

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FLEURY

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Fleury é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado ao Instituto Fleury e constituído nos termos da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 10/10/1996.

Artigo 2º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental, envolvendo seres humanos e animais de experimentação, no âmbito do complexo compreendido pelo Instituto Fleury, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983) e Envolvendo Animais (CIOMS/OMS, 1985).

Parágrafo Único - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O Comitê será constituído por 10 membros titulares incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representante da comunidade assistida pela Instituição.

Parágrafo 1º - Entre os membros titulares haverá pelo menos 1 advogado, 1 antropólogo, 1 químico, 1 biólogo, 1 engenheiro de computação e 1 usuário da Instituição.

Parágrafo 2º - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº 196, de 10/10/1996, será constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 3º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 4º - Em consonância com o Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº 196, os membros não poderão ser remunerados.

Artigo 4º - A nomeação dos membros do CEP será feita através de eleição por votação secreta entre os sócios do Instituto Fleury.

Parágrafo 1º - O mandato dos membros do CEP será de 3 anos, sendo permitida a recondução.

Artigo 5º - O CEP será presidido por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

Artigo 6º - Será designado 1 Vice-presidente, membro titular, eleito dentre os membros titulares do CEP e 1 secretário, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

Artigo 7º - Todos os membros do corpo clínico do Fleury Medicina e Saúde serão considerados membros consultores "ad hoc", podendo, ainda, o CEP consultar membros de fora do corpo clínico do Fleury Medicina e Saúde.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 8º - Compete ao CEP Instituto Fleury:

- a)** analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, animais de experimentação, células e tecidos biológicos, e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme o Art. 9, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- b)** expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- c)** garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d)** zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e)** acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f)** manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c daquela resolução;
- g)** desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Parágrafo Único - No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento será feito em conjunto por todos os participantes.

Artigo 9º - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a)** Aprovado;
- b)** Com pendência - quando o CEP considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário de consentimento, ou em ambos, e solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverão ser atendidas pelo pesquisador no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;
- c)** Retirado - quando transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente;
- d)** Não aprovado;
- e)** Aprovado e encaminhando para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, nos casos de áreas temáticas especiais previstas no Capítulo VIII, item 4.c, da Resolução/CNS nº 196.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10º - O CEP se reunirá a cada trinta dias, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria de seus membros.

Artigo 11º - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Presidente ou, na sua ausência, pelo Vice-presidente ou secretário.

Artigo 12º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a)** verificação da presença do Presidente, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-presidente ou secretário;
- b)** verificação de presença dos membros titulares e existência de "quorum";
- c)** votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d)** comunicações breves e franqueamento da palavra

- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- i) encerramento da sessão.

Artigo 13º - Ao Presidente compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Único - Na ausência do Presidente, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-presidente ou secretário,

Artigo 14º - Aos membros do CEP compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Presidente;
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 15º - Ao apoio administrativo do CEP compete:

- a) assistir as reuniões;
- b) protocolar o recebimento dos estudos e protocolos de pesquisa;
- c) encaminhar o expediente ;
- d) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- h) emitir os pareceres consubstanciados;
- i) providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões extraordinárias;
- j) distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 16º - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.



Artigo 17º - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 18º - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Presidente do CEP, e em grau de recurso pelo CONEP/MS.

Artigo 19º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros, submetido à aprovação pela CONEP/MS.

Artigo 20º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data da primeira reunião do CEP.

Artigo 21º - Só serão aceitos para análise pelo apoio administrativo do CEP os processos que preencherem os pré-requisitos necessários.