

ATA DE APROVAÇÃO DO REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE TRÊS DE MAIO - SETREM

Ao dia um dia do mês de junho de dois mil e vinte um, às dezesseis e trinta horas reuniram-se na Faculdade Três de maio os membros do comitê de ética em pesquisa da instituição, na presença do Vice-diretor de ensino superior Mauro Alberto Nuske, para deliberar sobre a aprovação do regimento interno. Foi registrada a seguinte deliberação: aprovação, do regimento interno do comitê de ética em pesquisa da Faculdade Três de maio, conforme anexo I à esta ata.

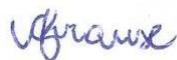
Nada mais havendo a se tratar, foi dada encerrada esta reunião e para constar eu, Angélica Reolon da Costa, que presidi a reunião, lavrei a presente ata que após lida e julgada fiel levará as devidas assinaturas.

Rodrigo Danielowski

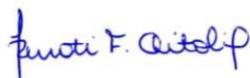
Fauzi Moraes Shubeita

Adriana Canova Motter. Gabriele Catyana Krause

Renati Fronza Chitolina Silvana Ceolin

Angélica Reolon da Costa



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA FACULDADE TRÊS DE MAIO – SETREM

O Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/SETREM) estabelece, de forma específica, sua natureza, finalidade, organização, as atribuições de seus membros e sua forma de funcionamento.

TÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º- O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Três de Maio (CEP/SETREM) é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, de natureza consultiva, deliberativa e educativa, que tem por finalidades a avaliação e o acompanhamento de protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, defendendo os interesses dos participantes dessas pesquisas em sua integridade e dignidade, e contribuindo no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com a Resolução CNS nº 370/2007 e Norma Operacional 001/2013, além das demais normas vigentes.

Art. 2º - O CEP/SETREM, criado por ato do diretor geral, pela Portaria n. 17 de 22 de maio de 2021, reger-se-á pelo presente Regimento Interno.

Art. 3º- O CEP/SETREM apreciará, somente, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos de iniciativa de profissionais vinculados à instituição.

TÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO

Art. 4º - A composição do CEP deverá ter pelo menos a metade de seus membros com experiência em pesquisa. Estes membros deverão ser representantes dos respectivos cursos de graduação ofertados pela instituição. Sendo o CEP/SETREM constituído por:

I - Três membros da área das Ciências da saúde, um das Ciências Biológicas, um das Ciências Agrárias, um das Ciências Exatas, dois das Ciências humanas e dois das Ciências Sociais;

II - Por um membro da comunidade, convidado pelo CEP, representante de usuários de acordo com a Resolução 249/9, do Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Observados os incisos I e II, o CEP/SETREM será constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros, conforme especificado no item 2.2 da

Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde. Tem caráter multiprofissional e multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 2º Quando for o caso o CEP/SETREM, poderá utilizar consultores *ad hoc*, para fornecer subsídios técnicos ao colegiado, quando de suas deliberações.

Art. 5º - Os membros dos 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 às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

TITULO III

ELEIÇÃO E RENOVAÇÃO DOS MEMBROS

Art. 6º- A nomeação dos membros do colegiado será feita por ato do Diretor Geral da instituição.

Art. 7º- A escolha do Coordenador será atribuída aos seus pares, quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação, e na última reunião do triênio para as subsequentes.

§ 1º O Coordenador do CEP indicará o seu substituto eventual, dentre seus pares, ao Diretor Geral, cujo mandato será coincidente com o do titular.

§ 2º No caso de vacância do cargo cabe ao CEP indicar novo ocupante e encaminhar à CONEP, com as justificativas para a respectiva substituição, conforme preconizado nas Normas Operacionais.

Art. 8º - O mandato dos membros do colegiado terá a duração de 03 (três) anos, podendo haver recondução preferencialmente de um terço de seus componentes por igual período, incluindo o Representante de Participante de Pesquisa (RPP).

Art. 9º - O prazo de validade do registro, que 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.

TITULO IV

ATRIBUIÇÕES

Art. 10º - São atribuições do CEP/SETREM:

I- Appreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, no âmbito da faculdade SETREM, cuja apreciação não poderá ser dissociada de análise científica, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes das pesquisas;

II. Emitir parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil, identificando com clareza o ensaio, e o seu enquadramento 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 for 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.

§ 1º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é 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.

§ 2º Se o parecer for de pendência, 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.

§ 3º As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

III- Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados é de ordem estritamente sigilosa, suas reuniões sempre serão fechadas ao público. Os protocolos permanecem pelo tempo de cinco anos em arquivo sob responsabilidade do CEP, conforme normatização vigente;

IV- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos mediante relatórios semestrais que devem ser encaminhados pelos pesquisadores;

V- Desempenhar papel consultivo e educativo em relação a todos os interessados na pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da faculdade SETREM, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VI- Receber, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo decidindo, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, quando julgar necessário, adequar o termo de consentimento livre e esclarecido;

VII- Requerer à instância competente a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética na condução da pesquisa no âmbito da SETREM;

§ 4º Comunicar à CONEP/MS, o resultado da sindicância, quando essa concluir pela comprovação da irregularidade objeto da denúncia antes referida;

VII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VIII. Considerar como antiética a descontinuidade, não justificada perante o CEP/SETREM, de pesquisa por ele aprovada.

IX. Realizar atendimento ao público todas as quartas-feiras, no horário, das 8 às 12 horas, pelo telefone (55) 3535 4613 e no endereço Av. Santa Rosa, 2405 - Três de Maio – RS, CEP: 98910-00, Prédio 10, sala 1018 e pelo e-mail: cep@setrem.com.br.

Art. 11º - São atribuições do coordenador do CEP/SETREM:

I - Convocar as reuniões do CEP/SETREM;

II - Coordenar as reuniões e atividades do CEP/SETREM;

III - Destinar aos membros do CEP/SETREM ou a consultores ad hoc os protocolos para análise e pareceres;

IV - Revisar os pareceres do colegiado e elaborar os pareceres consubstanciados relatados em reunião;

V - Assinar todos os documentos emitidos pelo CEP/SETREM;

VI - Propor a elaboração de materiais sobre ética na pesquisa em seres humanos com o objetivo de divulgação e educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, bem como promover a capacitação contínua de seus membros;

VII - Planejar e executar ações de formação continuada dos membros do CEP;

VIII - Orientar os pesquisadores sobre o encaminhamento de protocolos a serem analisados pelo CEP e sobre ética na pesquisa em seres humanos;

IX - Apresentar à direção geral da SETREM relatório anual das atividades desenvolvidas;

X - Manter-se em contato com a Conep/CNS/MS.

Art. 12º - São atribuições do vice coordenador do CEP/SETREM:

I - Auxiliar o coordenador no desempenho de suas tarefas;

II - Substituir o coordenador na sua eventual ausência.

Art. 13º - São atribuições do secretário administrativo do CEP/SETREM:

I - Redigir as atas das reuniões do CEP/SETREM;

II - Fornecer orientações e informações sobre a tramitação dos protocolos pesquisa;

III - Receber os protocolos de pesquisa, conferindo se estão completos;

IV - Assessorar o coordenador durante as reuniões;

V - Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos protocolos em análise;

VI - Arquivar e gerenciar todos os documentos referentes às atividades do Comitê;

VII - Manter atualizadas e registradas as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP;

VIII - Auxiliar na elaboração do relatório anual e manter atualizados os dados do CEP;

IX - Auxiliar na elaboração da comunicação das atividades do CEP.

TITULO V

DO FUNCIONAMENTO

Art. 14º - São atribuições dos membros do CEP:

I - Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias, bem como de encontros de formação continuada sobre ética em pesquisa com seres humanos;

II - Elaborar pareceres de relatoria, apresentá-los e discuti-los nas reuniões;

III - Colaborar com os conhecimentos técnicos e práticos da área específica para dirimir eventuais dúvidas para elaboração do parecer final aos pesquisadores.

Art. 15º - Instalação e Condução das reuniões do CEP:

I- As reuniões ordinárias serão mensais e ocorrerão, na última quarta-feira de cada mês (com exceção de dezembro, janeiro, fevereiro).

II- A convocação dos membros para a reunião, sejam elas ordinárias ou extraordinárias, dar-se-á por meio de e-mail oficial enviado pelo coordenador do CEP com 7 dias de antecedência.

III- O controle da frequência será realizado através da assinatura dos presentes em lista específica, essas informações serão repassadas para a planilha de acompanhamento da frequência.

IV- As reuniões serão instaladas (início da sessão) com quórum de, no mínimo, 50% dos membros para iniciar a reunião (mínimo 50%+1) e serão conduzidas pelo coordenador do CEP.

V- Em toda a reunião poderá, a partir das demandas do comitê, existir a necessidade de deliberação. As deliberações serão aprovadas com a presença de pelo menos, mínimo 50%+1.

VI- Durante as reuniões será lavrada ata, e registradas da plataforma Brasil, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP/Conep, no prazo de até 30 (trinta) dias. Na ata, deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

§ 1º Em caso de greve ou recesso institucional, será comunicado à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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 planejará devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; será informado ao 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, e;

§ 2º Em caso de Recesso Institucional será informado, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e 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”.

Art. 16º - A participação nas reuniões do CEP é restrita aos seus integrantes, a fim de que sejam garantidas a confidencialidade e a privacidade dos assuntos e temas tratados.

Parágrafo único. A critério do Comitê, outras pessoas podem ser convidadas a participar de suas reuniões para assuntos de interesse do colegiado ou conforme determinado pela Res. CNS 466/12.

Art. 17º- O membro do comitê que, sem justificativa, faltar 03 (três) sessões de trabalho, consecutivas ou não, dele será excluído, sendo o número máximo de ausências justificadas dos membros nas reuniões do CEP de 02 (dois).

§ 1º A substituição do membro excluído far-se-á nas mesmas condições estabelecidas no parágrafo primeiro do artigo quinto.

§ 2º O Coordenador do CEP solicitará ao Diretor Geral a substituição do membro excluído, respeitando os critérios estabelecidos no artigo 4º deste regimento.

Art. 18º - O acompanhamento da execução dos projetos será feito com base em relatórios apresentados pelos pesquisadores, ou, quando for o caso, in loco pelos membros do CEP/SETREM.

Art. 19º - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP/SETREM se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 20º - Os membros do CEP/SETREM terão total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 21º - 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, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Art. 22º - Os membros do CEP/SETREM não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de seus superiores hierárquicos ou pelos interessados nas pesquisas, isentando-se de envolvimento financeiro e de conflitos de interesses.

Parágrafo único. Os membros deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos no protocolo de pesquisa em análise.

Art. 23º - CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente seus membros, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 24º - Os protocolos deverão ser cadastrados na Plataforma Brasil. Não serão aceitos protocolos enviados por outra forma. Será feita a verificação dos documentos necessários à revisão do protocolo. Não serão aceitos protocolos considerados incompletos.

Art. 25º - Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

TÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS OU TRANSITÓRIAS

Art. 26º - Os casos omissos neste regimento serão objeto de avaliação pelo próprio CEP-SETREM e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 27º - Observa-se que este 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.

Art. 28º - Este regimento entrará em vigor na data de sua publicação;

Três de Maio, 22 de maio de 2021
Registrado na Ata nº. 2