



Cartório do 4º Ofício de Justiça de Niterói
Janaina Tereza Esteves
Substituta
Mat. 94/5364

ANEXO I DA ATA DA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA DO PROCEP REALIZADA EM 19 DE ABRIL DE 2002

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

O Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEP – CENTRO DE ENSINO E PESQUISA, doravante denominado PROCEPi, é um colegiado interdisciplinar e independente criado de acordo para defender os interesses dos participantes da pesquisa e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos na instituição. Ele segue o item VII.2 da Resolução nº 510, de 07/04/2016 e nº 370/2007 e a norma operacional nº 1/2013 – Ministério da Saúde/Conselho Nacional da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

O grupo interdisciplinar é composto por profissionais de ambos os sexos, além de dois representantes de usuários, conforme exigência estabelecida na resolução CNS nº 240/1997.

O Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPi tem caráter multidisciplinar, não deve haver mais que a metade dos seus membros da mesma categoria profissional de ambos os sexos. Poderá, ainda, contar com consultores "ad hoc", pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPi a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com o estabelecido nas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos – CIOMS) e brasileiras (Res. nº 466/12 e complementares), diretrizes estas que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando a salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP PROCEPi

Rua: Manoel de Abreu, nº 9 – Centro, Niterói – RJ

E-mail: cep@procepi.com.br

Telefone: (21) 2729-1130



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Este regimento estabelece a constituição, a competência e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEP – Centro de Ensino e Pesquisa (PROCEPI).

Cartório do 4º Ofício de Justiça de Niterói
Janeira Tereza Escrivães
Substituta
Mat. 94/5364

CAPÍTULO I

NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI é um colegiado interdisciplinar e independente criado de acordo com o item VII.2 da Resolução nº 466, de 12/12/2012, para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI vincula-se administrativamente ao Complexo Hospitalar de Niterói, sendo autônomo em decisões de sua alçada.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO

Seção I

Composição

Art. 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá, ainda, contar com consultores "ad hoc", pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Parágrafo Primeiro - Em consonância com o Capítulo VII.6, Resolução nº 466, os membros do CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP PROCEPI

Rua: Manoel de Abreu, nº 9 – Centro, Niterói – RJ

E-mail: cep@procepi.com.br

Telefone: (21) 2729-1130

Parágrafo Segundo - O representante dos usuários não deverá ser funcionário da instituição. Deve ser pessoa interessada 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 sociedade local. A indicação da representação de usuários é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de usuários. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

Art. 4º - A nomeação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI será através de ato do Diretor Técnico da Instituição, a partir da inscrição voluntária de pessoas que tenham relação com atividades de pesquisa.

Parágrafo Único - O mandato dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI será de 3 anos, sendo permitida a recondução.

Art. 5º - O Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI será coordenado por um dos membros indicado pelos seus pares na primeira reunião plenária de cada nova composição.

Art. 6º - O Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI contará com um funcionário administrativo para exercer a função de secretaria.

Parágrafo Único - O apoio logístico e administrativo ao Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI será viabilizado pelo Complexo Hospitalar de Niterói.

Art. 7º - Os membros efetivos, bem como os membros consultores "ad hoc" não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

Art. 8º - Os membros do Comitê de Ética serão excluídos nas seguintes hipóteses:

- a. A pedido, feito expressamente pelo peticionário;
- b. Por morte ou incapacidade;
- c. Por deixar de comparecer sem comunicação prévia a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano;
- d. Por falta de decoro.

Parágrafo Primeiro - a exclusão pelos motivos das alíneas "a", "b" e "c" supra será automática. A exclusão por motivo de decoro será regida pelo disposto nos artigos 16º e 18º deste regimento.

Parágrafo Segundo - o cargo vago de um membro excluído deverá ser preenchido por indicação de qualquer um dos membros restantes, aprovado por maioria simples e empossado no período máximo de trinta dias após a exclusão, observados os pré-requisitos da Norma Operacional nº 001/2013.

Seção II

Atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI

Art. 9º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com o estabelecido nas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos - CIOMS) e brasileiras (Res. nº 466/12 e complementares), diretrizes estas que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando a salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Art. 10 - São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI:

I - 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;

II - Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

III - Elaborar seu Regimento Interno;

IV - Checar documentos no prazo máximo de 10 dias;

V - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, após checagem documental. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

1) **Aprovado**: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

2) **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. O pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.



Cartório do 4º Ofício de Justiça de Niterói
Janaina Tereza Esteves
Substituta
Mat. 94/5364



Cartório do 4º Ofício de Justiça de Niterói
Jamaina Tereza Esteves de Miranda
Substituta
Mat. 94/5364

- 3) **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".
- 4) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) **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.

VI - Verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo em "pendência", ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

VII - Aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

VIII - Indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.

IX - Manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

X - Comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves.

Seção III

Atribuições dos membros

Art. 11 - Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI e especificamente:

- I - instalar e presidir suas reuniões;
- II - suscitar o pronunciamento do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

- III - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- IV - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvido o plenário;
- V - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "ad hoc" na apreciação de matérias submetidas ao CEP, ouvido o plenário;
- VI - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;
- VII - encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou, no mínimo, anual ao Diretor Técnico do PROCEPI;
- VIII - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião.
- IX - emitir parecer "*ad referendum*" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.
- X - estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial desta tarefa.
- XI - representar o Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI em suas relações internas e externas.

Art. 12 - Ao Vice-Coordenador incumbe:

- I - substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II - prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;
- III - assistir às reuniões;
- IV - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI;
- V - organizar a pauta das reuniões;
- VI - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- VII - designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, e enviar cópia dos mesmos para apreciação, com antecedência mínima de dez dias da reunião;

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP PROCEPI

Rua: Manoel de Abreu, nº 9 - Centro, Niterói - RJ

E-mail: cep@procepi.com.br

Telefone: (21) 2729-1130



- VIII - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- IX - coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- X - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- XI - elaborar relatório semestral das atividades do O Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI a ser encaminhado a CONEP;

Art. 13 - Aos membros incumbe:

- I - estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa nos prazos estabelecidos e apresentar um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos e uma tomada de decisão pelo colegiado;
- II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III - requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI;
- V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI - manter o sigilo das informações, conforme define a Resolução CNS nº 466/12: "o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da Conep e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade"

Art. 14 - Ao funcionário administrativo incumbe:

- I - atender aos pesquisadores e outros interlocutores;
- II - receber os protocolos de pesquisa adequadamente elaborados em português e registrá-los.

Parágrafo Primeiro - Somente registrar aqueles que contenham os documentos e informações elencados no item VI - Do Protocolo de Pesquisa - Resolução nº 466 e outros documentos específicos, conforme as normas complementares para áreas temáticas especiais. Para tanto será utilizada a lista de checagem elaborada pela CONEP.

- III - não receber e nem registrar protocolos de pesquisa incompletos; exceção feita ao documento de aprovação no CEP do país de origem, no caso de

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP PROCEPI

Rua: Manoel de Abreu, nº 9 - Centro, Niterói - RJ

E-mail: cep@procepi.com.br

Telefone: (21) 2729-1130



Cartório do 4º Ofício de Justiça de Niterói
Janaina Tereza Esteves
Substituta
Mat. 94/5364

protocolos multicêntricos internacionais, quando as avaliações são feitas simultaneamente.

IV - apresentar os protocolos registrados ao Coordenador e/ou ao Vice-Coordenador para determinação dos membros relatores que procederão à análise ética.

V - encaminhar os protocolos de pesquisa completos para apreciação dos relatores designados pelo Coordenador e/ou Vice-Coordenador;

VI - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPi.

VII - registrar a participação de membro relator "ad hoc", quando houver, na análise ética dos protocolos;

VIII - 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;

IX - assistir às reuniões, distribuir a pauta da reunião, lavrar e assinar as atas de reuniões, sem direito a voto;

X - encaminhar o expediente;

XI - providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

XII - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

XIII - receber e expedir a correspondência do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPi.

Seção IV

Funcionamento

Art. 15 - O Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPi reunir-se-á ordinariamente, mensalmente, de fevereiro a dezembro, e extraordinariamente por convocação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros. O funcionário administrativo do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPi atua às terças, quartas e sextas-feiras, no período das 08h às 12h, em sua sede localizada à Rua Manoel de Abreu, 9 - parte, Centro, Niterói-RJ.

Art. 16 - As reuniões serão realizadas com quórum mínimo de cinquenta por cento mais um dos membros. Controle de presença é realizado no início de cada sessão com a lista gerada pela Plataforma Brasil e assinatura dos presentes no início. Os documentos ficam arquivados em pasta, para auditoria, se necessário.

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP PROCEPi

Rua: Manoel de Abreu, nº 9 - Centro, Niterói - RJ

E-mail: cep@procepi.com.br

Telefone: (21) 2729-1130



Art. 17 - As reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI serão iniciadas com quórum mínimo de cinquenta por cento mais um de todos os membros, quórum este também necessário para todas as deliberações do CEP.

Art. 18 - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador ou pelo Vice-Coordenador.

Art. 19 - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 20 - A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas de outros membros que voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

Parágrafo Único - Sempre que julgada necessária poderá ser solicitada à apreciação de um consultor "ad hoc".

Art. 21 - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo Único - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 22 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 23 - Não deverão participar das deliberações do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES

FINAIS

Art. 24 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPI em reunião com a presença de dois terços dos membros.

Art. 25 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros do CEP.

Art. 26 - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação por maioria simples dos membros do CEP.




Ilza Boeira Fellows
Diretora do PROCEPI

