



Regimento Interno CEP/FCECON 1/5

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 - FCECON, instância colegiada interdisciplinar de caráter consultivo, deliberativo, educativa, autônoma, vinculada à **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP**, criado através da **Portaria nº 015/2022 de 26.01.2022**, 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 **Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP)**, assegurando todos os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica. Este Comitê é constituído de treze membros, internos e externos, entre esses: Coordenador, Vice Coordenador e Secretário, devendo respeitar o princípio da proporcionalidade de **Representantes de Participantes de Pesquisa** em relação ao número de membros, a fim de atender a Norma Operacional CNS nº 001/2013.

§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 FCECON, 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 **Representantes de Participantes de Pesquisa** será indicado por fóruns ou conselhos de entidades representativos de usuários e/ou portadores de patologias

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS
Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do
Amazonas – FCECON
Rua Francisco Orellana nº 215 – Planalto – 3º Andar
Fone (92) 3655-4600 – Fax (92) 3655-4773
Manaus – AM CEP:69040-010



KS

11

12 Josi

Handwritten signatures and initials in blue ink, including names like Josi, J. J. J., and others, along with a decorative graphic of green and yellow waves at the bottom right.

e deficiências, em papel timbrado da instituição, com data atualizada e assinatura da autoridade máxima.

§6º. Os membros, o coordenador e vice coordenador do CEP terão mandato de 3 (três) anos, sendo admitida recondução para mandatos subsequentes, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007, 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 consta do conjunto de atas das reuniões, seguindo o que preconiza a Norma Operacional nº 001/13, “cabendo ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivas, justificando-as”, assim como as faltas do Representante dos Participantes da Pesquisa, deverá ser comunicado à instituição que o indicou, comunicando seu desligamento e solicitar nova indicação, se for o caso;

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

§10º. Os Membros do CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimentos de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição de vínculo, dado o caráter de relevância pública da função.

Seção II -Funcionamento-

Art. 3º. O CEP se reunirá ordinariamente **onze 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



Handwritten signatures and initials in blue ink are scattered across the bottom right of the page, including names like 'Diana', 'Josi', and others.

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 mais 30(trinta) dias, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/2012 e complementada pela Norma Operacional 001/2013;

§4º. O Horário de funcionamento do CEP ao público em geral e aos pesquisadores será das 08:00 às 12:00 às terças e quintas-feiras 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 Primeiro – 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;

Parágrafo Segundo - Este CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'psi', 'D. S.', 'R.', 'A.', 'M.', 'B.', and a large 'X' mark.]

submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

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;

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 FCECON incumbe:

I- Assessorar a direção da FCECON em suas decisões que contemplem éticas em pesquisa em seres humanos;

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 eventos de capacitação dos membros, bem como a comunidade acadêmica e científica, com periodicidade mínima semestral a respeito da educação em ética

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas – FCECON

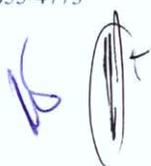
Rua Francisco Orellana nº 215 – Planalto – 3º Andar

Fone (92) 3655-4600 – Fax (92) 3655-4773

Manaus – AM CEP:69040-010



FCECON
FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA
DO ESTADO DO AMAZONAS



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;

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.

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.

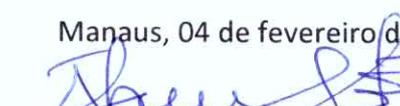
Art.16 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente regimento interno serão dirimidos pelo próprio comitê de ética em pesquisa, em reunião com a presença de pelo de 50% dos membros do CEP, e em grau de recurso pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

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, 04 de fevereiro de 2022.


VALQUIRIA DO CARMO ALVES MARTINS
Farmacêutica-Bioquímica/FCECON
Coordenadora CEP / FCECON


ABNER SOUZA PAZ
Nutricionista Oncológico
Vice Coordenador CEP / FCECON


JOSIANE DA SILVA NEVES
Secretária Executiva
Secretária CEP / FCECON

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do
Amazonas – FCECON
Rua Francisco Orellana nº 215 – Planalto – 3º Andar
Fone (92) 3655-4600 – Fax (92) 3655-4773
Manaus – AM CEP:69040-010





Regimento Interno CEP/FCECON 7/5

Maria José Moreira Pinheiro
MARIA JOSÉ MOREIRA PINHEIRO
Representante de Participantes de Pesquisa (RPP)

MEMBROS INTERNOS:

Ivanete de Lima Sampaio
IVANETE DE LIMA SAMPAIO
Farmacêutica-Bioquímica/FCECON

José Alexandre Pires de Almeida
JOSÉ ALEXANDRE PIRES DE ALMEIDA
Fisioterapeuta/FCECON

Julia Monica Marcelino Benevides
JULIA MONICA MARCELINO BENEVIDES
Enfermeira Oncológica/FCECON

Kátia Luz Torres Silva
KÁTIA LUZ TORRES SILVA
Farmacêutica-Bioquímica/FCECON

Lia Mizobe Ono
LIA MIZOBE ONO
Cirurgião Dentista/FCECON

Marcelo Bentes da Silva
MARCELO BENTES DA SILVA
Psicólogo/FCECON

Diego da Silva Froner
DIEGO DA SILVA FRONER
Cientista da Computação/FCECON

MEMBROS EXTERNOS:

Thiago Tinoco Lungareze
THIAGO TINOCO LUNGAREZE
Médico Cirurgião Torácico/SENSUMED

William Hiromi Fuzita
WILLIAM HIROMI FUZITA
Médico Oncologista/SENSUMED

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do
Amazonas – FCECON
Rua Francisco Orellana nº 215 – Planalto – 3º Andar
Fone (92) 3655-4600 – Fax (92) 3655-4773
Manaus – AM CEP:69040-010



Josi

