de dar início à pesquisa;
- II - desenvolver o projeto conforme previamente delineado;
- III - elaborar e apresentar os resultados semestrais e finais;
- IV - apresentar, a qualquer momento, relatórios solicitados pelo CEP-IMC
- V - manter em arquivo os dados da pesquisa, com confidencialidade, mediante fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP-IMC por no mínimo 5(cinco) anos, após o término da pesquisa,
- VI – comunicar imediatamente ao CEP-IMC a ocorrência de reações adversas;
- VII - comunicar propostas de eventuais modificações no projeto ou justificativa de interrupção, e aguardar a apreciação do CEP-IMC, exceto em caso urgente para salvaguardar a proteção dos sujeitos da pesquisa, e ser comunicado o CEP-IMC *a posteriori*, na primeira oportunidade;
- VIII - proceder à análise contínua dos resultados, à medida que prossegue a pesquisa, com o objetivo de detectar o mais cedo possível benefícios de um tratamento sobre o outro ou para evitar efeitos adversos em **participante de pesquisa**;
- IX - apresentar relatórios periódicos e relatório final dentro dos prazos estipulados pelo CEP-IMC;
- X - acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente ou ao próprio paciente sempre que solicitado ou indicado;
- XI - recomendar que a mesma pessoa não seja **participante de pesquisa** em novo projeto antes de decorrido um ano de sua participação em pesquisa anterior, a menos que possa haver benefício direto ao **participante de pesquisa**;
- XII- responder as pendências do parecer consubstanciado ao prazo de 30 dias;**

CAPÍTULO IV - DA CONSTITUIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO CEP-IMC

Artigo 11º - O CEP-IMC é um órgão colegiado, multidisciplinar e multissocial, independente, autônomo, vinculado à Diretoria Executiva do IMC, composto de, no mínimo, 07 (sete) membros efetivos assim representados:

- I - Membros da área da Saúde, humanas, membros da comunidade, e representante de usuários;
- II - Indivíduos de ambos os sexos, no objetivo de manter igual proporcionalidade;
- III - Consultores *ad hoc* poderão ser solicitados a colaborar para análise de projetos específicos e emitir parecer consubstanciado a ser corroborado pelo CEP-IMC;

Parágrafo único – Nenhuma categoria profissional possui uma representação superior à metade dos membros do CEP-IMC.

Artigo 12º - A renovação dos membros dá-se preferencialmente nessa ordem, após aprovação pelo colegiado do CEP-IMC:

- I - Pela indicação de novos membros por seus pares;
- II- Pela manifestação voluntária de interesse.

Parágrafo único - A nomeação ocorre após a manifestação de interesse e declaração assinada de disponibilidade para participar das reuniões mensais previamente agendadas.



Artigo 13º - O mandato dos membros é de 3 (três) anos, com possibilidade de recondução por igual período, e recomendada manutenção de, pelo menos, metade dos membros atuantes. Poderá, no entanto, ocorrer renovação total dos membros ou nova recondução de mandato, caso seja de interesse da maioria dos membros do CEP.

Artigo 14º - Compete à instituição a qual o CEP-IMC está vinculado:

- I - Designar um local adequado e permanente para abrigar as instalações;
- II - O fornecimento de recursos materiais e humanos para o efetivo funcionamento;
- III - Garantir a **autonomia** na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões.

Artigo 15º - A coordenação do CEP-IMC é composta de coordenador, vice-coordenador e secretário geral, eleitos em votação secreta pelos membros, com mandato de 3 anos e sendo permitida a recondução.

Do Coordenador

Artigo 16º - Compete ao Coordenador:

- I - convocar reuniões mensais ordinárias e extraordinárias;
- II - presidir os trabalhos;
- III - indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- IV - submeter à apreciação do colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do colegiado;
- VI - supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP ou pelo colegiado.

Do Vice-Coordenador

Artigo 17º - Compete ao vice-coordenador:

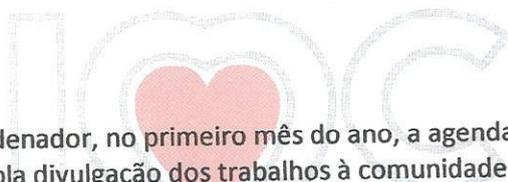
- I - substituir o presidente quando necessário;
- II - auxiliar o presidente em suas tarefas;
- III - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo presidente.

Do Secretário Geral

Artigo 18º - Compete ao Secretário Geral:

- I - auxiliar o coordenador em suas tarefas;
- II - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador.

5



III - elaborar, com o coordenador, no primeiro mês do ano, a agenda das reuniões ordinárias anuais; proporcionar ampla divulgação dos trabalhos à comunidade em geral e, divulgar aos membros do colegiado, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, as reuniões extraordinárias;

IV - executar os serviços administrativos da secretaria;

V - supervisionar atos, notas oficiais, convites e atas, e lhes dar a necessária divulgação;

VI - preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;

VII - secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;

VIII - analisar, preliminarmente, se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;

IX - encaminhar aos membros do CEP-IMC os protocolos recebidos com, pelo menos, 15 (quinze) dias de antecedência da reunião, para análise e parecer preliminar;

X - encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante protocolo.

XI - manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, não aprovados e em pendência;

XII - comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, respostas aos pareceres emitidos, recursos aos pareceres emitidos, e correspondências internas e externas endereçadas ao CEP-IMC.

XIII – Compilar e organizar todo o material a ser despachado pela coordenação e;

XIV - elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo colegiado.

Do Colegiado

Artigo 20º - Compete aos membros do colegiado:

I - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;

II - eleger o coordenador, vice-coordenador e secretário geral;

III – comunicar por meio de ofício ou e-mail, com pelo menos 3 (três) dias úteis de antecedência, a impossibilidade do comparecimento à reunião, a permitir assim a convocação de membro suplente em tempo hábil;

IV – Sugerir membros *ad hoc* à coordenação;

- **1º** - O não comparecimento a 04 (quatro) reuniões consecutivas justificadas ou não, acarretará no desligamento e convite de um novo membro para a vaga.

§ 2º - Compete ao membro do CEP-IMC declarar-se impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.



§ 3º - Compete ao membro do CEP-IMC resguardar o sigilo estabelecido nas legislações vigentes, sob pena de responsabilidade.

§ 4º - Fica estabelecido o “quorum” mínimo de 50% dos membros para ser iniciada a reunião.

CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 21º - O CEP-IMC se reúne uma vez ao mês, em sessão ordinária, segundo cronograma estabelecido no início do ano, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pelo vice ou pelo secretário geral; O horário de funcionamento e atendimento do CEP-IMC é de segunda a sexta-feira, das 07h30min às 17h30min. **O CEP IMC esta localizado na Rua Castelo D'Água, 3030 – Primeiro andar – São José do Rio Preto – SP.**

Artigo 22º - A reunião se inicia com presença de maioria simples (metade mais um) de seus membros, e é dirigida pelo coordenador, ou pelo vice-coordenador na sua ausência.

Artigo 23º – Do andamento da reunião:

I - verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador.

II - verificação de presença dos membros e existência de *quorum*;

III - leitura e assinatura da ata da reunião anterior;

IV - comunicações e abertura da palavra aos membros;

V - ordem do dia, que inclui leitura dos protocolos, discussão e elaboração dos pareceres;

VI - encerramento da sessão.

Artigo 24º Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional:

I – Quando recesso

Comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros), além dos participantes de pesquisa e seus representantes; informar se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos ou como se dará essa tramitação durante o tempo que perdurar a greve; informar aos participantes de pesquisa e seus representantes 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. Nos casos de Recesso Institucional, o CEP deve informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP. Para os projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para

7

regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.



CAPÍTULO VI – DAS PENALIDADES

Artigo 25º - Os pesquisadores que estiverem em situação irregular (pendência de documentos) junto ao CEP-IMC não poderão submeter novos projetos.

CAPÍTULO VII – DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 26º – Este Regimento poderá ser modificado em reunião plenária pela votação de 50% (cinquenta por cento) mais 1(um) dos membros.

Artigo 27º – Os casos não previstos neste Regimento serão analisados e decididos em reunião pelo colegiado.

Artigo 28º – O presente Regimento entrou em vigor na data de sua aprovação pela Coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa, composta pelo seu coordenador, vice-coordenador e secretário geral revogada as disposições em contrário.

São José do Rio Preto, 20 de Fevereiro de 2020.

EQUIPAMENTOS CARDIOVASCULARES RIO PRETO LTDA.
Walter Mendes - Vice-Diretor Executivo

Walter Mendes

Vice-Diretor Executivo – IMC
Instituto de Moléstias Cardiovasculares
Equipamentos Cardiovasculares Rio Preto Ltda.