ASSOCIAÇÃO MÁRIO PENNA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO INTERNO

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º - Este Regimento dispõe sobre a organização e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Associação Mário Penna.

CAPÍTULO I
DA NATUREZA E SUAS FINALIDADES

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Associação Mário Penna, doravante designado CEP-AMP, foi instalado em 11 de maio de 2001, sendo posteriormente reconhecido por ata administrativa do AMP e mantem seu funcionamento em cumprimento à Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa em seres humanos e também da Resolução CNS nº 370 de 08 de março de 2007.

Parágrafo único. O CEP-AMP está diretamente vinculado Direção do Associação Mário Penna que lhe assegura os meios adequados para seu pleno funcionamento.

Art. 3º - É um órgão interdisciplinar e independente, com abrangência em todo o AMP e tem por finalidade defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade contribuindo no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos consensualmente aceitos e legalmente preconizados.

Art.4º - O CEP-AMP reporta-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP – que é instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

Art 5º - Como decorrência da finalidade básica, o CEP-AMP propõe-se a cumprir e fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com o disposto nas legislações vigentes, especialmente à Resolução CNS nº 466/12, assim como quaisquer outras regulamentações que venham ser legalmente aprovadas.

CAPÍTULO II
DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 6º - Compete ao CEP a análise dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, cabendo-lhes, entre outras, as seguintes atribuições:

I- Avaliar protocolos de pesquisa com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos pela Norma Operacional CONEP/CNS nº 01, de 30 de setembro de 2013, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II- Desempenhar papel consultivo e educativo em questões éticas na realização de programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética, conforme requerente na Norma Operacional CONEP/CNS nº 01 de 03 de setembro de 2013, sendo-lhe garantido sua autonomia de atuação, decisão e manifestação, dentro da sua finalidade.

III- Após análise do projeto, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional 001/2013;

IV- Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

V- Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

VI- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VII- Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

VIII- Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo se necessário solicitar adequação do Termo de Consentimento livre e esclarecido e os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério da Saúde; e

IX- Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria.

§1º No âmbito das unidades do Associação Mário Penna.

§2º Por indicação da CONEP, no caso de Instituições Proponentes sem CEP constituído ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional.

§3º No desempenho de suas funções, observará as diretrizes éticas emanadas do CNS/MS e as diretrizes éticas internacionais, quando não conflitam com as primeiras.

§4º Qualquer avaliação ética deverá, igualmente, pautar-se pela observância dos princípios e regras da Constituição Federal e demais legislações.

Art.7º - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO III
DA COMPOSIÇÃO

Art. 8º - É constituído por um Colegiado de profissionais das grandes áreas do conhecimento com experiência em pesquisa e representante dos usuários indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de Saúde.

§1º Todos são considerados membros titulares.

§2º 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.

§3º Deverá possuir, pelo menos, metade dos membros com experiência em pesquisa e representar as diversas áreas da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados.

§4º Poderá contar com pessoas de fora da instituição, com perfis que contribuam para o alcance do caráter multidisciplinar recomendado.

§5º Poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§6º Caberá à Diretoria da Associação Mário Penna indicar e nomear os membros.

Art. 9º - O CEP-AMP será constituído por, no mínimo 08 membros titulares dentre funcionários do AMP, pesquisadores e outros membros de diversificadas categorias profissionais ligadas às atividades do AMP e outras instituições, com a seguinte composição;

I- Mínimo de 02 (dois) representantes médicos do Corpo Clínico;

II- 01 (um) representante dos usuários, definidos pelo Conselho Municipal ou Estadual de Saúde;

III- Representantes da equipe multiprofissional assistencial e demais setores administrativos (enfermagem, odontologia, estomatologia, física médica, farmácia, fisioterapia, psicologia etc.)

§1º Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar experiência em pesquisa.

§2º A escolha dos membros terá por base o perfil profissional e o seu interesse no crescimento da bioética, devendo ser homologada por mais de 50% dos membros já integrantes, mediante indicação das diversas unidades e setores da instituição que tenham relação com atividades de pesquisa. O processo de seleção ocorrerá trienalmente, ou quando necessário para manter a composição mínima de membros.

§3º O mandato dos membros do CEP-AMP será de 3 (três) anos, permitida uma única recondução, por igual período, preferencialmente a renovação ser parcial, visando a manutenção da experiência acumulada pelos membros.

§4º Os membros do CEP-AMP deverão ter carta de declaração de não voto conforme Anexo I deste Regimento, de análise do CEP-AMP, nos projetos que tenham participação direta e indireta.

Art. 10º - Os membros do CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas no transporte, hospedagem e alimentação, sendo AMP rescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações da instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

Parágrafo único. Os membros do CEP-AMP não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento de qualquer tipo e declarar seu impedimento no caso de se evidenciar conflito de interesses.

Art.11º - Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP-AMP, os membros que, tendo sido convocados, faltarem, sem justificativa por escrito com pelo menos 24 horas de antecedência à reunião, a 03 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) alternadas, por ano de mandato;

Art. 12º - A mesa diretora do CEP-AMP, eleita por seus pares, já na primeira sessão de cada mandato, será composto por um Coordenador e um Coordenador Suplente, mediante indicação e avaliação do próprio

grupo, com mandato de 03 (três) anos, podendo ser reconduzidos uma única vez por igual período, conforme previsto na Resolução CNS nº 370/2007;

Art. 13º - O CEP-AMP terá sempre caráter multiprofissional e interdisciplinar, vedando-se a predominância de uma mesma categoria profissional, podendo contar com consultores "ad hoc", pertencentes ou não ao AMP, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para a apreciação dos projetos de pesquisa.

CAPÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art.14º - O CEP-AMP, situa-se na Rua Gentios 1.420 – Prédio Anexo ao Hospital Luxemburgo – Bairro Luxemburgo – Belo Horizonte/MG. Tem seu horário de funcionamento de segunda a sexta-feira das 8h às 12h, inclusive para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

Art. 15º - O CEP-AMP é constituído administrativamente por:

I- Coordenador e Coordenador Suplente

II- Secretário(a) administrativo

III- Representante do Departamento Jurídico do AMP

Art.16º - São competências do Coordenador e, na sua ausência, do Coordenador Suplente, sem prejuízo de outras que objetivem otimizar o cumprimento do mandato:

I- Presidir as reuniões do CEP-AMP;

II- Distribuir aos relatores os projetos de pesquisa e outros documentos encaminhados a apreciação do CEP-AMP;

III- Responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres consubstanciados aos pesquisadores;

IV- Representar o CEP-AMP em todas as instâncias, dentro e fora do AMP;

V- Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP-AMP;

VI- Convidar entidades, cientistas, técnicos e demais para colaborar em estudos ou participarem como consultores "ad hoc", ouvindo-se o plenário;

VII- Coordenar todas as atividades do CEP-AMP

Parágrafo único. Caberá ao Coordenador suplente assinar o parecer consubstanciado, caso o coordenador apresente bloqueio ético referente a algum projeto de pesquisa.

Art. 17º - Compete o (a) Secretário (a) administrativo do CEP-AMP:

I- Secretariar todas as reuniões do CEP-AMP;

II- Organizar a pauta das reuniões, na Plataforma Brasil;

III- Redigir as atas de reuniões, na Plataforma Brasil;

IV- Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP-AMP, sob protocolo, registrado em livro específico;

V- Manter organizada a pasta do CEP com os documentos específicos;

VI- Responsabilizar-se pelo andamento e conhecimento das correspondências emitidas e recebidas;

VII- Arquivar e manter na sede do CEP-AMP, os documentos confidenciais;

VIII- Auxiliar o coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade as correspondências do CEP-AMP;

IX- Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

X- Convocar reuniões, a pedido do coordenador;

XI- Responsabilizar-se por outras atribuições que mantenham relação com a função.

Art. 18º - São competências dos membros do CEP-AMP:

I- Estudar e relatar, no prazo máximo de 20 (vinte) dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, emitindo parecer e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

II- Verificar o protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os relatórios parciais e finais da pesquisa;

III- Comparecer às reuniões e relatar os pareceres emitidos na Plataforma Brasil, bem como proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussões;

IV- Requerer votação de matérias em regime de urgência;

V- Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-AMP; e

VI- Desempenhar atribuições que lhe forem conferidas

Art. 19º - Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, comprometendo-se por declaração escrita (Anexo I deste Regimento), sob pena de responsabilidade.

Art. 20º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público.

CAPÍTULO V
DO PROCEDIMENTO

Art.21º - O encaminhamento dos projetos de pesquisa ao CEP-AMP será feito exclusivamente pela Plataforma Brasil.

§1º Os protocolos somente poderão ser aceitos no CEP-AMP para análise se estiverem devidamente instruídos de acordo com o previsto na Resolução CNS 466/12 ou quaisquer outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela CONEP ou CEP-AMP.

§2º A checagem e validação documental dos projetos de pesquisa pelo coordenador, coordenador suplente ou secretário (a) administrativo, na Plataforma Brasil, deverá ser realizada em até 10 dias de sua submissão.

§3º Os pareceres dos relatores deverão ser formulados e entregues na Plataforma Brasil no prazo de 5 (cinco) dias antes da próxima reunião do CEP.

§4º Caso o relator não cumpra o prazo estabelecido no parágrafo terceiro, o projeto poderá ser encaminhado a outro relator, cujo parecer substituirá o do relator faltoso.

§5º É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos.

Art.22º - As reuniões serão, ordinariamente uma vez a cada mês, ou, em caráter extraordinário, quando convocado pelo seu Coordenador ou pela maioria absoluta de seus membros por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 1 (uma) semana.

§1º A reunião se instalará e deliberará com a presença de maioria simples do Colegiado, e será presidida pelo seu Coordenador ou, em sua ausência, pelo Coordenador-Substituto ou na ausência de ambos conduzirá a reunião o membro mais antigo.

§2º Não haverá voto secreto.

§3º Somente poderão participar das reuniões os membros, a secretaria e os consultores *ad hoc* especialmente designados em razão do assunto a ser discutido

§4º O local, o dia, a hora e a pauta da reunião serão definidos pela Secretaria do CEP, após consentimento de acordo com disponibilidade de 50 em comum dos membros.

Art. 23º - As deliberações do CEP serão tomadas por maioria simples de votos.

Parágrafo único. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

Art.24º- Os membros do CEP deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em apreciação.

Art.25º - O CEP-AMP deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de aceitação na integralidade dos documentos do protocolo na Plataforma Brasil.

§1º A revisão de cada protocolo e seus respectivos documentos culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/13:

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.

Art.26º - A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária. Os mesmos deverão ser aprovados por mais de 50% (cinquenta por cento) de seus membros presentes à reunião.

Art. 27º - Consideram-se autorizados para a execução os projetos aprovados pelo CEP-AMP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais após aprovação pelo CEP-AMP deverão ser enviados à CONEP, que dará o devido encaminhamento.

Art. 28º - O parecer consubstanciado a ser encaminhado ao pesquisador será descrito e assinado pelo Coordenador ou Coordenador Suplente, na ausência do primeiro, com base nos pareceres emitidos pelos respectivos relatores e nas discussões ocorridas durante a reunião de aprovação do protocolo (parecer do colegiado).

CAPÍTULO VI
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 29º - As reuniões do CEP-AMP serão realizadas ordinariamente 11 (onze) vezes no ano, e extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias, em vista do fluxo de protocolos ou outros assuntos que venham a ocorrer.

Art. 30º - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação no mínimo 50 (cinquenta por cento) dos membros do CEP-AMP, sempre que necessárias, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos protocolos.

Art. 31º - A pauta das reuniões será encaminhada aos membros do CEP-AMP, com a seguinte antecedência:

I- Sessões ordinárias: com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas; e

II- Sessões extraordinárias: com antecedência mínima de 12 (doze) horas.

Parágrafo único. Matéria urgente e não relacionada à pauta das sessões ordinárias deverá constar de pauta suplementar a ser distribuída no início da reunião, sendo então decidida a sua apreciação.

Art. 32º - O CEP-AMP somente poderá reunir-se com a presença de mais de 50 de seus membros, salvo nos casos de segunda convocação.

§1º O início das reuniões poderá ser adiado até 30 (trinta) minutos, para que se atinja o quórum mínimo exigido.

§2º Persistindo a falta de quórum, o Coordenador determinará o registro dos nomes dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer segunda e terceira convocações, sempre com intervalo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 33º - Os assuntos tratados nas reuniões do CEP-AMP serão lavrados em ata na Plataforma Brasil, as quais serão submetidas à aprovação dos membros do Comitê em reunião ordinária subsequente.

Art. 34º - O CEP-AMP encaminhará à CONEP, semestralmente, relatório de suas atividades de acordo com o Anexo II da Norma Operacional 001/13.

Art. 35º - Os casos omissos neste Regimento, serão decididos em reunião plenária do CEP-AMP, bem como pela direção do Associação Mário Penna, em caso de necessidade.

Art. 36º - Caberá ao CEP-AMP, comunicar imediatamente à CONEP, sobre qualquer alteração que possa afetar as análises dos projetos de pesquisa.

Art. 37º - Qualquer alteração total ou parcial deste Regimento Interno, dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por 2/3 (dois terços) dos membros do CEP-AMP, em reunião plenária convocada para esse fim.

Art. 38º - Os componentes do CEP, bem como o seu primeiro Coordenador, serão indicados por meio de Ato do Diretor Administrativo do Associação Mário Penna.

Art. 39º - Os membros e todos os funcionários do CEP-INCA deverão manter cadastro ativo e atualizado na Plataforma Brasil.

Art. 40º - O presente Regimento Interno entrará em vigor após a sua aprovação e homologação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Ministério da Saúde.

Regimento Interno elaborado, revisado e aprovado em Reunião Ordinária do CEP-AMP em 11 de fevereiro de 2020.

Homologado pelo Diretor Geral da Associação Mário Penna da Portaria IMP nº 01.2020, de 12 de fevereiro de 2020.

MARCO ANTÔNIO VIANA LEITE
DIRETOR ADMINISTRATIVO

ANEXO I

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

Eu _____, nos termos da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras relacionadas aos protocolos de pesquisa a que tiver acesso no exercício das funções de membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Mário Penna (CEP-AMP).

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me:

1. A não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;
2. A não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação a que tiver acesso;
3. A não apropriar-se para si ou para outrem de material confidencial e/ou sigiloso da tecnologia que venha a ser disponível; e
4. A não repassar o conhecimento das informações confidenciais, responsabilizando-se por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por seu intermédio, e obrigando-se, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e / ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas.

A vigência da obrigação de confidencialidade e sigilo, assumida pela minha pessoa por meio deste termo, terá a validade enquanto no exercício das funções de membro do CEP-AMP.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fica o(a) abaixo assinado(a) ciente sob pena de responsabilidades que poderão advir.

Belo Horizonte, ____ de _____ de 20____.

_____

Membro / Funcionário do CEP-AMP

ANEXO I

TERMO DE COMPROMISSO

Eu _____, nos termos da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, assumo o compromisso de manter minha autonomia e independência no exercício como membro do Comitê de Ética da Associação Mário Penna (CEP-AMP). Outrossim, não participarei e não aprovarei ou expressarei minha opinião através de procuração a membros deste CEP para aprovação, ou não, dos protocolos de pesquisa a qual estiver vinculado(a).

Belo Horizonte, ____ de _____ de 20____.

_____

Membro do CEP-AMP