

**FACULDADES INTEGRADAS DE PATOS  
REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO  
SERES HUMANOS**

O presente Regimento (versão aprovada em reunião plenária de 24 de maio de 2011) disciplina os critérios de composição, eleição de diretoria, competência e procedimentos do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) das Faculdades Integradas de Patos (FIP).

**CAPITULO I  
DA NATUREZA E SUAS FINALIDADES**

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Integradas de Patos, doravante denominada CEP/FIP, é um órgão colegiado, de natureza técnica-científica, composto por um colegiado interdisciplinar e independente, constituído nos termos da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde, expedido em 10/10/1996.

**Art. (2º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pelas FIP cursos de graduação e de pós-graduação)**, 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).

**Art.3º** - O CEP deve contribuir para a melhoria da qualidade das pesquisas e para o questionamento das mesmas, enquanto instrumento de desenvolvimento humano e social.

**Art.4º** - O CEP tem papel educativo, oferecendo cursos, palestras e consultas, presenciais ou via internet, assegurando a atualização continuada dos pesquisadores e promovendo o debate de aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade.

**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, e discussões decorrentes da análise de projetos que foram submetidos.

## CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

**Art 5º** - O Comitê será constituído por colegiado não inferior a sete membros titulares, incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representantes da comunidade assistida pela Instituição.

**Parágrafo 1º** - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº 196, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

**Parágrafo 2º** - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

**Parágrafo 3º** - Em consonância com ao Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº 196, os membros não poderão ser remunerados.

**Parágrafo 4º** - O CEP poderá contar ainda com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não às FIP, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Art. 6º** - A nomeação dos membros do CEP será através de ato do Diretor Geral das Faculdades Integradas de Patos, a partir de indicação das Coordenações de Cursos e da Coordenação Geral da Área de Saúde das FIP.

**Art. 7º** - O membro representativo da Sociedade no CEP/FIP será indicado pelo Conselho Municipal de Saúde do Município de Patos.

**Parágrafo 1º** - O mandato dos membros do CEP será de três anos.

**Parágrafo 2º** – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

**Parágrafo 3º** - A substituição dos membros será requerida através de comunicação do CEP às Coordenações de origem que deverão designar, por ofício, novos representantes no prazo máximo de 30 dias. O mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação.

**Art. 8º**- O CEP será dirigido por um Coordenador e por um vice-coordenador, eleitos entre seus pares, na primeira reunião plenária de trabalho, por voto secreto, para um

mandato de 3 anos, podendo serem reconduzidos. Qualquer membro do Comitê poderá se candidatar.

**Parágrafo 1º** – O CEP disporá de um (a) secretário (a), nomeado pelo Diretor Geral das FIP, que terá a função exclusivamente executiva (não membro), que se sujeitará aos critérios éticos do CEP.

**Parágrafo 2º** - A indicação de novos representantes será submetida à votação dos membros, sendo que o voto do coordenador será contado como dois votos.

**Art. 9º** - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados, nos horários de trabalho do Comitê, das outras obrigações nas quais prestam serviço, devendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

### **CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES Seção I Atribuições do CEP**

**Art. 10º** - Caberá ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, exercer todas as atribuições conferidas na Resolução nº 196/96, a saber:

**Parágrafo 1º** - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

**Parágrafo 2º** - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 dias;

**Parágrafo 3º** - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos e dos relatórios completos por cinco anos após encerramento do estudo;

**Parágrafo 4º** - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores;

**Parágrafo 5º** - Desempenhar papel consultivo e educativo;

**Parágrafo 6º** - Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do mesmo;

**Parágrafo 7º** - Requerer instauração de sindicância junto à direção da FIP/FFM em caso de irregularidades de natureza ética em alguma pesquisa;

**Parágrafo 8º** - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, bem como cumprir as atribuições designadas na Resolução nº 251/97, itens V1 a V4.

**Parágrafo 9º** – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

## **Seção II**

### **Atribuições dos Membros**

**Art. 11** - Ao Coordenador compete:

- a) Presidir as reuniões;
- b) Exercer o voto de desempate, além do seu voto já efetuado de acordo com o parágrafo 2º do Art. 8.
- c) Decidir sobre a convocação de reuniões;
- d) Determinar a distribuição para relatores dos projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê;
- e) Responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores;
- f) Encaminhar os pedidos de reconsideração à plenária;
- g) Indicar membros para realizações de levantamentos e pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão;
- h) Representar o Comitê em todas as instâncias, dentro e fora da FIP.

**Art. 12** – Ao Vice-Coordenador compete substituir o Presidente nos seus impedimentos.

**Art. 13** - Ao (à) Secretário (a) compete:

- a) Convocar reuniões, a pedido do Coordenador;
- b) Responsabilizar-se pela elaboração de atas e súmulas;
- c) Responsabilizar-se pela tramitação dos processos, correspondências, serviços de arquivo e informações gerais;

d) Manter controle de prazos legais e regimentais.

**Art. 14** – Aos demais membros compete:

- a) Estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhe foram atribuídas;
- b) Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- c) Desempenhar as atribuições que lhes forem conferidas pelo Coordenador;
- d) Manter sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo plenário.

## CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

### Seção I Reuniões

**Art. 15** - As reuniões do Comitê serão realizadas ordinariamente a cada mês, e, em caráter extraordinário, quantas vezes se fizerem necessárias.

**Parágrafo único** – As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de, no mínimo 50% dos seus membros, respeitando-se um prazo mínimo de três dias.

**Art. 16** - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples (metade mais um) de seus membros. Caso esse “quorum” mínimo não seja atingido em trinta minutos, a reunião será cancelada.

**Art. 17** – As deliberações do Comitê deverão ser aprovadas por, pelo menos, 50% mais um dos seus membros presentes às reuniões.

**Art. 18** - Os membros do Comitê que faltarem a três reuniões consecutivas, ou seis alternadas durante o mandato, sem justificativa escrita aceita pela Coordenação do Comitê, serão excluídos, após devolverem os projetos de pesquisa sob sua responsabilidade. O Comitê comunicará às instituições de origem o nome dos membros faltosos, solicitando sua substituição, para nova apreciação dos membros.

### Seção II Tramitação dos Projetos

**Art. 19** – A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Assim, a pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo e embasamento científico a partir da literatura especializada não deve ser analisada pelo Comitê.

**Art. 20** - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- b) Aprovado com pendência – quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém, identifica determinados problemas ou lacunas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 20 dias antes da reunião subsequente, salvo quando a pedido por dilatação de prazo de, no máximo, sessenta dias;
- c) Retirado – quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- d) Não aprovado;
- e) Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, 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.

**Art. 21** - Todos os projetos encaminhados ao Comitê, após avaliação pela Coordenação de Pesquisa de seu Curso de origem (caso exista), serão enviados a dois membros, sendo pelo menos um da área de ciências da saúde ou biológicas. Estes terão um prazo máximo de trinta dias para emitir seus pareceres consubstanciados, que deverão ser remetidos à Secretaria do Comitê.

**Parágrafo 1º** - Caso o membro relator atrase mais de cinco dias sem justificativa a entrega do seu parecer, o projeto poderá ser encaminhado a outro membro, cujo parecer substituirá o do membro relator faltoso, devendo ser emitido num prazo máximo de 10 dias. O relator que incorra no atraso de três projetos sob sua responsabilidade será excluído do Comitê, sob as mesmas condições do art. 18 deste regimento.

**Parágrafo 2º** - Em caso de parecer com pendência, o projeto de pesquisa será devolvido ao pesquisador e será dado um prazo de sessenta dias para sua manifestação, após esse prazo, o processo de análise será arquivado pelo Comitê;

**Art. 22** – A aprovação dos projetos de pesquisa será feita pela revisão e assinatura do Coordenador, mediante pareceres favoráveis de ambos os relatores.

**Parágrafo único** - As pesquisas avaliadas pelo Comitê somente poderão ser iniciadas após a sua aprovação pelo Comitê, e pela CONEP quando aplicável.

**Art. 23** – O Comitê sempre apreciará em reunião plenária os pedidos de reconsideração sobre pesquisas não aprovadas, mediante justificativa do(s) autor(es).

**Art. 24** – No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico.

**Art. 25** – Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

**Art. 26** - Os membros do CEP deverão se declarar impedidos de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiverem direta ou indiretamente envolvidos, devendo, inclusive, ausentar-se do ambiente da reunião no momento em que o mesmo for submetido à análise.

**Art. 27** - Os membros do CEP/FIP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

**Art. 28** – Caberá ao pesquisador enviar ao CEP uma cópia impressa do protocolo e uma em CD salvo como arquivo de Word.

**Art. 29** – Após a publicação dos resultados do projeto, na forma de resumo e/ou trabalho publicado na íntegra, o pesquisador deverá enviar uma cópia para o CEP para seu arquivamento.

**Art. 30** - Os projetos que não forem resgatados no prazo máximo de um ano após a reunião ordinária que se dará conforme Art. 15 do capítulo IV serão retirados e terão que ser novamente submetidos ao comitê.

**Art. 31** – A entrega do protocolo para apreciação do CEP deverá ser feita até 15 (quinze) dias antes da reunião como determina o calendário definido na 1ª Reunião Ordinária do semestre. Após a reunião, o CEP tem o prazo de 5 (cinco) dias úteis para entregar o parecer.

**Art. 32** – O CEP se reserva ao prazo de 10 (dez) dias úteis para entregar a Certidão para Coleta de Dados, após o pesquisador entregar o projeto corrigido adequadamente.

**Art. 33** – Em caso de reprovação este comitê procederá de acordo com Art. 23 da Seção II.

**Art. 34** – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

## **CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E GERAIS**

**Art. 31** – O presente Regimento Interno somente poderá ser alterado em reunião plenária e cada alteração proposta deverá ser aprovada por, no mínimo, dois terços dos membros do Comitê presentes.

**Art. 32** – Os trabalhos de prestação de serviços desenvolvidos pelas FIP, inclusive em Clínicas e Hospitais, não estão sujeitos a parecer do CEP, exceto quando os resultados dos serviços forem utilizados com finalidade de pesquisa em seres humanos.

**Art. 33** – Caberá ao primeiro CEP registrar o CEP/FIP junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, de acordo com o inciso IX.3 da Resolução CNS 196/96.

**Art. 34** – O CEP/FIP funcionará em instalações adequadas às suas necessidades de funcionamento, com sistema informatizado, acomodando as atividades de secretariado, coordenação e eventuais relatórios de projetos.

**Art. 35** – Os casos omissos neste Regimento serão decididos em reunião plenária do Comitê até a aprovação das emendas necessárias, com base na Resolução CNS 196/96 ou outra legislação que venha substituí-la.

**Art. 36** - O presente Regimento Interno entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião plenária e na forma de Portaria Interna emitida pelo Diretor Geral das Faculdades Integradas de Patos.