

Voto n. 2022-071.
Data: 15 de junho de 2022.
Atualizado em: 26 de maio de 2022.

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Normatiza o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da FADBA.

TÍTULO I DA IDENTIFICAÇÃO E DOS OBJETIVOS

CAPÍTULO I DA IDENTIFICAÇÃO

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Adventista da Bahia (CEP/FADBA) rege-se pelo presente regulamento com base no regimento geral institucional.

Art. 2º O CEP/FADBA é instituído de acordo com o que determina a Resolução nº 466/12 e Resolução nº 510/16 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS).

Art. 3º O CEP/FADBA é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar, que pauta-se no respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, buscando assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

Art. 4º O CEP/FADBA, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes em pesquisa.

CAPÍTULO II DA FINALIDADE E DOS OBJETIVOS

Art. 5º O CEP/FADBA é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

TÍTULO II DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

CAPÍTULO I DO CEP

Art. 6º O CEP/FADBA desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Art. 7º É vinculado à coordenação de Pesquisa, a qual deve assegurar os meios adequados para o seu funcionamento.

Art. 8º Mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e organizações afins.

Art. 9º Compete ao CEP/FADBA:

I - emissão de pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa, envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas;

II - avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa da FADBA e de outras instituições que desenvolvam pesquisa com seres humanos, respaldada pela legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil ou da qual o Brasil seja signatário.

Parágrafo único. Os protocolos provenientes de outras instituições somente serão analisados pelo CEP se forem encaminhados pela CONEP.

Art. 10. O CEP/FADBA é constituído por:

I – Colegiado do CEP/FADBA, composto por um mínimo de sete membros escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil;

II – coordenador, indicado pela Direção Acadêmica;

III – vice-coordenador, indicado pela Direção Acadêmica;

IV - assistente administrativo.

Parágrafo único. O mandato do coordenador é de 03 (três) anos, podendo haver recondução por igual período.

Art. 11. Compete ao Coordenador do CEP/FADBA:

I - representar o CEP/FADBA ou indicar representante;

II - convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;

III - presidir as reuniões do CEP/FADBA e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este e pela CONEP/MS;

IV - indicar membros para funções ou tarefas específicas;

V - submeter à apreciação do Colegiado do CEP/FADBA, as propostas de membro *ad hoc*, admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;

VI - proporcionar atividades de capacitação dos membros do Colegiado do CEP/FADBA bem como promover educação em ética e pesquisa envolvendo seres humanos para pesquisadores da instituição;

VII - propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;

VIII - elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades.

Art. 12. Compete ao vice coordenador:

I - substituir o coordenador, quando necessário;

II - auxiliar o coordenador em suas tarefas;

III - supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo Colegiado;

IV - desempenhar tarefas que lhes sejam confiadas pelo Coordenador.

Art. 13. Compete ao Assistente Administrativo:

I - executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo (a) coordenador (a);

II - executar os serviços administrativos;

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

IV - preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;

V - secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;

VI - receber e registrar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP/FADBA, via Plataforma Brasil;

VII - analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo (a) pesquisador (a);

VIII - encaminhar os pareceres aos pesquisadores;

IX - manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;

X - comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondências endereçada ao CEP/FADBA;

XI - supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;

XII - elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.

Art. 14. Compete aos membros do Colegiado:

I - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;

II - confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 02 dias;

III - indicar membros *ad hoc* à coordenação;

IV - apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de Atividades Futuras;

V - propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

VI – analisar protocolos de pesquisa e apresentar parecer nas reuniões de colegiado.

CAPÍTULO II DOS MEMBROS

Art. 15. Os membros do CEP/FADBA no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões garantida pela instituição em que atua. Em contrapartida, são obrigados a:

I - não divulgar no âmbito externo ao CEP/FADBA as informações recebidas, seus relatórios e decisões;

II - não estar submetidos aos conflitos de interesses;

III - isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;

IV - isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

CAPÍTULO III DA ESCOLHA E MANDATO DOS MEMBROS DO COLEGIADO

Art. 16. O Colegiado deve ser constituído em sua maioria simples por membros do quadro docente permanente da FADBA, com experiência em pesquisa.

Art. 17. Pelo menos um membro do CEP/FADBA deve ser externo e independente da Instituição.

Art. 18. A eleição de novos membros para composição do CEP, sendo em substituição de membros afastados ou para acréscimo do número de membros, deverá ser solicitada pela coordenação ao colegiado, que indicará os nomes segundo as regras aqui sugeridas. Após indicação, o colegiado votará os novos nomes que irão compor o CEP, tendo a aquiescência do Conselho Superior (Consu).

Art. 19. O não comparecimento do membro em pelo menos 03 (três) reuniões consecutivas ou 05 (cinco) durante o ano, sem justificativa, será motivo de seu desligamento. É permitido ao membro justificar, portanto, até 5 ausências durante o ano. Cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 20. O mandato de cada membro, incluindo coordenador e vice-coordenador, será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução por até 3 vezes.

Art. 21. 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 no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

TÍTULO III DAS DIRETRIZES

CAPÍTULO I DOS PROCEDIMENTOS

Art. 22. Os trabalhos do colegiado do CEP/FADBA conforme as atribuições estabelecidas por este regimento obedecerão ao seguinte procedimento:

I - protocolos de pesquisa apresentados com até 15 dias de antecedência da reunião ordinária do CEP/FADBA serão apreciados nesta reunião;

II - protocolos de pesquisa recebidos com uma antecedência menor que 15 dias só serão apreciados na reunião do mês subsequente;

III - o prazo para emissão do parecer pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão;

IV - o pesquisador terá um prazo de 30 dias para responder as pendências do parecer;

V - as reuniões ordinárias serão realizadas sempre fechadas ao público para garantia de sigilo e confidencialidade. Serão realizadas anualmente, no mínimo 10 reuniões ordinárias com periodicidade mensal;

VI - o comitê pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 01 (uma) semana.

Art. 23. O quórum mínimo para iniciar as reuniões e para deliberação é de mais 50% dos membros (mínimo 50%+1).

Art. 24. A participação dos membros nas reuniões será registrada a partir da assinatura em uma lista de presença.

Parágrafo único. As decisões do CEP/FADBA devem ser tomadas pela maioria simples dos presentes.

Art. 25. O CEP/FADBA tratará com sigilo e confidencialidade o procedimento de análise dos protocolos de pesquisa.

Parágrafo único. As reuniões serão fechadas ao público e todos os membros e funcionários do CEP que têm acesso às mesmas e aos documentos, inclusive virtuais, devem manter sigilo declarando compromisso escrito, conforme define a Resolução do CNS nº 466/12.

Art. 26. A composição do colegiado do CEP/FADBA deve ser de natureza multiprofissional.

Art. 27. O CEP/FADBA pode contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de protocolo de pesquisa específico, todavia, sem direito a voto.

Art. 28. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas, podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

Art. 29. Em se tratando de pesquisa em populações indígenas, pode participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

CAPÍTULO II DA AVALIAÇÃO DOS PROTOCOLOS

Art. 30. Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

Art. 31. Após receber o primeiro parecer com pendência e o pesquisador responsável atender às recomendações feitas, o protocolo receberá um parecer final como aprovado sem a necessidade de uma nova reunião do colegiado.

Art. 32. A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

I - aprovado, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade requeridas, encontrando-se adequado para a execução;

II – com pendência, quando aspectos específicos requerem alterações, aperfeiçoamentos ou maiores detalhamentos. Neste caso, haverá necessidade de revisão do protocolo de pesquisa, que deverá ser reapresentado ao CEP/FADBA pelo pesquisador responsável;

III - não aprovado, quando os impedimentos éticos do protocolo não são passíveis de serem superados pela tramitação em “pendência”;

IV – arquivado, quando o pesquisador descumprir o prazo de dois meses, a partir da data do primeiro parecer, para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - 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;

VI – suspenso, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

Art. 33. O CEP/FADBA manterá sob sua guarda e responsabilidade os protocolos de pesquisa e demais documentos digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar da data do encerramento do protocolo.

Art. 34. O CEP/FADBA poderá acatar, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Parágrafo único. Em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética, o Comitê de Ética determinará, por deliberação de seu coordenador, a instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/MS ou às outras instâncias competentes.

TÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

CAPÍTULO I DO EXERCÍCIO DE SUAS ATRIBUIÇÕES

Art. 35. O CEP tem o seu local de funcionamento em uma sala própria, nas dependências da instituição, mobiliada, com computador e impressora, com acesso à internet.

Art. 36. No início de cada ano, são agendadas as reuniões do ano em curso por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado. As reuniões ordinárias ocorrerão mensalmente.

Art. 37. O CEP/FADBA funcionará durante o período diurno de segunda-feira à sexta-feira (08h às 12h30) na Faculdade Adventista da Bahia, Prédio I, 1º andar (sala ao lado da Gerência Operacional), atendendo tanto aos pesquisadores quanto ao público em geral.

Art. 38. O CEP/FADBA informará imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional.

§ 1º Em caso de greve institucional o CEP/FADBA também comunicará “à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação.

§ 2º O CEP/FADBA informará se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve. Também informará aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a

CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia, durante todo o período da greve.

§ 3º Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como especialização, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional.

§ 4º O CEP/FADBA informará à CONEP as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 5º No caso de Recesso Institucional, o CEP/FADBA informará, “com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncias, durante todo o período do recesso.” (Carta Circular nº 244/16).

CAPÍTULO II DO REGULAMENTO

Art. 39. Qualquer alteração deste regulamento deverá cumprir, impreterivelmente, o Regimento da FADBA, a Lei em vigor, além dos critérios, a saber:

I – proposta de um membro regular;

II – aprovação de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros.

Art. 40. Os casos omissos no presente regulamento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Art. 41. Revogam-se todas as disposições em contrário a partir da sua publicação.