

PORTARIA Nº 026/2023/DIR, DE 04 DE JULHO DE 2023

Aprova alterações no Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Campos – CEP/FMC.

O Prof. Edilbert Pellegrini Nahn Junior, Diretor-Geral da Faculdade de Medicina de Campos, em consonância com as atribuições conferidas pelo Regimento Geral da IES e nos termos do Decreto Federal nº. 71.814 de 07/02/1973 - Recredenciamento pela Portaria nº. 766 de 18/09/2020.

CONSIDERANDO a importância do Comitê de Ética em Pesquisa da faculdade de Medicina de Campos - CEP/FMC - para o desenvolvimento de pesquisas na IES;

CONSIDERANDO a necessidade de reestruturar o Comitê de Ética da IES à luz das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - CNS nº 240/1997, nº 370/2007, nº 466/2012, nº 510/2016 e nº 647/2020 e demais normas pertinentes;

CONSIDERANDO a Norma Operacional do CNS 001/2013 e demais resoluções e normas anteriores vigentes.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar, as alterações no Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Campos CEP/FMC, anexo à presente Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em particular a Portaria DIR Nº 011/2023 de 03 de março de 2023.

Campos dos Goytacazes/RJ, 04 de julho de 2023.


Prof. Edilbert Pellegrini Nahn Junior
Diretor Geral da FMC
Prof. Edilbert Pellegrini Nahn Junior
Diretor-Geral da FMC

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA DE CAMPOS

CAPÍTULO I DA CARACTERIZAÇÃO, FINALIDADES, OBJETIVOS E RESPONSABILIDADES

Art.1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Campos (CEP/FMC), constituído em 19 de dezembro de 2007, registrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) é um órgão colegiado interdisciplinar e independente na tomada de decisões quando no desempenho das suas funções, de múnus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, constituído em cumprimento a Resolução nº. 466, de 12 de dezembro de 2012, Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016, Resolução nº. 580 de 21 de março de 2018, resoluções complementares, Norma Operacional CNS nº 001, de 30 de setembro de 2013 e Ofício Circular 2/2021/CONEP/SECNS/MS, de 24 de fevereiro de 2021.

§ 1º O CEP/FMC é vinculado ao Diretor-Geral da Faculdade de Medicina de Campos (FMC), que deverá fornecer o suporte administrativo para o seu adequado funcionamento.

§ 2º O registro do CEP/FMC na CONEP/MS tem validade de três anos, sendo necessário renovação ao final desse período junto a esse órgão, conforme disposto nos itens I.4 e II.1, da Resolução CNS no 370/2007 e letra L, do item 2.3 da Norma Operacional no. 001/2013 do CNS/MS.

§ 3º Os projetos destinados à análise e avaliação do CEP/FMC devem ser apresentados nos termos da Resolução CNS nº 466/2012, atendendo aos itens II a VI. Devem-se observar ainda as orientações do item 3, da Norma Operacional CNS nº 001/2013.

Art. 2º O CEP/FMC tem por finalidade analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, tornando-se corresponsável por defender os interesses dos voluntários participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo único. Os padrões éticos a que se refere o *caput* deste artigo são baseados nos princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça e equidade, conforme preconizado nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016.

Art. 3º Para fins deste Regimento, define-se como pesquisa a classe de atividades que objetiva fundamentalmente contribuir para a evolução do conhecimento humano generalizável em todos os setores, sendo sistematicamente planejada e executada, segundo rigorosos critérios metodológicos e de processamento das informações.

Parágrafo único. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes, devendo estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos voluntários participantes em decorrência dos seus procedimentos e adotar medidas de precaução e proteção, a fim de evitar danos ou atenuar seus efeitos.

Art. 4º Em virtude da sua finalidade básica, o CEP/FMC propõe-se a cumprir e fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos, realizadas por discentes, docentes, funcionários técnico-administrativos da Faculdade de Medicina de Campos, assim como as mantidas pela Fundação Benedito Pereira Nunes, a saber o Hospital Escola Álvaro Alvim (HEAA) e o Centro de Saúde Escola da Custodópolis (CSEC), de acordo com a legislação vigente, especialmente nas Resoluções CNS nº 466/2012, 510/2016, Norma Operacional CNS nº 001/2013 e Ofício Circular no 2/2021/CONEP/SECNS/MS, assim como quaisquer outras regulamentações que venham a ser aprovadas.

Parágrafo único. A atuação do CEP/FMC não se limita a atender as demandas da FMC, podendo abranger demandas advindas da Plataforma Brasil.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES E DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art. 5º É atribuição do CEP/FMC analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, buscando garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas e da comunidade científica.

Parágrafo único. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP/FMC se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 6º São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa da FMC:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes;

II - emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas atribuições, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012, sendo o conteúdo de procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/FMC de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são fechadas ao público;

IV - manter o projeto, o protocolo e respectivo parecer à disposição das autoridades sanitárias, por cinco anos após o término do projeto, ainda que digitalizado;

V - proceder ao acompanhamento dos projetos em curso através dos relatórios semestrais dos pesquisadores envolvidos;

VI - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa entre docentes, discentes, pesquisadores, participantes voluntários e comunidade em geral, bem como buscando meios para capacitação contínua de seus membros e pesquisadores;

VII - receber denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

VIII - requerer, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes, instauração de sindicância junto à Direção-Geral da FMC e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e, no que couber, a outras instâncias competentes para averiguações, tais como o Ministério Público;

IX – aprovar anualmente proposta de capacitação permanente dos seus membros, articulando-se com outros CEPs para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes da pesquisa e;

X – manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 1º O CEP/FMC poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à FMC para a obtenção de subsídios técnicos específicos sobre projeto analisado.

§ 2º Será considerada antiética a interrupção da pesquisa aceita pelo CEP/FMC, sem justificativa.

Art. 7º A análise e emissão do parecer de cada protocolo de pesquisa pelo membro participante do CEP/FMC, conforme Resolução CNS nº 466/12 e complementada pela Norma *Operacional* CNS nº. 001/2013, tem o prazo de até dez (dez) dias corridos para checagem documental e trinta (30) dias corridos para liberar o parecer, sendo enquadrado em uma das seguintes categorias:

I – Aprovado: Quando o protocolo de pesquisa se encontra totalmente adequado para execução;

II - Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Nesse caso, o pesquisador terá o prazo máximo de trinta (30) dias corridos contados a partir da sua emissão na Plataforma Brasil para responder as pendências. Decorrido este prazo, o CEP/FMC terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo de pesquisa;

III - 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 CEP/FMC e/ou à CONEP, no prazo de trinta (30) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

IV - Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

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

VI - Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, e este será considerado encerrado.

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO

Seção I

Da Estrutura

Art. 8º O CEP/FMC é constituído respeitando o princípio da proporcionalidade quanto ao número de membros, conforme contido na alínea “b”, do item 2.2, da Norma Operacional CNS nº. 001/2013, sendo composto por, no mínimo, sete (07) *Regimento aprovado na reunião do Conselho Superior - CONSUP realizada no dia 10 de julho de 2023*

membros, dentre eles, pelo menos um (01) Representante de Participante de Pesquisa (RPP), respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Do total de participantes, pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, além de garantia de pluralidade de gêneros.

§ 1º Os RPPs de que trata o caput do art. 8º do presente Regimento, não podem ter vínculo com a FMC ou sua mantenedora, sendo convidados pelo Diretor-Geral da FMC, em comum acordo com o Coordenador do CEP/FMC, respeitando o art. 16 da Resolução CNS no 647/2020, sendo os indicados envolvidos com os interesses dos grupos potencialmente participantes das pesquisa, devendo estar vinculados às organizações sociais voltadas para os direitos humanos, seja na defesa dos grupos vulneráveis, ou pessoas com deficiências ou promotora de políticas para garantia dos direitos humanos

§ 2º A renovação/substituição de membros RPP será feita em casos de:

I - final de tempo de mandato;

II – número de faltas anuais superior ao estabelecido no artigo 17 deste Regimento e;

III – em função de solicitação de desligamento por parte do membro.

§ 3º A indicação e seleção de novos membros, exceto os RPPs que trata o § 1º do presente artigo, será feita pelos membros em atuação do CEP/FMC, inclusive o Coordenador e Coordenador Adjunto, seguindo as recomendações contidas na letra A, item 2.1 da Norma Operacional CNS nº 001/2013 que prevê que no colegiado do CEP não podem participar membros com cargos de direção e coordenação na instituição, devendo ainda para análise ética dos protocolos de pesquisa serem isentos de potenciais conflitos de interesse causados pelo exercício do poder na IES. É vedado ainda que os membros participantes do CEP/FMC exerçam atividades nas quais o interesse privado possa comprometer o público e sua imparcialidade na execução das tarefas relacionadas ao sistema CEP/CONEP.

§ 4º Os membros do CEP/FMC deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, no momento de sua candidatura ou aceitação de indicação.

Art. 9º Os membros CEP/FMC são designados pelo Diretor-Geral da FMC, mediante emissão de Portaria.

§ 1º Os membros do CEP/FMC não são remunerados no desempenho de suas atividades, sendo-lhes destinado um valor fixo por participação em cada reunião a título de ressarcimento de despesas relativas a transporte e alimentação.

§ 2º A atuação no CEP/FMC é de caráter de relevância pública, sendo os membros dispensados das suas demais funções na IES nos horários de realização das atividades.

Art. 10. O mandato dos integrantes do CEP/FMC, incluindo o Coordenador adjunto é de três (3) anos, sendo permitida a recondução por igual período, conforme Resolução CNS nº 370/2007, sendo, no entanto, preferível a renovação parcial do Comitê (até dois terços), visando à manutenção da experiência acumulada pelos membros.

Art. 11. Todos os membros do CEP/FMC e os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, devem manter sigilo e confidencialidade das informações, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 12. O CEP/FMC será assessorado por um(a) Secretário(a) designado(a) pelo Diretor-Geral da FMC.

Seção II

Do Funcionamento

Art. 13. O CEP/FMC reúne-se, ordinariamente, na última terça-feira útil de cada mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do coordenador ou por solicitação de, no mínimo, metade dos seus membros, com quarenta e oito (48) horas de antecedência, contendo a pauta da reunião

§ 1º As reuniões do CEP/FMC são fechadas ao público devido ao caráter estritamente sigiloso do conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos em tramitação.

§ 2º As reuniões são registradas em atas, as quais serão assinadas por todos os presentes.

§ 3º As reuniões poderão ocorrer remotamente, presencialmente ou de forma híbrida, em virtude da dificuldade de deslocamento de seus membros e deverão funcionar sob a direção do coordenador ou, na sua ausência, do coordenador adjunto, ou ainda, sob a condução de alguém designado pelo coordenador.

Art. 14. As reuniões do CEP/FMC são realizadas, em primeira convocação com no mínimo metade mais um de seus membros na hora determinada para o início da reunião, ou após trinta minutos, em segunda convocação, com o *quórum* mínimo de 1/3 dos membros.

Art. 15. Para deliberação após análise dos processos, é necessária a formação de *quórum* com a presença de maioria absoluta dos seus membros, ou seja, 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do CEP/FMC.

Art. 16. Os pareceres, preservados seu caráter confidencial, são promulgados por decisão do CEP/FMC, seguindo o protocolo estabelecido pelo sistema CONEP/MS.

Art. 17. O membro do CEP/FMC que tiver mais de três faltas consecutivas ou a seis alternadas não justificadas, ou dez ausências às reuniões ordinárias, ainda que justificadas, será excluído.

Parágrafo único. No caso de exclusão ou de desistência voluntária de membro do CEP/FMC, será indicado novo membro obedecida à área de representação à qual pertencia o excluído ou desistente e a substituição comunicada à CONEP/MS.

Art. 18. O CEP/FMC informará o período de recesso institucional à comunidade de pesquisadores, bem como aos participantes de pesquisa e seus representantes, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação, por visa eletrônica. Assim como as formas de contato com o CEP/FMC e a CONEP/MS, de modo que os mesmos permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art.19. Em caso de greve institucional, comunicará 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, bem como comunicará o fato aos participantes de pesquisa e seus representantes e as formas de contato com a CONEP/MS, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

Art. 20. O CEP/FMC está instalado no prédio da Faculdade de Medicina de Campos, situado à Avenida Dr. Alberto Torres, 217 – Centro, Campos dos Goytacazes, RJ, CEP 28.035-581. A sala destinada é exclusiva e devidamente identificada para seu funcionamento e atendimento aos pesquisadores e comunidade em geral.

Parágrafo único. O atendimento é realizado de forma presencial, de segunda a sexta-feira, no horário de 8 às 17h e pelo telefone (22) 2101-2964 ou e-mail cepsh@fbpn-campos.com.br.

CAPÍTULO IV

DAS COMPETÊNCIAS DOS MEMBROS DO CEP

Art. 21. Compete ao Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Campos.

I - convocar e presidir as reuniões do CEP/FMC;

II - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/FMC;

III - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer entre os membros do CEP/FMC;

IV - requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, caso o CEP/FMC receba denúncias ou perceba situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa;

V - manter comunicação regular com a CONEP/MS, encaminhando semestralmente relatório sobre os projetos em andamento;

VI - articular com o Diretor-Geral da FMC a promoção de programas de capacitação dos membros do CEP/FMC, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional CNS nº 001/2013;

VII - exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do CEP/FMC e;

VIII – comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando os documentos necessários sobre as substituições efetuadas, devidamente homologadas pela FMC, justificando-as conforme a Norma Operacional CNS nº 001/2013.

Art. 22. Compete ao Coordenador Adjunto do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Campos.

I - auxiliar o Coordenador nas tarefas de coordenação;

II - substituir o Coordenador nos seus afastamentos e ausências eventuais;

III - orientar e assessorar os Coordenadores de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão da FMC, nas questões éticas de pesquisa com seres humanos e;

IV – designar relatores para a apreciação dos protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP/FMC.

Art. 23. Compete ao(a) Secretário(a) do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Campos:

I – executar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo Colegiado e pela Coordenação do CEP/FMC;

II – supervisionar os serviços administrativos executados na secretaria;

III – supervisionar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

IV – supervisionar, juntamente com a Coordenação, a redação de toda a correspondência e documentação expedida;

V – secretariar, providenciando todo material necessário para as reuniões do Colegiado e as reuniões da Coordenação e, ainda elaborando as atas das mesmas;

VI – supervisionar todo material a ser despachado pela Coordenação.

Art. 24. Compete aos membros do Colegiado:

I – Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, quando convocados e, quando, por ventura, não puder comparecer, justificar ausência;

II – eleger o coordenador e coordenador adjunto;

III – indicar e selecionar novos membros para renovação do Colegiado do CEP/FMC;

IV – elaborar e enviar à Coordenação parecer de protocolos de pesquisa sob sua análise, emitido na Plataforma Brasil, no prazo de trinta (30) dias corridos, após a aceitação da documentação, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados, a metodologia adotada, e ponderando as questões éticas envolvidas, dentro das diretrizes vigentes, incluindo as instruções do anexo II da Norma Operacional CNS nº 001/2013;

V – justificar a ausência, preferencialmente, com antecedência de dois (2) dias úteis, pelo e-mail oficial (cepsh@fbpn-fmc.com.br);

VI – apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;

VII- sugerir à Coordenação as medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

VIII – requerer votação de matérias em regime de urgência;

IX – apresentar proposições sobre as questões relacionadas ao CEP/FMC;

Regimento aprovado na reunião do Conselho Superior - CONSUP realizada no dia 10 de julho de 2023

X – desempenhar as atribuições que lhe forem conferidas.

Art. 25. Os membros do CEP/FMC não são remunerados pelo desempenho de suas funções.

Art. 26. É imprescindível que os membros do CEP/FMC 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, obedecendo ao disposto na Resolução CNS nº 466/2012 em seu item VII.6.

Art. 27. Os membros do Comitê deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo em caráter confidencial as informações que chegarem ao seu conhecimento.

Art. 28. Os membros do Comitê deverão isentar-se da análise, discussão e tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em apreciação.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 29. Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo CEP/FMC.

Art. 30. Qualquer alteração deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada em reunião do CEP/FMC, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

Art. 31. Este Regimento, entrará em vigor após a sua aprovação do órgão competente da Faculdade de Medicina de Campos.