

REGIMENTO INTERNO - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS (CEP)

TÍTULO I DO COMITÊ

Art. 1º - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS é um órgão instituído pelo Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá - IEPA, responsável pelo cumprimento da Resolução n.º 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde - CNS, que define as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 2º – O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS do Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá, denominado doravante CEP-IEPA, atendendo às normas do Estatuto do IEPA e da legislação específica, reger-se-á pelo presente Regimento, aprovado, inicialmente, em assembleia geral de seu corpo de pesquisadores, assistentes de pesquisas e pesquisadores atualmente a disposição deste Instituto de Pesquisas, com base na Resolução nº466 / 2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS, passando a vigorar, de forma consolidada.

Art. 3º- O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA do Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá é um colegiado interdisciplinar, independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, instituído para assegurar respeito às pessoas, participantes de pesquisas, em sua dignidade e para garantir a qualidade científica dos projetos de pesquisa e extensão, respeitando as normas e os padrões éticos.

Art. 4º- O CEP-IEPA tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os programas de pesquisa do Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá – IEPA, e de outras Instituições, caso seja requerido pelo Sistema CONEP, que envolvam pesquisas com seres humanos, visando criar uma política concreta sobre as investigações propostas na Instituição.

Art.5º.- O horário de funcionamento do CEP para atendimento ao público é 8:00 as 13:30 horas de 2ª a 6ª Feira.

Art.6º. – O Colegiado do CEP/IEPA reunir-se-á ordinariamente todas as terceiras 3ª. Feira de cada mês e extraordinariamente sempre que houver necessidade.

TÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 7º - As atribuições do CEP-IEPA, são:

I - Analisar os projetos de pesquisa que envolva seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, ou de outras instituições, conforme solicitação do Sistema CONEP, para apreciação pelo CEP/IEPA, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes das referidas pesquisas.

II – Checar documentação do Protocolo no prazo de 10 dias e Emitir parecer no prazo máximo de 30 (trinta) dias, (após aceitação do Projeto de Pesquisa no sistema CEP/CONEP), identificando de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do Colegiado com clareza o projeto, documentos estudados e data da análise.

Parágrafo Único: No caso do parecer ser de “Pendência” o pesquisador terá 30 dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil para respondê-la e o CEP mais 30 dias para liberação do parecer final.

III- manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;

V - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

VI - receber dos sujeitos da pesquisa, ou de qualquer outra parte, 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, adequar o termo de consentimento. Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VII - requerer esclarecimento à instituição executora da pesquisa, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VIII - encaminhar trimestralmente à CONEP a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos, sempre com cópia ao arquivo do CEP-IEPA.

IX - zelar pela correta aplicação deste Regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa e que envolvam seres humanos, na Instituição.

Art.8º.- A análise de cada projeto culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para a 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 em “Pendência”, enquanto não estiver completamente atendida;

Não aprovado: Quando a decisão considera que óbices éticos do Protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “Pendência”

Arquivado: Quando o pesquisador descumpriu o prazo para enviar às respostas as pendências apontadas ou para recorrer.

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

Retirado: Quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para 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, com base na Resolução nº 466/2012, quando tratarem de projetos que envolvam:

- 1- genética humana;
- 2- reprodução humana;
- 3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
- 4- novos equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, ou não registrados no país;
- 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- 6- populações indígenas;
- 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;
- 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise;

TÍTULO III DA CONSTITUIÇÃO

Art. 9º - O CEP-IEPA, é constituído por representantes efetivos de ambos os sexos e multiprofissionais, de acordo com a reforma administrativa do IEPA sendo:

I – 2 (dois) pesquisadores, (dois titulares e dois suplentes), representantes da Coordenadoria de Pesquisas – NUBIO/IEPA;

II – 2 (dois) pesquisadores, (dois titular e dois suplentes), representantes da Coordenadoria de Desenvolvimento Tecnológico – NUPMPN/IEPA;

- III- 1(um) representante, (um titular e um suplente) de uma Instituição de Nível Superior do Estado do Amapá;
- IV –1(um) representante (um titular e um suplente), representante da Secretaria Municipal de Saúde do Amapá - SEMSA;
- V - 1(um) representante (um titular e um suplente) dos usuários do SUS.

§ 1º - O Coordenador do CEP-IEPA é escolhido pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de 3 (três) anos, permitida a recondução por um mandato.

§ 2º - Os membros do CEP-IEPA cumprirão mandato de 3 (três) anos, permitida uma recondução, com renovação de um terço de seus membros a cada mandato, sendo sua atuação voluntária e não remunerada.

§ 3º - Quando o profissional não for membro efetivo da instituição que representa, no impedimento deste continuar na mesma, esta deverá indicar outro representante.

§ 4º - A substituição de membro do CEP-IEPA, poderá ocorrer a qualquer tempo, em casos excepcionais, levados a apreciação e votação do colegiado, devendo ser comunicada imediatamente ao CONEP.

§ 5º - O Secretário do CEP-IEPA é um dos membros efetivos, escolhido pelos pares.

§ 6º - O CEP-IEPA terá sempre caráter multiprofissional e interdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, de pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade exclusiva de fornecer subsídios técnicos.

§ 7º - Fica definido o mês de outubro como período para as próximas eleições dos membros do colegiado do CEP-IEPA.

§ 8º - Os membros do CEP-IEPA devem declarar suas ligações institucionais e extra-institucionais, incluindo suas relações com a indústria farmacêutica; seja como pesquisador, consultor, palestrante, acionista ou outras atividades que possam implicar em conflito de interesses e em quebra do sigilo dos programas de pesquisa avaliados por este comitê.

§ 9º Os membros do CEP-IEPA deverão ter sua nomeação homologada pela Direção do IEPA por meio de Portaria.

TÍTULO IV DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 10º - O CEP é constituído, administrativamente, como segue:

- I- Coordenador;
- II - Secretário.

Art. 11º - Compete ao Coordenador:

- I - convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP-IEPA;
- II - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP-IEPA;
- III - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP-IEPA;
- IV –solicitar informações ou pareceres *ad hoc* para subsidiar, eventualmente, a análise de um projeto em julgamento;
- V- representar o CEP-IEPA no Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
- VI – decidir sobre o encaminhamento de processos *ad referendum* do CEP-IEPA, nos casos urgentes;
- VII - coordenar todas as atividades do CEP-IEPA.

Parágrafo único. Na ausência do Coordenador, o CEP-IEPA será coordenado por um dos membros, escolhido dentre seu colegiado.

Art. 12º - Compete ao Secretário do CEP-IEPA:

- I - secretariar todas as reuniões do CEP-IEPA;
- II - redigir as atas das reuniões;
- III - manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP-IEPA, sob protocolo, registrado em livro específico;

IV - arquivar e manter os documentos confidenciais;

V - auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP-IEPA.

Art. 13º - O CEP-IEPA reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação de seu Coordenador, sendo todas suas decisões, ratificadas por maioria simples dos votos dos conselheiros presentes. Para as deliberações de projetos de pesquisa deverá ser formado um quorum de 50% mais um de todos os membros do CEP (a maioria absoluta)

Art. 14º - O Coordenador designará, dentre os membros do CEP-IEPA, um ou mais relator, que receberão a incumbência de estudar uma questão ou analisar protocolo de pesquisa, apresentando parecer que permitirá ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos, servindo para embasar e auxiliar decisão do comitê.

Art. 15º - Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão aprovados pelo comitê e homologados, por resoluções, pelo Coordenador, e cópias dos mesmos arquivados no CEP-IEPA.

Parágrafo único. Dependendo da especificidade da questão a estudar ou análise de protocolo de pesquisa, poderão ser designados até dois conselheiros para auxiliar o relator.

TÍTULO V DO PROTOCOLO DE PESQUISA E DO PARECER

Art. 16º - Os documentos exigidos ao pesquisador para apresentação do protocolo de pesquisa são os definidos no inciso VI da Resolução 466/2012 do CNS e Norma operacional 001/2013.

Parágrafo único. Cabe ao interessado submeter projetos que dependam de parecer do CEP-IEPA, em tempo hábil para o cumprimento dos prazos e datas limite.

Art. 17º - O CEP-IEPA é responsável pela indicação de formulários, manuais de orientação e divulgação de documentos necessários à apresentação de projetos e protocolos de pesquisa, que deverão receber parecer do Comitê.

TÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 18º - É vedada a participação, na reunião do CEP, da pessoa diretamente envolvida nos Projetos de Pesquisa em avaliação, a não ser quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos para tais projetos.

Art. 19º - Os casos e situações omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo CEP-IEPA.

Art. 20º - Propostas de alteração ao presente Regimento deverão ser encaminhadas à secretaria do CEP-IEPA, que colocará em pauta para votação em reunião ordinária do comitê, para a devida análise e decisão.

Art. 21º - O CEP-IEPA procederá o levantamento e análise dos relatórios de pesquisa envolvendo seres humanos, protocolados no mesmo, devendo encaminhar à CONEP a relação destes trimestralmente.

Art. 22º - A Direção do Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá – IEPA colocará à disposição do Comitê as condições indispensáveis para o cumprimento de sua função.

Art. 23º - O presente Regimento entra em vigor, após aprovação pelos membros do CEP-IEPA e publicação no Diário Oficial do Estado.