



REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Capítulo I -Natureza e Finalidade-

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas, instância colegiada interdisciplinar de caráter consultivo, deliberativo, educativa, autônoma, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep, criado através da Portaria nº 008/2018 de 27.02.2018, tendo por finalidade defender os interesses dos participantes da pesquisa (individual e coletivamente considerados) e da comunidade científica, em sua integridade e dignidade, e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Capítulo II -Organização do Colegiado- Seção I Composição

Art. 2º. O Comitê de Ética em pesquisa da Fundação Cecon deverá ter no mínimo sete membros, além de um representante dos usuários dos serviços da instituição. Este Comitê é constituído de quinze membros, devendo respeitar o princípio da proporcionalidade de representante de usuários em relação ao número de membros, a fim de atender a normativa da Conep.

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

§2º. Terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, com participação de pessoas de ambos os sexos;

§3º. Os membros internos serão convidados entre a comunidade de profissionais da Fundação CECON, que estejam envolvidos em pesquisa, mediante a consulta direta;

§4º. Os membros elegerão, dentre os comitentes, o coordenador do CEP, vice e seu secretário;

§5º. O representante dos usuários será indicado por fóruns ou conselhos de entidades representativos de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências.

§6º. Os membros, o coordenador e vice coordenador do CEP terão mandato de 3 (três) anos, sendo admitida a recondução para mandatos subseqüentes de igual duração, com a



ressalva de que a recondução não poderá se dar em relação a totalidade dos membros, mas parcialmente, de modo a manter a experiência já acumulada;

§7º. Na ocasião da renovação dos membros do CEP será encaminhada a comunidade de pesquisadores da instituição Carta Convite para sua nova composição;

§8º. Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP, o membro que, tendo sido convocado, faltar, sem justificativa prévia a 3 (três) reuniões ou que mesmo justificado tenha faltado no total de 04 (quatro) reuniões durante o mesmo ano, conforme constar do conjunto de atas das reuniões, seguindo o que preconiza a Norma Operacional nº 001/13;

§9º. O apoio logístico e administrativo da Secretaria Executiva do CEP/CECON será viabilizado pela direção da Fundação CECON.

Seção II

-Funcionamento-

Art. 3º. O CEP se reunirá ordinariamente doze vezes ao ano, mensalmente, obedecendo a calendário pré-estabelecido, e extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu Coordenador, ou ainda por 50% dos membros do CEP;

§1º. As reuniões serão realizadas com a formação do quórum para iniciar sessão e para deliberar deve ser de mais de 50% dos membros do CEP, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 370/07, a forma de controle de presenças às reuniões se darão por meio de assinatura nas pautas e atas;

§2º. Serão garantidos o sigilo e a confidencialidade, 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”;

§3º. Os projetos de pesquisa, encaminhados a este CEP, devem ser submetidos na Plataforma Brasil (PB), a fim de ser efetuada à checagem documental, realizada em até 10 (dez) dias, e posteriormente relatados, com emissão de parecer ao pesquisador em até 30(trinta) dias, contabilizando o total de, até, quarenta dias para emissão do parecer na PB, após a submissão do protocolo de pesquisa no sistema;

§4º. O Horário de funcionamento do CEP ao público em geral e aos pesquisadores será de 08:00 as 12:00 terça e quinta feira e o local de atendimento será na sala destinada para o CEP no 3º andar da Fundação CECON.



Art. 4º. As decisões do CEP serão tomadas pelo quórum de mais de 50% de votos de todos seus membros;

Art. 5º. As deliberações serão consignadas em pareceres emitidos pelo Coordenador e na sua ausência pelo vice-coordenador.

Art. 6º. A pauta das reuniões deverá ser distribuída aos membros convocados com antecedência de 5 (cinco) dias úteis.

Art. 7º. Os projetos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídos a um relator. O parecer do relator, que deve ser inserido na Plataforma Brasil, será apresentado para apreciação do colegiado na reunião seguinte, desde que a emissão do parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias, preconizados em normativa da Conep.

Parágrafo Único – Os membros do CEP deverão se isentar de participar de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, e deverão se ausentar durante a avaliação do mesmo para evitar julgamento sob conflito de interesses;

Art. 8º. O CEP poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pertencentes ou não a instituição, com a finalidade de oferecer subsídios técnicos.

Art. 9º. O relator que não puder estar presente à reunião deverá disponibilizar o parecer na Plataforma Brasil por escrito, para ser lido na ocasião;

Art. 10. Após a data da submissão dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (PB), a análise desses far-se-á após a checagem documental que será realizada em até 10 (dez) dias, com a posterior emissão do parecer consubstanciado, na PB, em até 30 (trinta) dias, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;

Art. 11. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, em conformidade ao especificado na Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução,

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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo,

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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise,

Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às



pendências apontadas ou para recorrer,

Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, e

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; e

Parágrafo único - Considerar-se-á antiético paralisar uma pesquisa sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou. Ao saber do fato, o CEP comunicará à direção da instituição responsável pela pesquisa, para a retomada do projeto e outras providências administrativas que couberem.

Seção III **-Atribuições-**

Art.12. Ao Comitê de Ética em pesquisa da Fundação CECON incumbe:

I- Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional da Conep, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II- Avaliar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

III- Apreciar os protocolos de pesquisa e emitir parecer no prazo de 30 (trinta) dias e acompanhá-los nos casos previstos;

IV- Reanalisar o protocolo de pesquisa diante de fatos novos apresentados pelo pesquisador em caso de não aprovação do mesmo;

V- Preservar e restringir o acesso à Plataforma Brasil e manter sigilo e confidencialidade dos dados obtidos de suas tarefas e realizar o arquivamento de documentos administrativos;

VI- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, através de relatórios anuais e eventuais exposições orais por parte dos pesquisadores responsáveis;

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

VIII- Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra pessoa, física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuação, modificação, suspensão ou cancelamento da pesquisa, devendo se



necessário, adequá-la ao termo de consentimento;

IX– O CEP ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

X– Apresentar requerimento de sindicância à direção da instituição responsável pela pesquisa, em casos 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;

XI– Adequar-se a um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, mantendo atualizados os bancos de dados;

XII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

XIII - Divulgar a Res. CNS 466/12 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

XIV - Estabelecer suas próprias normas de funcionamento;

XV- Realizar programas de capacitação dos 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;

XVI - Analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

XVII - O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

XVIII - Os membros dos CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

XIX - O CEP ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

Parágrafo único – não constitui atribuição do CEP/FCECON apreciação de projetos de pesquisa envolvendo animais.

Capítulo III **-Disposições Finais-**

Art. 13 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 50% dos membros do CEP.



Regimento Interno CEP/FCECON 6/5

Art. 14 - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 50% mais um dos membros do CEP.

Art. 15 – O trabalho dos membros, coordenador, secretário, consultores e membros "*ad hoc*", não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art.16 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente regimento interno serão dirimidos pelo próprio comitê de ética em pesquisa, em reunião com a presença de pelo de 50% dos membros do CEP, e em grau de recurso pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

Art. 17- Na ocorrência de greve ou recesso institucional este CEP informará imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br), bem como a comunidade acadêmica e científica, de acordo com a Carta Circular nº 244/15;

Art. 18 - Os protocolos ficarão arquivados por cinco anos após a finalização da pesquisa.

Manaus, 21 de março de 2019.

Dra. LIA MIZOBE ONO
Coordenadora CEP / FCECON

VALQUIRIA DO CARMO ALVES MARTINS
Vice Coordenadora CEP / FCECON

JOSIANE DA SILVA NEVES
Secretária CEP / FCECON

MARIA JOSÉ MOREIRA PINHEIRO
Representante Dos Usuários

LEILA FIRMO DE AGUIAR
Representante Dos Usuários

MEMBROS INTERNOS:

FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS - FCECON
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS - CEP
Rua Francisco Orellana nº 215 – Planalto – CGC nº 34.570.820/0001-30
CEP 69040-010 Manaus – Am – Brasil
Fone (92) 3655-4600 (92) 3655-4773
e-mail: comitê.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br



Regimento Interno CEP/FCECON 7/5

ANDRÉ CAMPANA CORREIA LEITE

ANDRÉ LUIS SALES DA COSTA

JULIA MONICA MARCELINO BENEVIDES

IVANETE DE LIMA SAMPAIO

KÁTIA LUZ TORRES SILVA

MÁRCIO COSTA FERNANDES

MARCO ANTÔNIO CRUZ ROCHA

RITA DE CASSIA ALENCAR REFFERT

MEMBROS EXTERNOS:

ABNER SOUZA PAZ

ANDERSON CAVALCANTE GUIMARÃES

DANIEL BARROS DE CASTRO

WILLIAM HIROMI FUZITA