

REGIMENTO INTERNO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO CARLOS

DA NATUREZA

Art. 1o. – O Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de São Carlos (CEP-ISCMSC) é órgão da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Carlos responsável pelo cumprimento da Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) publicada em 12/12/2012.

Art. 2o. – O CEP-SCMSC é um colegiado interdisciplinar e independente, com múnus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 3o. – O CEP-ISCMSC será constituído de (08) oito membros, sendo: seis (06) representantes da área da saúde, e dois (02) representantes da comunidade.

§1o. – Os membros do CEP-ISCMSC serão designados por meio de Ato Administrativo.

§2o. – O representante externo será indicado por membros da comunidade ou por órgão representativo dos usuários da instituição, sendo seu nome homologado pela administração.

§3o. – O mandato dos membros do CEP-ISCMSC será de três (3) anos, sendo permitida a recondução.

§4o. – Em caso de necessidade de substituição de algum membro do CEP-ISCMSC, esta deverá ser feita através de escolha promovida pelos próprios membros, no prazo máximo de trinta dias a contar da data do desligamento.

Art. 4o. – O CEP-ISCMSC terá um coordenador e uma secretária, eleitos pelos membros que compõem o colegiado para um mandato de 3 (três) anos.

Art. 5o. – O CEP-ISCMSC poderá ampliar o número de seus membros, a fim de responder às necessidades decorrentes de suas funções, em conformidade com as normas estabelecidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 6o. – Compete ao CEP-ISCMSC:

- I. cumprir e fazer cumprir as atribuições de sua responsabilidade conforme constam na Resolução 466/2012 do CNS diretriz VIII; II. encaminhar, com devido parecer, para apreciação pela CONEP, os casos previstos Resolução 466/2012 diretriz IX.4 (itens 1 a 9); III. divulgar, no âmbito institucional, aos docentes, discentes, funcionários e sujeitos de pesquisa, estas e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- IV. divulgar para a comunidade o seu calendário de reuniões.

Art. 7o. - Compete ao coordenador do CEP-ISCMSC:

- I. convocar reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. presidir as reuniões e os trabalhos do CEP-ISCMSC;
- III. aprovar a pauta das reuniões, relacionando os projetos a serem apreciados;
- IV. coordenar a recepção e a distribuição dos projetos para os membros relatores;
- V. solicitar informações para esclarecer, dirimir dúvidas ou fornecer subsídios com relação aos projetos em análise;
- VI. cumprir e fazer cumprir as decisões do CEP-ISCMSC e deste regimento;
- VII. representar o CEP-ISCMSC junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS);

Art. 8o. – Compete ao secretário do CEP-ISCMSC:

- I. elaborar as atas das reuniões;
- II. elaborar e encaminhar correspondências e comunicados relativos ao CEP-ISCMSC;
- III. acompanhar o cumprimento dos prazos de tramitação e de emissão de pareceres;
- IV. substituir o coordenador nas suas faltas e impedimentos.

DAS REUNIÕES

Art. 9o. – As reuniões plenárias do CEP-ISCMSC serão:

- I. ordinárias – uma por mês, de acordo com as datas estabelecidas em calendário anual;
- II. extraordinárias – convocadas pelo coordenador, por iniciativa própria ou a requerimento de seus membros;

§1o. O CEP-ISCMSC funcionará e deliberará com a presença de, pelo menos, a metade de seus membros.

§2o. – As deliberações do CEP-ISCMSC serão aprovadas por maioria simples dos membros presentes na reunião;

§3o. – As reuniões do CEP-ISCMSC serão convocadas pelo seu coordenador com antecedência mínima de 7 (sete) dias;

§4o. – Em caso de matéria de urgência, a reunião extraordinária poderá ter o prazo de convocação reduzido para 48 horas.

Art. 10o. – O CEP-ISCMSC poderá convocar especialista para auxiliar na análise de projetos, quando houver necessidade de esclarecimentos educativos sobre matérias específicas.

Art. 11o. – Perderá o mandato o membro que:

I. sem causa justificável, a critério do CEP-ISCMSC, faltar a 2 (duas) reuniões ordinárias consecutivas;

II. incorrer em transgressões às normas deste regimento e/ou da Resolução 466/2012 do CNS, após sindicância.

DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA E PARECERES

Art. 12o. – Os documentos exigidos dos pesquisadores para apreciação dos projetos de pesquisa pelo CEP-ISCMSC serão os que estão definidos na Resolução 466/2012 do CNS e complementares.

§1o. – caberá ao pesquisador submeter seu projeto, através da “Plataforma Brasil”, em tempo hábil para o cumprimento dos prazos e datas limites.

§2o. – a submissão do protocolo de pesquisa ao CEP-ISCMSC será obrigatória independentemente do nível da pesquisa, seja um trabalho de conclusão de curso de graduação ou de iniciação científica ou de pós-graduação, seja de interesse acadêmico ou operacional, que envolva seres humanos.

Art. 13o. – O CEP-ISCMSC será responsável pela prestação das informações e orientações aos pesquisadores, bem como, pelo treinamento de seus membros quanto ao âmbito de suas atribuições.

Art. 14o. – Os prazos para a análise e emissão dos pareceres consubstanciados envolvendo os protocolos de pesquisa deverão obedecer às normas operacionais do CEP-ISCMSC.

§1o. – O CEP-ISCMSC emitirá parecer consubstanciado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias.

§2o. – A análise do projeto de pesquisa pelo CEP-ISCMSM culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I. Aprovado

II. Pendente: quando o CEP-ISCMSM considerará necessária a correção do protocolo apresentado que deverá ser atendida em prazo máximo de 60 (sessenta) dias.

III. Não aprovado

IV. Das decisões de não aprovação caberá recurso ao CEP-ISCMSM e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

V. Arquivado: quando o pesquisador não atender, no prazo estipulado, às solicitações que lhe foram feitas.

VI. Retirado: quando solicitado pelo pesquisador responsável.

§3o. – uma vez aprovado o projeto, o CEP-ISCMSM passará a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

§4o. – Serão considerados autorizados para execução somente os projetos aprovados pelo CEP-ISCMSM.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 15o. – sob as penas da lei, todos os membros do CEP-ISCMSM, obrigam-se a manter sigilo, visando a proteção da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas nos projetos de pesquisa.

Art. 16o. – Os casos omissos nesse regimento serão decididos pelo CEP-ISCMSM, após consulta, se necessário, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

Art. 17o. – As atividades dos membros do CEP-ISCMSM não poderão ser remuneradas.

Art. 18o. – O presente regimento deverá ser revisto periodicamente.