

**REGIMENTO INTERNO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
INSTITUTO METODISTA IZABELA HENDRIX - IMIH**

Atualizado em 13 de julho de 2015.

**CAPÍTULO I
DO COMITÊ**

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Metodista Izabela Hendrix, doravante designado neste documento como CEP IMIH foi criado em cumprimento à Resolução 196 de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, e funciona atualmente, nos termos de vigência da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012.

Art. 2º - O CEP IMIH é uma instância colegiada que tem por finalidade a análise ética e o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos na instituição e em outros centros, preservando os aspectos éticos primariamente, em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos de pesquisa, individual ou coletivamente considerados.

Art. 3º - O CEP IMIH se reporta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, CONEP, que é a instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

**CAPÍTULO II
DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 4º - Compete ao CEP IMIH o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos. Cabe-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

§ 1º - apreciar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição e em outros centros, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

§ 2º - emitir parecer consubstanciado por meio eletrônico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir do registro do protocolo na Plataforma Brasil, identificando, com clareza, o ensaio, documentos estudados e data de revisão. O parecer deverá ser enquadrado em uma das categorias assim caracterizadas, conforme definido na Res. CNS 466/12:

- a) aprovado;
- b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
- c) não aprovado;"

§ 3º - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento do projeto, do protocolo completo e dos relatórios correspondentes por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo;

§ 4º - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores;

§ 5º - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

§ 6º - 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 tenha aprovado;

§ 7º - requerer a instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades éticas nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, CONEP/MS, e, o que couber, a outras instâncias;

§ 8º - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

§ 9º - encaminhar, semestralmente à CONEP/MS relatório com a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, ainda, encaminhar, imediatamente, relatório que relacione os projetos suspensos;

§ 10º - apreciar, a pedido da CONEP, protocolos de pesquisa que serão realizados em instituições que não tenham CEP constituído;

§ 11º - divulgar o nome e horário de trabalho do funcionário administrativo, responsável pelo atendimento aos pesquisadores, bem como a agenda das reuniões do CEP;

§ 12º - zelar pela correta aplicação deste regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos nesta instituição.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º - O CEP IMIH deverá ser constituído por um colegiado com número não inferior a 07 (sete) e não superior a 18 (dezoito) membros. Sua constituição deverá incluir funcionários da instituição, pesquisadores e não pesquisadores de diversas categorias profissionais e de ambos os sexos. Deve ser assegurado que pelo menos um de seus membros seja representante dos usuários da instituição e que sua indicação seja feita pelo Conselho Municipal de Saúde;

§ 1º - O CEP IMIH será constituído por pessoas que demonstrem interesse em participar do comitê e sejam aprovados pelos membros que compõem o colegiado;

§ 2º - Será desligado, automaticamente, o membro que não comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas mesmo com justificativa;

§ 3º - A indicação e admissão de novo membro deverão ocorrer em reunião ordinária do comitê, estando tal ato sujeito à aprovação por dois terços de seus membros;

§ 4º - O CEP IMIH terá um Coordenador, um Vice Coordenador além de um Secretário Administrativo, escolhidos dentre seus membros titulares e sujeitos ao mandato de 03 (três) anos, o que prevalecerá para os demais membros, podendo qualquer membro ser reconduzido;

§ 5º - O CEP IMIH terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para a apreciação dos protocolos de pesquisa;

§ 6º - As reuniões do CEP devem contar com a presença de mais da metade do Colegiado. A aprovação dos protocolos de pesquisa deverá contar com a maioria simples dos votos válidos entre os presentes;

§ 7º - A participação no CEP é de caráter não remunerado.

CAPÍTULO IV DAS ELEIÇÕES

Art. 6º - A escolha dos membros do CEP ocorrerá mediante seleção por Edital, a partir da manifestação voluntária dos interessados, sendo a nomeação dos membros por meio de portaria expedida pela Reitoria.

CAPÍTULO V DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 7º - O CEP IMIH é constituído administrativamente por:

- a) Coordenador
- b) Vice Coordenador
- c) Secretário Administrativo

Art. 8º - Compete ao Coordenador:

- a) Convocar e presidir as reuniões do CEP IMIH;
- b) Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
- c) Distribuir aos membros do Comitê os protocolos de pesquisa recebidos para análise e parecer;
- d) Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores “ad hoc”, garantindo o pluralismo do CEP, a competência técnica e/ou especializada, promovendo a justiça e a equidade na tomada de decisões;

Art. 9º - Compete ao Vice Coordenador:

- a) Substituir o Coordenador em todas as suas funções quando da sua ausência, tendo plenos poderes para assinatura e demais encaminhamentos;

Art. 10º - Compete ao Secretário Administrativo do CEP IMIH:

- a) Secretariar todas as reuniões do Comitê;
- b) Organizar a pauta de reuniões;
- c) Redigir as atas das reuniões no livro apropriado;
- d) Manter em dia as correspondências do Comitê, recebidas e enviadas pelo CEP IMIH, sob protocolo, registrado em livro específico;
- e) Arquivar e manter na sede do Comitê os documentos confidenciais;
- f) Auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas ficando, sob sua guarda e responsabilidade, a correspondência do Comitê;
- g) Manter sob controle os prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

Art. 11º - O CEP IMIH reunir-se-á, ordinariamente, onze vezes ao ano, de fevereiro a dezembro, mensalmente e, extraordinariamente, reunir-se-á por convocação do seu Coordenador ou pela solicitação de, no mínimo, metade (cinquenta por cento) dos membros efetivos do Comitê, decidindo pelo voto da maioria absoluta, circunstância que deverá constar, previamente, da agenda convocatória da respectiva sessão.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12º - Os protocolos de pesquisa deverão ser registrados na Plataforma Brasil;

Art. 13º - É vetada a participação, na reunião do Comitê, de pessoas diretamente envolvidas nos protocolos de pesquisa em avaliação, a não ser quando convocada, especialmente, para prestar esclarecimentos sobre o protocolo em questão;

Art. 14º - As reuniões serão realizadas com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros, quando essa tiver caráter deliberativo;

Art. 15º - Os casos omissos e as dúvidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Comitê, reunido com presença de pelo menos dois terços de seus membros;

Art. 16º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de dois terços de seus membros;

Art. 17º - O presente Regimento Interno entrará em vigor após a sua aprovação pelo voto de dois terços do colegiado deste Comitê.

Belo Horizonte, 13 de julho de 2015.

Integrantes deste Comitê:



Éder Luciano Vaz dos Santos
Gabrielly Cardoso Venâncio
Gercymar Wellington Lima e Silva
Gustavo Nunes Tasca Ferreira
Manuel Alfonso Díaz Muñoz
Marina Neiva Alvim
Nathália Luíza Ferreira
Patrícia Pinheiro de Freitas
Paulo Henrique Maciel Barbosa
Rodrigo Gontijo Cunha
Rodrigo Itaboray Frade
Rosângela Silqueira Hickson Rios
Sidney Pires Martins
Viviane Helena de França
Wallace Borges Cristo