

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEP)

Campus Barra da Tijuca

Tel.: (21) 3544-1137

Av. das Américas, 2603 - Barra da Tijuca

CEP: 22631-002

Campus Botafogo

Tel.: (21) 3544-1137

Praia de Botafogo, 158 - Botafogo

CEP: 22250-040

Campus Catete

Tel.: (21) 3544-1137

Rua Corrêa Dutra, 126 - Catete

CEP: 22210-050

I – APRESENTAÇÃO

Art. 1º. – Este Regimento Interno é um órgão colegiado multidisciplinar construído nos termos de que dispõem as Resoluções 466/2012 e 441/2011 do Conselho Nacional de Saúde e 40/12 do Conselho de Ensino e Pesquisa do Centro Universitário IBMR.

Art. 2º. – O Comitê possui caráter consultivo, deliberativo e educativo, cabendo-lhe registrar, avaliar, monitorar e acompanhar as pesquisas a este colegiado submetidas.

Art. 3º. – Toda pesquisa envolvendo seres humanos de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações ou materiais biológicos, deverá ser submetida à apreciação do CEP/IBMR.

Parágrafo único: O CEP/IBMR apreciará, quando for o caso, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de iniciativa de profissionais de outras instituições, assim como de pesquisadores independentes, desde que a demanda interna do IBMR não seja prejudicada.

Art. 4º. - Os Projetos devem ser apresentados nos termos do item VI – Protocolo de Pesquisa, da Resolução 466/12, o qual informa: “O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.”

II – COMPOSIÇÃO

Art. 5º. – O CEP/IBMR deverá ser constituído por no mínimo 7 (sete) membros titulares, conforme especificado no item 2.2 da Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º A composição do CEP/IBMR deve levar em conta os critérios de heterogeneidade profissional definido pela Resolução CNS 466/12 (VII.2), tendo sempre caráter multiprofissional, não havendo mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria.

§ 2º Em casos específicos, o CEP/IBMR poderá utilizar consultores ad hoc, para fornecer subsídios técnicos ao colegiado.

Art. 6º. – Os integrantes do CEP/IBMR deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

III – ESCOLHA DOS MEMBROS E MANDATO

Art. 7º. – O Colegiado do CEP/IBMR será constituído de pelo menos 50% do quadro permanente do IBMR, com experiência em pesquisa, votados em reunião do Colegiado

§ 1º Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador escolhido entre seus componentes.

§ 2º A escolha do Coordenador será realizada na primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação, e na última reunião do triênio para as subsequentes.

§ 3º A nomeação do Coordenador e dos membros do colegiado será feita por ato do Diretor Acadêmico do IBMR.

Art. 8º. – O mandato do Coordenador e dos membros do colegiado terá a duração de 03 (três) anos, sendo permitida recondução por mais um período.

IV – ORGANIZAÇÃO

Art. 9º. - Compete ao CEP/IBMR, além da análise dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, a adequação e atualização das normas, cabendo-lhe especialmente as seguintes atribuições:

I. Estabelecer suas próprias normas de funcionamento;

II. O CEP/IBMR está encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme os padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

III. Conforme a Resolução 466/12 complementada pela Norma Operacional 001/2013, os projetos de pesquisa serão apreciados e liberados no prazo de 30 dias, sendo 10 dias para checagem documental totalizando 40 dias, respeitado o calendário anual do CEP/IBMR.

IV. Emitir pareceres sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos humanos de indivíduos e populações.

V. Cada parecer deverá ser discutido e avaliado na reunião do colegiado, definindo-se o resultado definitivo do parecer consubstanciado, a ser encaminhado e assinado pela Presidência do CEP/IBMR.

VI. Cumprir seu papel consultivo e educativo por meio de subsídios pedagógicos na área da ética em pesquisa em ciências humanas e sociais;

VII. Elaborar relatório de cada projeto de pesquisa analisado e relatório semestral para encaminhar à CONEP.

Parágrafo único: O CEP/IBMR manterá em arquivo o projeto, os documentos, e relatórios correspondentes, por, no mínimo, 05 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa

Art. 10º. - À Coordenação do CEP/IBMR incumbe dirigir e supervisionar as atividades do comitê, e especificamente:

Campus Barra da Tijuca

Tel.: (21) 3544-1137

Av. das Américas, 2603 - Barra da Tijuca

CEP: 22631-002

Campus Botafogo

Tel.: (21) 3544-1137

Praia de Botafogo, 158 - Botafogo

CEP: 22250-040

Campus Catete

Tel.: (21) 3544-1137

Rua Corrêa Dutra, 126 - Catete

CEP: 22210-050

- I. Convocar e presidir as reuniões mensais ordinárias, além de elaborar e aprovar o calendário anual das reuniões;
- II. Indicar o(a) Vice-coordenador(a), submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;
- III. Indicar componente do colegiado para funções ou tarefas específicas;
- IV. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for necessário, exercer direito de voto de desempate;
- V. Encaminhar relatórios semestrais para a CONEP;
- VI. Assinar pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, segundo as deliberações tomadas em reunião do CEP/IBMR.

Art. 11º. - Ao(à) secretário(a)-geral incumbe:

- I. Organizar a pauta das reuniões e confeccionar a respectiva ata;
- II. Receber projetos e correspondências, dando os devidos encaminhamentos;
- III. Entregar documentos do trabalho de pesquisa para os(as) membros do Colegiado avaliarem com antecedência mínima de 10 dias da reunião;
- IV. Elaborar relatórios semestrais e anuais das atividades do comitê a ser encaminhado à CONEP e manter em arquivo a memória das reuniões;
- V. Assessorar os integrantes do CEP/IBMR nas suas diversas atividades;

Art. 12º. – Aos membros do Colegiado incumbe:

- I. Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, relatando projetos de pesquisa e proferindo votos a respeito dos projetos em discussão;
- II. Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- III. Indicar membros *ad hoc* à Coordenação;
- VI. Manter o sigilo das informações referentes aos protocolos analisados e outras matérias consideradas sigilosas;
- V. Emitir parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil, identificando com clareza o ensaio, e o seu enquadramento em uma das seguintes categorias, conforme a Norma Operacional 001/2013 do Ministério da Saúde:
 - 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 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.”

Parágrafo único: O não comparecimento do membro efetivo a pelo menos 3 reuniões consecutivas sem justificativa será motivo da reavaliação de sua participação no CEP/IBMR.

Art. 13º. – Ao(a) pesquisador(a) cabe:

I. Apresentar ao CEP/IBMR o protocolo de pesquisa com todos os documentos necessários para análise;

II. Caso seja solicitado, apresentar informações complementares para o CEP/IBMR;

III. Justificar por escrito uma possível interrupção do projeto;

IV. Manter em arquivo por 05 (cinco) anos os dados da pesquisa e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/IBMR.

V – ESTRUTURA FÍSICA E FUNCIONAMENTO

Art. 14º. – O CEP/IBMR possui sede no *campus* Catete. O local contempla uma sala exclusiva para secretaria, localizada no 4º andar da Clínica Escola, equipada para tal com armários com chave, cadeiras e mesa de escritório, computador e acesso à internet, material de consumo, impressora e telefone próprio.

Art. 15º. – O CEP/IBMR funcionará mediante sessões ordinárias mensais, de preferência na primeira sexta-feira de cada mês, das 14:30 às 18:00, sendo possível a prorrogação em caso de necessidade.

Art. 16º. – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos é de ordem estritamente sigilosa; as reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP/IBMR que terão acesso aos documentos deverão manter sigilo comprometendo-se, por manifestação escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 17º. – O CEP/IBMR poderá ser convocado de forma extraordinária pela Presidência, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros deverão ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 3 (três) dias.

Art. 18º. As decisões do Comitê serão proferidas por maioria simples, valendo os votos do Coordenador e do Vice-Coordenador.

Art. 19º. – As sessões serão registradas em atas e serão objeto de apreciação pelos membros do colegiado nas reuniões subseqüentes àquelas a que se referir.

Art. 20º. – Os membros serão capacitados desde o início do mandato e, subseqüentemente, por meio de seminários, encontros e outros eventos destinados à discussão da ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 21º. – O Comitê de Ética prestará atendimento ao público no período da tarde ao longo de seis horas ininterruptas a partir das 13:00 horas. O contato com o coordenador ou vice coordenador será mediante agendamento de data e horário nas dependências do CEP/IBMR.

Art. 22º. – Conforme a Norma Operacional nº 001/2013, os membros do CEP/IBMR serão capacitados por meio de seminários, palestras e outros eventos destinados à discussão da ética em pesquisa; também deverão promover educação em ética em pesquisa entre seus pares por meio de orientação na elaboração dos protocolos e projetos de pesquisa.

VI – DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23º. – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos participantes do CEP/IBMR.

Art. 24º. – Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pela Direção Acadêmica do IBMR.