

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO INSTITUTO DE MEDICINA  
INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA (IMIP)**

**CAPÍTULO I  
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

**Artigo 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Presidência do IMIP e constituído nos termos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, tendo iniciado as suas atividades em março de 1997.

**Artigo 2º** - Ao CEP compete analisar, regulamentar e fiscalizar a realização de pesquisas clínicas e experimentais envolvendo seres humanos.

**Parágrafo Único** - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

**CAPÍTULO II  
DA COMPOSIÇÃO**

**Artigo 3º** - O Comitê é constituído por 17 membros titulares, podendo incluir profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, exatas e humanas e representantes da comunidade assistida pela Instituição.

**Parágrafo 1º** - Entre os membros titulares deve haver representação de pelo menos 1 (um) usuário do serviço de saúde.

**Parágrafo 2º** - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº 466, de 12/12/2012, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

**Parágrafo 3º** - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

**Parágrafo 4º** - Em consonância com o Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº 466/12, os membros do CEP não poderão ser remunerados.

**Artigo 4º** - A nomeação dos membros do CEP será por meio de ato da Presidência.

**Parágrafo 1º** - O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

**Parágrafo 2º** – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

**Artigo 5º** - A Coordenação do CEP será exercida por membro do Comitê, que tenha experiência em atividades de pesquisa.

**Artigo 6º** - Será designado 1 (um) Vice-Coordenador e 1 (um) secretário executivo, para substituir o Coordenador nos seus impedimentos.

**ARTIGO 7º** - Todos os membros do corpo docente e do corpo clínico do IMIP são considerados membros consultores *ad hoc*.

### **CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES**

**Artigo 8º** - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP:

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em células e tecidos biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme o Art. 9 da Resolução/CNS n°466/12, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- c) garantir a manutenção dos aspectos éticos na pesquisa;
- d) zelar pela obtenção do consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e) acompanhar o desenvolvimento de projetos mediante relatórios dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c da Resolução/CNS n° 466/12;
- g) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

**Parágrafo Único** – No caso de projetos multicêntricos, interdisciplinares ou interdepartamentais o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

**Artigo 9º** - Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias: Conforme a Resolução 466/12 versão 2012

**a)** Aprovado;

**b)** Pendente – quando o Comitê considera necessária a correção do protocolo apresentado, solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores; caso a resposta do pesquisador ultrapasse o prazo estabelecido, o CEP deverá arquivar o protocolo.

**c)** Retirado - quando transcorrido o prazo máximo para a solução das pendências e o protocolo permanecer sem resposta do pesquisador;

**d)** Não aprovado; e

**f)** Aprovado e encaminhado com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS/CNS/MS), nos casos de protocolos de área temática especiais.

#### **CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO**

**Artigo 10º** - O CEP se reunirá regularmente a cada mês com sessões mensais ordinárias, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

**Artigo 11º** - A reunião do CEP somente poderá deliberar com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, nas suas ausências, pelo Vice-Coordenador.

**Artigo 12º** - As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

**a)** verificação de presença dos membros titulares e existência de *quórum*, cujo mínimo será de metade mais um membro;

**b)** abertura dos trabalhos, pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador ;

**c)** leitura , votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

**d)** comunicações breves e franqueamento da palavra;

**e)** leitura e despacho do expediente;

**f)** ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

**g)** distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;

**h)** encerramento da sessão.

**Artigo 13º** - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate.

**Parágrafo Único** - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador,

**Artigo 14º** - Aos membros do CEP compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador, quando necessário, como secretariar as reuniões;
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

**Parágrafo Único** - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

**Artigo 15º** - Ao secretário executivo do CEP compete:

- a) assistir as reuniões;
- b) encaminhar o expediente;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

- e) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- g) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões.

**Artigo 16º** - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

## **CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Artigo 17º** - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

**Artigo 18º** - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados em meios físicos e/ou digitais por 5 (cinco) anos .

**Artigo 19º** - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidos pelo Coordenador do CEP e, em grau de recurso, pela Presidência do IMIP.

**Artigo 20º** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, pela maioria absoluta de seus membros, e submetido à aprovação da Presidência.

**Artigo 21º** - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelos membros do CEP e pela Presidência do IMIP.

Regimento aprovado na Reunião Ordinária do dia 09 de março de 2016