

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA DE ITAJUBÁ (FMIT)

CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina de Itajubá (FMIT) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à diretoria da FMIT e constituído nos termos da Resolução no 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012, bem como suas posteriores alterações.

Artigo 2º – Ao CEP/FMIT compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito da Faculdade de Medicina de Itajubá – FMIT e de outras instituições, seguindo as propostas de diretrizes Éticas Internacionais recentes para pesquisas envolvendo Seres Humanos.

Parágrafo 1º - Os membros do CEP/FMIT têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso.

Parágrafo 2º- 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.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O Comitê é um colegiado interdisciplinar, de membros titulares, incluindo profissionais de várias áreas e representantes da comunidade assistida pela Instituição, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo 1º – Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados



em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

Parágrafo 2º - O CEP/FMIT deverá ser composto por, no mínimo, 8 (oito) membros efetivos e 2 (dois) suplentes. Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa.

Parágrafo 3º - O CEP/FMIT contará com pelo menos 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP) indicado por seus pares. Os RPPs não deverão ser funcionários da instituição, nem profissionais de saúde. Devem ser pessoas interessadas no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços, representando os interesses e preocupações da comunidade e da sociedade local.

Parágrafo 4º – Em consonância com as normativas vigentes, os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações nas quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

Artigo 4º – A nomeação e destituição dos membros do CEP será feita através de ato do Diretor Geral da FMIT.

Parágrafo 1º – O mandato dos membros do CEP/FMIT será de três anos, sendo permitida a recondução com atualização do ato de designação pela autoridade máxima da instituição.

Parágrafo 2º – O CEP/FMIT contará com pelo menos 1 (hum) representante da comunidade indicado por seus pares, com permanência de três anos, sendo permitida a recondução com atualização do ato de designação pela autoridade máxima da instituição.

Artigo 5º - Quando da existência de vaga(s), abrir-se-á inscrições para admissão de novos membros.

Parágrafo 1º - O candidato interessado na vaga deverá inscrever-se na Secretaria do CEP-FMIT, ocasião em que preencherá formulário próprio e apresentará seu currículo, juntamente com a documentação necessária.



Parágrafo 2º - Não poderá se inscrever o ex-membro que tenha sido desligado do CEP/FMIT por excesso de faltas ou por infração a este regulamento.

Parágrafo 3º - Os novos membros devem apresentar experiência em pesquisa.

Parágrafo 4º - A eleição será realizada pelos próprios membros do CEP/FMIT durante as reuniões ordinárias.

Artigo 6º – O CEP será coordenado por um dos membros eleito entre seus pares a cada três anos, sendo permitida a recondução.

Artigo 7º - Será eleito pelos membros do CEP, 1 (um) Coordenador Adjunto com mandato coincidente com o do Coordenador Titular.

Artigo 8º - O CEP poderá contar com consultores "ad hoc", pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, conforme a Norma Operacional nº 001/13. O "ad hoc" não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o "ad hoc" deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Artigo 9º - Os membros efetivos, bem como os consultores "ad hoc" não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

Artigo 10º - Perderá o mandato o membro que: I – Infringir este Regulamento; II - Faltar, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, a qualquer tempo; III – Faltar, justificadamente ou não, a 6 (seis) reuniões alternadas, no período de 6(seis) meses.

Parágrafo Único – Excepcionalmente e por solicitação membro, após a exposição de motivos, o Colegiado poderá reverter esse desligamento.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 11º – São atribuições do CEP

- a. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com



-
- base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- b. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
 - c. Elaborar seu Regimento Interno.

CAPÍTULO IV – DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 12º – São competências do CEP

- a. Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos e emitir pareceres, devidamente motivados, nos quais se apresentem de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
- b. Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- c. Garantir a manutenção dos aspectos éticos da pesquisa;
- d. Zelar pela obtenção do consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e. Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamentos necessários para a pesquisa;
- g. O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- h. Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.
- i. Emitir parecer consubstanciado, no prazo de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser



realizada em até 10 dias após a submissão. O parecer final deverá identificar com clareza o ensaio, os documentos estudados e as datas de revisão.

Parágrafo único – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

Artigo 13º - Sobre os prazos para análise dos protocolos de pesquisa: o CEP-FMIT, ao considerar a Resolução 466/2012 complementada pela Norma Operacional nº 001/13 realiza a checagem documento em 10 (dez) dias e 30 (trinta) dias para liberar o parecer consubstanciado.

Artigo 14º – Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a. **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- b. **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.
- c. **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”.
- d. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e. **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- f. **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 – Para os protocolos pendentes, o pesquisador responsável tem o prazo de 30 (trinta) dias para responder as pendências listadas no parecer consubstanciado, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil. O pesquisador (a) deverá enviar uma **Carta Resposta** indicando, de forma ordenada, as alterações realizadas nos documentos e como estes textos alterados podem ser localizados nos novos arquivos: por



exemplo, destacando as alterações com o realce em outra cor (preferencialmente com grifo amarelo) e, também na carta resposta, indicar a seção, número de página e linha nos novos documentos. A carta-resposta deve permitir o uso dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto (Ofício Circular nº. 60 de 2011, anexo, item 4). Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 15º - O CEP conta com funcionário administrativo para as atividades do comitê, possuindo espaço físico na sede da Faculdade de Medicina de Itajubá, com horário de funcionamento e atendimento ao público nos dias letivos da FMIT das 8h às 11h e das 14h às 17h. Está localizado à Av. Renó Júnior, 368 – Prédio dos Núcleos / Sala do CEP.

Artigo 16º – O CEP se reunirá mensalmente, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria absoluta de seus membros, conforme disposto na letra k, da Resolução CNS nº 370/2007.

Parágrafo Único - O CEP da FMIT não realizará reunião para análises de pesquisas nos meses de janeiro, julho e dezembro. Nestes termos, as pesquisas protocoladas cujo prazo findar-se nestes meses serão deliberadas na primeira reunião subsequente.

Artigo 17º – A reunião do CEP se instalará e somente deliberará com quórum de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta), sendo dirigida pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador e ao menos um representante de participante de pesquisa (RPP) e o CEP apresentará o registro das presenças na lista de presença assinada no dia e na ATA da reunião realizada.

Artigo 18º – As reuniões do CEP se darão da seguinte forma:

- a. Verificação da presença do Coordenador, e na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador;
- b. Votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- c. Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- d. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- e. Encerramento da sessão.



Artigo 19º - Ao coordenador 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 dos membros, ou designar quem faça;
- d. Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e. Tomar parte das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate.

Parágrafo único – Na ausência do Coordenador, as atribuições serão exercidas pelo vice-coordenador.

Artigo 20º – Aos membros do CEP compete:

- a. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- 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 os registros dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo dos dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e. Desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- f. Apresentar proposições sobre as questões pertinentes 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 direta ou indiretamente envolvido.

Artigo 21º – À secretária do CEP compete:

- a. Assistir as reuniões;
- b. Encaminhar o expediente;
- c. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;



- e. Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de registros de atas, de protocolo, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f. Lavrar e assinar as atas das reuniões do CEP;
- g. Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h. Distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões.

Artigo 22º - É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Artigo 23º - As reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigiloso e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 24º - O CEP deverá informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional.

Parágrafo 1º - Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e 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 da greve; e em relação aos 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 regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

Parágrafo 2º - Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso;

Parágrafo Único - O CEP/FMIT não realizará reunião para análises de pesquisas nos meses de janeiro, julho e dezembro. Nestes termos, as pesquisas protocoladas cujo prazo findar-se nestes meses serão deliberadas na primeira reunião subsequente.

Artigo 25º - No caso de bloqueio ético o CEP deverá solicitar um perfil temporário a Conep, apenas para conhecimento: a solicitação de bloqueio ético de perfil de coordenador e efetuar emissão de perfil, temporário, a membro desse Comitê é necessário:

- a. Documento com indicação de período do perfil solicitado (sendo o mínimo de 30 dias),
- b. Título do Estudo, CAAE (se houver), Nome completo do Pesquisador, e
- c. Nome completo e CPF do membro ao qual será atribuído o perfil de Coordenador temporariamente.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 26º - O CEP/FMIT formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 27º - O CEP/ FMIT não realiza análise de pesquisas com animais.

Artigo 28º – O CEP/FMIT manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.



Artigo 29º - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 30º - o CEP/FMIT deverá comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13. A substituição dos membros ocorrerá pela consulta dos registros de intenção em se tornar membro de CEP (formulário disponível na secretaria do CEP) e nomeação pela autoridade máxima da instituição.

Artigo 31º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento interno serão dirimidos pelo Coordenador do CEP.

Artigo 32º – A aprovação do Regimento Interno do CEP/FMIT deverá constar em ata, contendo as respectivas assinaturas, ou outros meios de comprovação. O regimento deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou. O presente regimento poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/FMIT, através da maioria absoluta de seus membros, submetido a autoridade máxima da FMIT.

Artigo 33º - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP/FMIT se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Artigo 34º - sobre o prazo de validade do registro: o registro do CEP/FMIT será de 3 (três) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Itajubá, 08 de novembro de 2022



+55 35 3629-8700
+55 35 3181-9986



cep@fmit.edu.br



Av. Renó Júnior, 368
São Vicente, Itajubá/MG