

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO IFC (CEPSH/IFC)

O Comitê de ética em pesquisa com seres humanos do Instituto Federal Catarinense (CEPSH/IFC) com base na Resolução nº 466/2012, Resolução nº 370/2007 e Norma operacional nº 001/2013 do CNS/MS, bem como nas legislações complementares expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, estabelece o seu Regimento Interno.

CAPÍTULO I – DO OBJETIVO

Art.1º – O Comitê de ética em pesquisa com seres humanos (CEPSH) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, constituído nos termos da Resolução nº 466/2012 CNS/MS, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos, vinculado à Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação, atendendo ao IFC e outras instituições que não possuam comitê próprio.

§1º Não compete ao CEPSH a análise de projetos de pesquisa que envolva animais, sendo que nesses casos, os pesquisadores vinculados ao IFC deverão submeter seus projetos para o CEUA – Comitê de ética de uso de animais, conforme Resolução nº 052/CONSUPER/2012.

§2º Os membros dos CEPSH não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEPSH, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§3º Os membros do CEPSH deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

§4º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa. Poderão participar das reuniões somente os membros do Comitê.

§5º Os membros do CEPESH respondem de forma cível, criminal e administrativamente, esta nos termos da Lei 8.112/90, por suas ações ou omissões, enquanto integrantes do CEPESH.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Art. 2º – Da composição – O CEPESH/IFC deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros servidores efetivos. Sua constituição poderá incluir a participação de profissionais das áreas de conhecimento do CNPq e, pelo menos, um membro da sociedade representante dos usuários, indicado preferencialmente pelo Conselho Municipal ou Estadual de Saúde. Os membros do comitê serão escolhidos por eleição organizada pela Administração por meio de Comissão Eleitoral. Serão eleitos no mínimo 7 membros e 3 suplentes.

§1º O CEPESH 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.

§2º Pelo menos 50% dos membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação da Instituição, tendo sempre caráter multidisciplinar.

§3º Para cada membro docente do CEPESH será destinada a carga horária de quatro (04) horas semanais no Plano de Trabalho Docente (PTD), sendo que para o Coordenador essa carga horária será de oito (08) horas semanais. Deverá ser comprovada documental e formalmente o horário de trabalho desenvolvido, sendo que o não cumprimento do mesmo ensejará a responsabilidade dos responsáveis, nos termos da lei, quer por ações, quer por omissões.

§4º Os membros do CEPESH e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. Os mesmos deverão preencher e entregar a secretaria do CEPESH declaração escrita sobre comprometimento de manter sigilo sob todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Comitê.

Art. 3º – A nomeação dos membros do CEPESH ocorrerá em reunião ordinária do Comitê, homologado pela Reitoria e publicado em Portaria.

§1º O mandato dos membros do Comitê é de três (3) anos, sendo permitida a recondução. O mandato compete à Administração seguindo o que determina a RESOLUÇÃO CNS Nº 370, DE 8 DE MARÇO DE 2007. Em casos de necessidade justificada, os membros podem ser substituídos, sendo que o CEPESH necessita comunicar a alteração para o CONEP.

§2º A cada mandato deverá ocorrer a renovação de pelo menos 3 membros da comissão atual. A renovação dos membros é parcial, para que ocorra a transmissão das informações acumuladas aos novos membros.

§3º O CEPESH será presidido por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos pelos seus pares, em reunião ordinária.

Art. 4º – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas no mesmo ano, sem justificativa. No caso de vacância e/ou ausência, o vice-coordenador substituirá o coordenador.

§1º A ausência para todos os fins deverá ser justificada por escrito. A ausência não justificada, após decorrido o prazo de 05 (cinco) dias da realização da reunião, será considerada ausência não justificada. Nas situações de vacância ou afastamento cabe ao CEPESH encaminhar a CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§2º No caso de substituição do membro do CEPESH, quer por vacância, remoção, redistribuição ou outra situação, embora aqui não referida, será convocado suplente imediato, que passa a condição de membro titular, promovendo-se nova eleição de suplente, em substituição àquele que guindou a condição de membro titular.

CAPÍTULO III – DAS COMPETÊNCIAS DO CEPESH

Art. 5º – Compete ao CEPESH:

- I. Elaborar o Regimento Interno.
- II. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência,

razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

III. Emitir parecer consubstanciado por escrito com a decisão do colegiado, no prazo máximo de 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos cadastrados na Plataforma Brasil, identificando com clareza o ensaio, objetividade e detalhamento, documentos estudados e data da revisão;

IV. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

V. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios elaborados pelos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VI. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamentos necessários para a pesquisa.

VII. O CEPSH deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

VIII. Desempenhar papel consultivo, deliberativo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

IX. Do papel educativo e de capacitação: visa ao fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa. Para tanto o CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

X. Promover encontros, reuniões e eventos que possibilitem o pleno acesso à informação referente à ética em pesquisa à comunidade de alunos e servidores do IFC;

XI. Receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, reformular o termo de consentimento;

XII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS por meio de sua Secretaria Executiva e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;

XIII. Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

CAPÍTULO IV – DAS ATRIBUIÇÕES DO CEPESH

Art. 6º – Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEPESH e, especificamente:

- I. Representar o CEPESH em suas relações internas e externas;
- II. Dirigir o Comitê e presidir suas reuniões;
- III. Suscitar pronunciamento do CEPESH quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. Promover as convocações das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- V. Tomar parte nas discussões e votações abstendo-se de votar ou apresentar manifestação onde ocorrer hipóteses de impedimento ou suspeição na forma da lei 9784/99.
- VI. Indicar, dentre os membros do CEPESH, os relatores, respeitando o rodízio de análise dos projetos de pesquisa, entre os membros pareceristas;
- VII. Encaminhar os projetos de pesquisas aos relatores com no mínimo de 15 (quinze) dias de antecedência da reunião;
- VIII. Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- IX. Encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias:
 - a) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
 - b) Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;
 - c) Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;
 - d) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
 - e) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

f) Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação.

Art. 7º – Aos Membros de CEPESH incumbe:

- I. Estudar, relatar e manifestar-se a respeito de matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, respeitado o calendário do CEPESH;
- II. Relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres, respeitado o calendário do CEPESH abstenendo-se de votar ou apresentar manifestação onde ocorrer hipóteses de impedimento ou suspeição na forma da lei 9784/99.
- III. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, conforme Anexo II da Norma Operacional 001/13;
- V. Desempenhar outras atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
- VI. Apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê.

Art. 8º - À Secretaria Executiva do CEPESH incumbe:

- I. Receber os projetos e efetuar o registro de entrada e encaminhamento, conforme o item 3.3 e 3.4 da Norma Operacional 001/13;
- II. Conferir os documentos conforme protocolo de pesquisa;
- III. Encaminhar os projetos para os relatores seguindo rodízio de membros proposto;
- IV. Participar das reuniões e zelar pela segurança e privacidade dos documentos do CEPESH;
- V. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias e encaminhar a agenda das reuniões, preparar o local e a documentação para análise do CEPESH;
- VI. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- VII. Acompanhar o cumprimento das diligências determinadas;
- VIII. Lavrar e coletar as assinaturas das atas das reuniões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- IX. Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde – CONEP/CNS/MS, como também a PROPI/IFC.

X. Atender na sala do CEPESH pesquisadores e o público em geral interessado em esclarecimentos a respeito do funcionamento e finalidade do CEPESH, nos horários determinados para este fim.

Art. 9º – Ao Pesquisador Responsável incumbe:

I. Apresentar ao CEPESH o protocolo da pesquisa a ser realizado devidamente instruído, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

II. Desenvolver o projeto conforme delineado e caso haja alteração, esta deverá ser submetida e apreciada pelo CEPESH;

III. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais ao CEPESH;

IV. Apresentar dados solicitados pelo CEPESH a qualquer momento;

V. Manter em arquivo, sob sua guarda e responsabilidade, por 5 anos após o término da pesquisa, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEPESH;

VI. Comunicar ao CEPESH, caso ocorra interrupção do projeto, por qualquer motivo;

VII. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE;

VIII. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

IX. Justificar fundamentadamente, perante o CEPESH ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;

X. Todos os documentos apresentados ao CEPESH, passam inicialmente pela Plataforma Brasil.

CAPÍTULO V – DO FUNCIONAMENTO

Art. 10 – O CEPESH reunir-se-á, ordinariamente uma vez por mês, e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros.

§1º O CEPESH instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples do número de membros, devendo ser verificado o *quorum* em cada sessão antes da votação.

§2º As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao CEPESH para deliberações desta, na primeira reunião seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEPESH.

§3º É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§4º As votações e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

§5º O Comitê poderá contar, ainda, com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não às instituições referidas neste Art., com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, para as suas decisões.

Art. 11 – A sequência das reuniões do CEPESH será a seguinte:

- I. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice Coordenador;
- II. Verificação de presença e existência de *quorum*;
- III. Leitura, votação e aprovação da ata da reunião anterior;
- IV. Leitura da agenda, informação do número de processos e encaminhamento de discussão e votação dos pareceres;
- V. Comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 12 – A agenda será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres.

Parágrafo Único – A agenda será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de cinco dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para extraordinárias.

Art. 13 – Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

§1º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação;

§2º O prazo de vistas será de até a próxima reunião ordinária;

Art. 14 – Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 15 – O CEPESH, observada a legislação vigente, poderá estabelecer normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 16 – O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP, conforme o item 3.3 e 3.4 da Norma Operacional 001/13. Serão solicitados os seguintes documentos, dentre outros:

I – Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicado por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da Norma Operacional 001/13, devidamente assinadas;

c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação, devendo ser seguida a Lei 8.666/93, no que tange a eventuais aquisições de bens/produtos/serviços ou ainda, ampla pesquisa de preços, a fim de demonstrar a economicidade nas aquisições; forma e valor da remuneração do pesquisador (se houver a possibilidade legal do pagamento de bolsa); apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo CEPESH;

g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao CEPESH, para apreciação. Nos casos em que existe risco à saúde dos participantes, este deve incluir a previsão de dano associado e indenização por eventual dano ao participante de pesquisa, mediante previsão de contratação de seguro de risco e de responsabilidade;

h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

II – Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

a) Tema: contido no título;

b) Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;

c) Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

d) Objetivos: propósitos da pesquisa;

e) Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

f) População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia,

orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

g) Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

h) Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

i) Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo CEPESH;

j) Orçamento;

k) Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

l) Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade. Estes riscos devem ser descritos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual deve incluir, nos casos em que existe risco à saúde dos participantes, a previsão de dano associado e indenização por eventual dano ao participante de pesquisa, mediante previsão de contratação de seguro de risco e de responsabilidade, a ser extraído do orçamento do projeto;

m) Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;

n) Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

o) Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

III – qualificação dos pesquisadores: "Curriculum Vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

Art.17 – Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

a) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

b) Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;

c) Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;

d) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

e) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

f) Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18 – O CEP/SH deverá estar registrado na CONEP/MS.

Art. 19 – O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que realize convite a pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário.

Art. 20 – É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.

Art. 21 – A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 22 – Uma vez aprovado o projeto, o CEPESH passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 23 – Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEPESH, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 24 – As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados pelo CEPESH à CONEP/CNS/MS.

Art. 25 – Os membros do CEPESH deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos ou quando houver parentes próximos de primeiro grau envolvidos na pesquisa.

Art. 26 – Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada.

Art. 27 – Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEPESH.

Art. 28 – O CEPESH poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

Art. 29 – Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEPESH, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 30 – O CEPESH deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderá ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno deverão ser encaminhadas por escrito ao CEPESH.

Art. 32 – O presente Regimento Interno poderá ser alterado, desde que aprovado por sua plenária com quórum mínimo de 2/3 dos membros.

Art. 33 – O Regimento Interno entrará em vigor a partir desta data.

Reitoria do IFC, junho de 2015