

Minuta do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da IESSA para apreciação e posterior aprovação de seus membros

CAPÍTULO I CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Artigo 1º – Este Regimento Interno disciplina a constituição, as atribuições e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Superior de Educação Sant’ana – COEP SANT’ANA - nos termos que dispõem as Resoluções 196/96, 292/99, 370/2007 e 446/2011 do Conselho Nacional de Saúde e 75/99.

Artigo 2º – O Comitê é um colegiado multidisciplinar e independente, com *munus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa na sua integridade e dignidade e, para contribuir no aprimoramento ético das pesquisas que lhe forem submetidas.

Artigo 3º – Ao COEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica experimental envolvendo seres humanos e animais de experimentação no âmbito do complexo compreendido pela IESSA, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983) e envolvendo animais (CIOMS/OMS, 1985).

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Artigo 4º – O Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde será constituída por 7 membros. Entre eles, representantes da área das ciências da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e um membro da sociedade representando os usuários da Instituição e um representante discente.

Parágrafo primeiro: O COEP terá sempre caráter multi e transdisciplinar, com distribuição balanceada de gêneros, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Parágrafo segundo: Quando for o caso o Comitê de Ética em Pesquisa poderá utilizar consultores *ad hoc*, para fornecer subsídios técnicos ao colegiado, quando de suas deliberações.

Parágrafo terceiro: No caso de pesquisas envolvendo indivíduos pertencentes a grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um seu representante, também como membro ad hoc, para participar da análise do projeto específico a ser submetido à deliberação do COEP.

Parágrafo quarto: Nas pesquisas feitas em indivíduos pertencentes à população indígena, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade conforme resolução 304/2000 do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO III

ESCOLHA DOS MEMBROS E MANDATO

Artigo 5º - A nomeação dos membros do COEP será através de ato da DIREÇÃO GERAL, a partir de indicação dos colegiados e de outros setores da Instituição de Ensino Superior Santana - IESSA que necessitem serem representados.

Parágrafo primeiro. A composição do COEP deverá ter pelo menos a metade de seus membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. Estes membros deverão ser representantes dos respectivos cursos de graduação da IESSA, indicados pelos departamentos acadêmicos.

Parágrafo segundo: O mandato dos membros do colegiado terá a duração de 02 (dois) anos, podendo ser reconduzido um terço de seus componentes por igual período.

Parágrafo terceiro: Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador escolhido entre seus componentes, cujo mandato terá duração de 02 (dois) anos permitida uma recondução.

Parágrafo quarto: A escolha do Coordenador será atribuída aos seus pares, quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação, e na última reunião do triênio para as subseqüentes.

Parágrafo quinto: Em consonância com o Capítulo VII, item 10 da Resolução do CNS 196/96 os membros do COEP não poderão ser remunerados.

CAPÍTULO IV

LIBERDADE DE TRABALHO E ISENÇÃO

Artigo 6º – Os membros do COEP da IESSA terão total independência nas tomadas de decisão relativas à suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de seus superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito

de interesses delas decorrentes, bem como deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que esteja direta ou indiretamente envolvido.

Parágrafo primeiro: Os membros do COEP não serão remunerados pelo desempenho de sua tarefa. No entanto, será dispensada pelas chefias dos respectivos setores a que pertençam nos horários de trabalho do Comitê, podendo receber, quando for o caso, ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação decorrentes de deslocamentos a serviço do colegiado.

Parágrafo segundo: O COEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo terceiro: Os projetos para análise do comitê deverão ser encaminhados via protocolo na Secretaria Acadêmica pelo Coordenador do Curso ao NUPEP - Núcleo de Pesquisa e Extensão e este encaminha ao COEP.

Parágrafo quarto. A aceitação do projeto para análise do COEP deverá preencher os seguintes requisitos: o protocolo de submissão do projeto deverá ser assinado pelo Professor Orientador do projeto e pelo acadêmico; o projeto deverá ser apresentado em duas vias, as quais, obrigatoriamente, devem estar dentro das normas metodológicas da ABNT e das normas exigidas pela IESSA. O não cumprimento de quaisquer desses requisitos impede a análise do Projeto de Pesquisa pelo COEP, devendo o mesmo ser refeito e posteriormente reapresentado.

CAPÍTULO V ATRIBUIÇÕES

Artigo 7º Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa:

- I) Apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres vivos, inclusive os multicêntricos, cuja apreciação não poderá ser dissociada de análise científica, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários sujeitos passivos das pesquisas que delas participarem;
- II) Acolher e apreciar, igualmente, quando for o caso, e mediante os mesmos critérios, os protocolos relativos a pesquisas originárias de outras instituições, e ou de pesquisadores responsáveis, que lhe forem submetidos e que forem julgadas passíveis de apreciação;
- III) Recomendar aos pesquisadores que apresentem os projetos obedecendo às normas contidas na Resolução CNS 196/96, notadamente no que tange ao seu capítulo quarto, que disciplina o protocolo de pesquisa;

IV) Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data do conhecimento formal do protocolo, identificado com clareza o ensaio, documentos a ele pertinentes, assim como a data em que foi apreciado para deliberação, a qual culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

VI) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos no desempenho de suas atribuições, devendo providenciar o arquivamento do protocolo de pesquisa completo após a sua aprovação, que ficará à disposição da autoridade sanitária;

VII) Encaminhar trimestralmente a CONEP/MS, relação dos projetos de pesquisa, aprovados ou não, com “folha de rosto” devidamente preenchida;

VIII) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos mediante relatórios anuais dos pesquisadores;

IX) Desempenhar papel consultivo e educativo em relação a todos os interessados na pesquisa envolvendo seres vivos no âmbito da IESSA ou fora dela quando for o caso, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

X) 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, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, quando julgar necessário, adequar o termo de consentimento do sujeito passivo;

XI) Considerar como antiética a descontinuidade, não justificada perante o COEP, de pesquisa por ele aprovada;

XII) Requerer da Direção do Setor de Ciências da Saúde a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética envolvendo pesquisas realizadas no âmbito da Instituição;

XIII) Comunicar à CONEP/MS, o resultado da sindicância, quando essa concluir pela comprovação da irregularidade objeto da denúncia antes referida;

XIV) Manter comunicação regular permanente com a CONEP/MS.

CAPÍTULO VI

FUNCIONAMENTO

Artigo 8º – O COEP Santana realizará sessões ordinárias mensais, de preferência na primeira terça-feira de cada mês, às 18:00 horas, nas dependências da Instituição, de acordo com calendário anual previamente elaborado pela sua coordenação e encaminhado aos seus membros, e sessões extraordinárias sempre que se fizer necessário, em ambos os casos com o número mínimo de metade mais um de seus componentes, presentes para o início dos trabalhos.

Parágrafo primeiro: O Coordenador do Comitê designará um Secretário dentre seus membros, o qual exercerá as atividades inerentes às suas funções por um período de 01 (um) ano, podendo ser reconduzido.

Parágrafo segundo: As sessões do COEP serão registradas em atas, em livro de Atas especialmente para o COEP, pelo Secretário, as quais assinadas por ele, em conjunto com o seu Coordenador, serão objeto de apreciação pelos membros do colegiado, nas reuniões subseqüentes àquelas a que se referir.

Artigo 9º – As decisões do Comitê serão proferidas por maioria simples, valendo os votos do Coordenador e Secretário.

Artigo 10 º – Será encaminhado relatório anual das atividades do COEP à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

Artigo 11 º – Os casos omissos serão dirimidos pela Comissão Nacional de Ética em pesquisa – CONEP/MS.

Ponta Grossa, 1 de setembro de 2011.