

FACULDADE DE DIREITO DE VITÓRIA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FDV

REGIMENTO INTERNO

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Direito de Vitória, instituído pela Resolução FDV nº 33/2011, de 20 de agosto de 2011, é um órgão colegiado, interdisciplinar e independente, de natureza consultiva, deliberativa e educativa, com base na Resolução nº 466/2012 e resoluções complementares, expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde (CNS/MS) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para sua regulamentação e estruturação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

O CEP terá como objetivos:

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Direito de Vitória – CEP/FDV é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para resguardar a integridade e os direitos fundamentais de todos os envolvidos nos projetos desenvolvidos na Instituição e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos-científicos.

Art. 2º O CEP será administrativamente vinculado à Coordenação de Pesquisa da Faculdade de Direito de Vitória e suas decisões serão independentes de qualquer interesse não acadêmico.

Art. 3º Toda pesquisa envolvendo seres humanos, vinculada à FDV, deve ser submetida à apreciação do CEP/FDV.

Parágrafo único O CEP/FDV pode apreciar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de iniciativa de profissionais de outros hospitais, ou outras unidades de saúde e instituições, caso nestas instituições não haja CEP devidamente constituído.

CAPÍTULO II

COMPOSIÇÃO

Art. 4º A criação do CEP/FDV coube à direção da Faculdade Direito de Vitória-FDV. A organização cabe ao Colegiado do CEP, de acordo com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e complementares.

Art. 5º O CEP será constituído por um colegiado mínimo de 7 (sete) membros, de ambos os sexos, sendo um membro da sociedade representando os usuários da Instituição.

§ 1º O CEP terá caráter multidisciplinar e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, e atuará preferencialmente na área de ciências sociais, humanas e da saúde.

§ 2º O CEP poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para substanciar a análise de protocolos de pesquisa específicos, antes de emitido o parecer final.

§ 3º Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 6º Mandato e escolha dos membros - A composição do CEP será definida a critério da Instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares, à exceção do representante de entidade ou associação representativa dos usuários. A escolha do Coordenador geral do CEP deverá ser feita pelos membros que compõe o

colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida a recondução, conforme definido no item I.4 da Resolução n.º 370/2007.

Parágrafo único A renovação do Colegiado deverá ser parcial, garantindo a permanência de, pelo menos, metade dos seus membros para novo mandato.

Art. 7º O membro do Conselho, quando impedido de comparecer, deverá comunicar à Secretaria do CEP, em tempo hábil, verbalmente ou por escrito, para convocação do suplente.

Parágrafo único As ausências não comunicadas em tempo hábil ou após decorrido o prazo de 7 (sete) dias serão consideradas como ausências não justificadas.

Art. 8º Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou a 4 (quatro) intercaladas no mesmo ano.

Parágrafo único A substituição de membros que solicitam afastamento definitivo ou que são afastados pelo não cumprimento deste regimento deverá ser solicitada pela Coordenação ao Diretor da Instituição e imediatamente comunicado à CONEP.

Art. 9º O colegiado do CEP se reunirá uma vez por mês, de fevereiro a dezembro, em datas pré-estabelecidas na última reunião ordinária de cada ano e divulgadas nos meios de comunicação da instituição, podendo eventualmente realizar reuniões extraordinárias ou alterar o calendário, quando houver justificativa por parte da coordenação e compromisso de comparecimento de mais da metade dos membros do colegiado.

Art. 10 Os membros do CEP não poderão ser remunerados, sendo recomendada a dispensa de suas outras atividades, no horário de trabalho do

Comitê, podendo ter ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO

Art. 11 O CEP/FDV será instalado nas dependências da Faculdade de Direito de Vitória, em espaço exclusivo e dotado de infra-estrutura física e recursos humanos necessários para seu funcionamento, conforme Resolução n.º 307/2007.

Art. 12 O CEP/FDV realiza sessões ordinárias, nas dependências da instituição, ao longo do período letivo, e sessões extraordinárias sempre que se fizer necessário, por convocação do coordenador geral, em ambos os casos, com o número mínimo de sete de seus componentes, presentes para o início dos trabalhos.

Parágrafo único As sessões do CEP/FDV são registradas em atas pelo Secretário, assinadas por ele em conjunto com o seu Coordenador e são objeto de apreciação pelos membros do colegiado nas reuniões subsequentes àquelas a que se referirem.

Art. 13 As decisões do Comitê são tomadas por maioria simples, cabendo ao coordenador o voto de qualidade no caso de empate.

Art. 14 O controle de presenças às reuniões será feito por meio de lista com assinaturas dos membros participantes da reunião.

Art. 15 O atendimento ao público em geral e aos demais pesquisadores ocorrerá no horário de funcionamento do CEP/FDV, de 08h às 12h, e será realizado nas instalações do CEP/FDV, localizadas nas dependências da FDV.

Da secretaria do CEP

Art. 16 À secretaria do CEP compete:

- I. executar as tarefas decididas pelo Colegiado e pelo Coordenador;
- II. supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- III. preparar e encaminhar aos membros do CEP o expediente e a pauta de reuniões;
- IV. preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- V. secretariar as reuniões do Colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;
- VI. receber e protocolar os projetos de pesquisa apresentados ao CEP;
- VII. analisar previamente se todos os documentos requeridos para a análise do projeto de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador responsável, antes de ser fornecido o número do protocolo;
- VIII. encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- IX. manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados ou com alguma pendência;
- X. comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondências endereçadas ao CEP;
- XI. supervisionar todo o material a ser despachado pela Coordenação;
- XII. elaborar os relatórios trimestrais, semestrais e anuais demandados pelo CONEP, pela Coordenação ou pelo Colegiado.

III. manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos examinados nas reuniões;

IV. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

V. elaborar relatório semestral das atividades desenvolvidas pelo comitê a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética e Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministérios da Saúde – CONEP/CNS/MS;

VII. providenciar por determinação do Coordenador, a convocação de sessões extraordinárias.

CAPÍTULO IV

DAS COMPETÊNCIAS DO CEP

Art. 17 Compete ao CEP:

I. Analisar os protocolos de pesquisa com 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 nas referidas pesquisas;

II. emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza os documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b). 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 pelos pesquisadores em 60 (sessenta) dias;

c) retirado: quando, transcorrido o prazo, o projeto permanece pendente;

d) não aprovado; e

e) Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) nos casos previstos no capítulo IX, item 4. da Resolução n.º 466/2012 do CNS/MS;

III. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

IV. manter em arquivo os projetos, os protocolos e os relatórios correspondentes por um período mínimo de 5 (cinco) anos, após o término do estudo;

V. acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

VI. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VII. receber dos sujeitos da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de irregularidades ou notificação de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

VIII. 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 CONEP/CNS/MS;

IX. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/FDV e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisadores e a CONEP/MS;

X. aprovar o seu Regimento Interno, submetendo-o à homologação junto aos órgãos competentes da FDV;

XI. aprovar o plano anual de trabalho e o relatório anual de atividades do órgão, elaborado pelo Coordenador do Comitê;

XII. cumprir e fazer cumprir as determinações e as resoluções do Conselho Nacional de Saúde e dos Órgãos Deliberativos Superiores da Faculdade sobre matérias relativas ao CEP.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Do coordenador do CEP

Art. 18 Ao Coordenador do CEP compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e, especificamente:

I. Instalar o Comitê e presidir as reuniões;

II. promover as convocações das reuniões;

III. representar o CEP em suas relações internas e externas;

IV. tomar parte nas discussões e votações, e quando for o caso, exercer direito de voto de desempate;

V. suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

VI. propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado do CEP para ulterior aprovação;

VII. indicar, dentre os membros do Conselho, os relatores dos projetos de pesquisa, podendo ser estes, membros efetivos e suplentes;

VIII. indicar os membros do colegiado para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;

IX. elaborar o planejamento, o orçamento e a proposta anual das atividades;

X. designar membros *ad hoc*, após proposta do Colegiado, para substanciar a análise de projetos específicos.

Dos membros do CEP

Art. 19 Aos membros do CEP incumbe:

I. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas;

II. Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III. Requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV. Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao Comitê;

V. Desempenhar as atribuições que lhes forem conferidas pelo coordenador;

VI. manter o sigilo das informações referentes aos protocolos analisados e outras matérias consideradas sigilosas.

Do pesquisador

Art. 20 Ao pesquisador compete:

I. Apresentar ao CEP o protocolo de pesquisa com todos os documentos necessários para análise do projeto, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

II. desenvolver o projeto conforme delineado e apresentar os relatórios parciais e finais

III. apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

IV. manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP.

V. encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

VI. justificar, por escrito, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 21 A pauta da reunião será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22 A apreciação ética de projetos de pesquisa enviados por instituições que não possuem CEP só deverá ser feita após a indicação obtida pelo pesquisador diretamente da CONEP/CNS/MS.

Art. 23 As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador do CEP.

Art. 24 Os casos omissos neste Regulamento são dirimidos pela Coordenação do CEP/FDV e, se necessário, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP/MS.

Art. 25 O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante aprovação de 2/3 dos participantes do CEP.

Art. 26 O presente Regimento entrará em vigor após aprovação do colegiado do CEP.

Faculdade de Direito de Vitória, sala de Coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa da FDV, aos 29 dias do mês de julho de 2015.

Elda Coelho de Azevedo Bussinguer

Coordenadora do CEP-FDV