

CENTRO UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DO PARÁ

Comitê de Ética em Pesquisa

Regimento Interno

Capítulo I Categoria e Finalidade

Art. 1.º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA), instância colegiada interdisciplinar de caráter consultivo, deliberativo e educativo, tem por finalidade defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para seu desenvolvimento ético integral.

Capítulo II Organização do Colegiado

Seção I Composição

Art. 2.º O Comitê de Ética em Pesquisa é composto por 10 membros titulares internos e sete externos, sendo um destes o representante de usuários, todos com iguais poderes e prerrogativas da manifestação e participação.

§ 1.º Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de ciências biológicas e da saúde, das ciências exatas e tecnologia, ciências sociais aplicadas e humanas;

§ 2.º A composição observará sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos;

§ 3.º Os membros internos serão indicados pelo Reitor, dentre funcionários do quadro permanente do CESUPA;

§ 4.º Os membros externos, inclusive o representante de usuários, serão indicados pelo Reitor do CESUPA por ocasião da composição inicial do CEP e, para os exercícios subsequentes, serão escolhidos pelos membros internos, cabendo ao Reitor a nomeação dos referidos membros;

§ 5.º Os membros elegerão, dentre os membros internos, o Coordenador do CEP e seu Vice-Coordenador;

§ 6.º Ocorrendo vacância de qualquer dos membros, será designado outro candidato para preenchê-la, e assim sucessivamente, nas condições indicadas neste artigo;

§ 7.º Os membros do CEP terão mandato de 3 (três) anos, sendo admitida a recondução para períodos sucessivos.

§ 8.º Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP, o membro que, tendo sido convocado, faltar, sem justificativa formal, a 3 (três) reuniões, consecutivas ou 5 (cinco) alternadas, no mesmo ano.

Seção II Funcionamento

Art. 3.º O CEP, obedecendo calendário pré-estabelecido, reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a cada mês, e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu Coordenador, ou pelo Reitor do CESUPA, ou ainda por maioria simples de seus membros titulares.

Parágrafo único. O início das reuniões do CEP poderá ser adiado por até 30 (trinta) minutos, para atingir o quorum mínimo de 6 (seis) membros, se necessário.

Art. 4.º As decisões do CEP serão aprovadas por maioria simples de votos de seus membros, sempre com a presença de, pelo menos, 2 (dois) membros externos;

Art. 5.º A pauta das reuniões e o material a ela pertinente deverão ser distribuídos aos membros convocados preferencialmente com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis.

Art. 6.º A sugestão para discussão não prevista na pauta deverá ser feita preferencialmente até 2 (dois) dias antes da data da reunião, sendo sua inclusão condicionada à votação e aprovação por ocasião da reunião do CEP.

Art. 7.º É vedado aos membros do CEP participar de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 8.º O CEP poderá constituir grupos de trabalho transitórios para apreciação de matéria específica, podendo ainda convidar, com igual objetivo, personalidades de reconhecida competência em suas especialidades.

Seção III Atribuições

Art. 9.º Ao Comitê de Ética em Pesquisa compete:

I - assessorar a Reitoria do CESUPA em suas decisões que contemplem implicações éticas;

II - revisar todos os protocolos de investigação científica envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a

ética da pesquisa desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes das mesmas;

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

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios e eventuais exposições orais por parte dos pesquisadores responsáveis;

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

VI - receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra pessoa física ou jurídica, 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, adequá-la ao termo de consentimento;

VII - 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 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Art. 10. A revisão dos protocolos de pesquisa, a que se refere o art. 9.º, inciso II, far-se-á através de parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado;

II - com pendência: quando o Comitê, embora considerando o protocolo como aceitável, identificar determinados problemas no próprio protocolo, no formulário de consentimento ou em ambos, e recomendar uma revisão específica ou solicitar modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

III - retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente;

IV - não aprovado; e

V - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4, alínea c da Resolução N.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

§ 1.º Se o protocolo, apesar de merecer aprovação, necessitar de aperfeiçoamentos apenas suplementares, o CEP poderá aprová-lo acrescentando recomendações a serem cumpridas até a primeira avaliação do avanço do trabalho.

§ 2.º Considerar-se-á anti-ético paralisar uma pesquisa sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou. Ao saber do fato, o CEP o comunicará à Administração Superior do CESUPA, para a retomada do projeto e outras providências administrativas que couberem.



CEP⁴

Capítulo III Disposições Gerais

Art. 11. Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente Regimento Interno serão dirimidos pelo próprio Comitê de Ética em Pesquisa, fundamentado na Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.