



Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá

INSTITUTO DE PESQUISAS CIENTÍFICAS E TECNOLÓGICAS DO ESTADO DO AMAPÁ –IEPA

REGIMENTO INTERNO - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

TÍTULO I DO COMITÊ

Art. 1º - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA é um órgão instituído pelo Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá - IEPA, responsável pelo cumprimento da Resolução n.º 196 de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que define as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos..

Art. 2º – O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA do Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá, denominado doravante CEP-IEPA, atendendo às normas do Estatuto do IEPA e da legislação específica, reger-se-á pelo presente Regimento, aprovado, inicialmente, em assembléia geral de seu corpo de pesquisadores, assistentes de pesquisas e pesquisadores atualmente a disposição deste Instituto de Pesquisas, com base na Resolução nº196/96 do Conselho Nacional de Saúde, passando a vigorar, de forma consolidada.

Art. 3º- O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA do Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá é um colegiado interdisciplinar, independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, instituído para assegurar respeito às pessoas, sujeitos de pesquisas, em sua dignidade e para garantir a qualidade científica dos projetos de pesquisa e extensão, respeitando as normas e os padrões éticos.

Art. 4º- O CEP-IEPA tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os programas de pesquisa do Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá – IEPA, e de outras instituições, caso seja requerido, que envolvam pesquisas com seres humanos, visando criar uma política concreta sobre as investigações propostas na Instituição.

TÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º - As atribuições do CEP-IEPA, são:

I - Analisar todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, ou de outras instituições, mediante solicitação de apreciação por este CEP-IEPA, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes das referidas pesquisas.

II - Emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o projeto, documentos estudados e data da análise. A análise de cada projeto culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
- b) com pendência: quando o Comitê considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas neste, no formulário do termo de consentimento livre e esclarecido ou em

ambos, e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

c) retirado: quando, transcorrido 60 (sessenta) dias da revisão proposta, o protocolo permanecer pendente;

d) não aprovado;

e) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c, da Resolução nº 196/96, quando tratarem de projetos que envolvam:

1- genética humana;

2- reprodução humana;

3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4- novos equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, ou não registrados no país;

5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6- populações indígenas;

7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise;

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;

V - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

VI - receber dos sujeitos da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VII - requerer esclarecimento à instituição executora da pesquisa, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VIII - encaminhar trimestralmente à CONEP a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos, sempre com cópia ao arquivo do CEP-IEPA.

IX - zelar pela correta aplicação deste Regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa e que envolvam seres humanos, na Instituição.

TÍTULO III DA CONSTITUIÇÃO

Art. 6º - O CEP-IEPA, é constituído por representantes efetivos de ambos os sexos e multiprofissionais, sendo:

I - 1(um) pesquisador proveniente de cada centro de pesquisa do IEPA;

- Centro de Pesquisas Zoobotânicas e Geológicas – CPZG;
- Centro Ordenamento Territorial – COT;
- Centro de Pesquisas Aquáticas – CPAQ;
- Centro de Pesquisa Museológica – COM;
- Centro de Incubação de Empresas – CIE.

II - 2 (dois) pesquisadores proveniente do Centro de Plantas Medicinais e Produtos Naturais - CPMPN;

III - um representante da Ordem dos Advogados do Brasil, Seção Amapá – OAB/AP;

IV - um representante da Universidade Federal do Amapá - UNIFAP;

V - um representante dos usuários e sociedade em geral – Central Única dos Trabalhadores - CUT;

VI - um representante da Secretaria Municipal de Saúde do Amapá - SEMSA;

VII - um representante do Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia do Estado do Amapá – CREA/AP;

VIII - um representante da Secretaria de Estado da Ciência e Tecnologia - SETEC.

§ 1º - O Coordenador do CEP-IEPA é escolhido pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de 3 (três) anos, permitida a recondução por um mandato.

§ 2º - Os membros do CEP-IEPA cumprirão mandato de 3 (três) anos, permitida uma recondução, com renovação de um terço de seus membros a cada mandato, sendo sua atuação voluntária e não remunerada.

§ 3º - Quando o profissional não for membro efetivo da instituição que representa, no impedimento deste continuar na mesma, esta deverá indicar outro representante.

§ 4º - A substituição de membro do CEP-IEPA, poderá ocorrer a qualquer tempo, em casos excepcionais, levados a apreciação e votação do colegiado, devendo ser comunicada imediatamente ao CONEP.

§ 5º - O Secretário do CEP-IEPA é um dos membros efetivos, escolhido pelos pares.

§ 6º - O CEP-IEPA terá sempre caráter multiprofissional e interdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, de pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade exclusiva de fornecer subsídios técnicos.

§ 7º - Fica definido o mês de outubro como período para as próximas eleições dos membros do colegiado do CEP-IEPA.

§ 8º - Os membros do CEP-IEPA devem declarar suas ligações institucionais e extra-institucionais, incluindo suas relações com a indústria farmacêutica; seja como pesquisador, consultor, palestrante, acionista ou outras atividades que possam implicar em conflito de interesses e em quebra do sigilo dos programas de pesquisa avaliados por este comitê.

§ 9º Os membros do CEP-IEPA deverão ter sua nomeação homologada pela Direção do IEPA por meio de Portaria.

TÍTULO IV DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 7º - O CEP é constituído, administrativamente, como segue:

- I - Coordenador;
- II - Secretário.

Art. 8º - Compete ao Coordenador:

- I - convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP-IEPA;
- II - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP-IEPA;
- III - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP-IEPA;
- IV – solicitar informações ou pareceres *ad hoc* para subsidiar, eventualmente, a análise de um projeto em julgamento;
- V- representar o CEP-IEPA no Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
- VI – decidir sobre o encaminhamento de processos *ad referendum* do CEP-IEPA , nos casos urgentes;
- VII - coordenar todas as atividades do CEP-IEPA.

Parágrafo único. Na ausência do Coordenador, o CEP-IEPA será coordenado por um dos membros, escolhido dentre seu colegiado.

Art. 9º - Compete ao Secretário do CEP-IEPA:

- I - secretariar todas as reuniões do CEP-IEPA;
- II - redigir as atas das reuniões;
- III - manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP-IEPA, sob protocolo, registrado em livro específico;
- IV - arquivar e manter os documentos confidenciais;
- V - auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP-IEPA.

Art. 10º - O CEP-IEPA reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação de seu Coordenador, sendo todas suas decisões, ratificadas por maioria simples dos votos dos conselheiros presentes.

Art. 11 - O Coordenador designará, dentre os membros do CEP-IEPA, um ou mais relator, que receberão a incumbência de estudar uma questão ou analisar protocolo de pesquisa, apresentando parecer que permitirá ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos, servindo para embasar e auxiliar decisão do comitê.

Art. 12 - Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão aprovados pelo comitê e homologados, por resoluções, pelo Coordenador, e cópias dos mesmos arquivados no CEP-IEPA.

Parágrafo único. Dependendo da especificidade da questão a estudar ou análise de protocolo de pesquisa, poderão ser designados até dois conselheiros para auxiliar o relator.

TÍTULO V DO PROTOCOLO DE PESQUISAS E DO PARECER

Art. 13 - Os documentos exigidos ao pesquisador para apresentação do protocolo de pesquisa são os definidos no inciso VI da Resolução 196/96 do CNS.

Parágrafo único. Cabe ao interessado submeter projetos que dependam de parecer do CEP-IEPA, em tempo hábil para o cumprimento dos prazos e datas limite.

Art. 14 - O CEP-IEPA é responsável pela indicação de formulários, manuais de orientação e divulgação de documentos necessários à apresentação de projetos e protocolos de pesquisa, que deverão receber parecer do Comitê.

TÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 15 - É vedada a participação, na reunião do CEP, da pessoa diretamente envolvida nos Projetos de Pesquisa em avaliação, a não ser quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos para tais projetos.

Art. 16 - Os casos e situações omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo CEP-IEPA.

Art. 17 - Propostas de alteração ao presente Regimento deverão ser encaminhadas à secretaria do CEP-IEPA, que colocará em pauta para votação em reunião ordinária do comitê, para a devida análise e decisão.

Art. 18 - O CEP-IEPA procederá o levantamento e análise dos relatórios de pesquisa envolvendo seres humanos, protocolados no mesmo, devendo encaminhar à CONEP a relação destes trimestralmente.

Art. 19 - A Direção do Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá -IEPA colocará à disposição do Comitê as condições indispensáveis para o cumprimento de sua função.

Art. 20 - O presente Regimento entra em vigor, após aprovação pelos membros do CEP-IEPA e publicação no Diário Oficial do Estado.