

## O QUE É O COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA (CEP) NA PLATAFORMA BRASIL

O que é um Comitê de Ética em Pesquisa?

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP.

**1** - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um CEP, conforme suas necessidades.

**2** - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

**OBS:** Sendo este o caso, a UNILINS, em parceria com a FAMEMA, juntamente com o Comitê de Ética em Pesquisas (CEP) desta Instituição, todas as pesquisas conduzidas por pesquisadores vinculados à UNILINS (Graduação, Pós-Graduação, Iniciação Científica e outras) farão o cadastro utilizando como proponente a FAMEMA através do CNPJ 66.495.110/0001-08, sendo a única da região que realiza rotineiramente a avaliação de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

**3 - Organização** - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

**4 - Composição** - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especialidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

**5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar**, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com os consultores ad hoc, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis**, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro ad hoc do CEP, para participar da análise do projeto específico.

**7 - Nas pesquisas em população indígena** deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

**8 - Os membros do CEP** deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

**9 - Mandato e escolha dos membros** - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem

o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

**10 - Remuneração** - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

**11 - Arquivo** - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

#### **12 - Atribuições do CEP:**

a. **revisar** 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, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b. **emitir parecer consubstanciado por escrito**, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- **Aprovado:** quando o protocolo de pesquisa se encontrar totalmente adequado para execução, após discussão em reunião do colegiado.

- **Pendente:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações complementares do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em pendência, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir da emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Após 30 dias, o projeto de pesquisa será arquivado da plataforma.

- **Não Aprovado:** quando a decisão do colegiado do CEP considerar que as infrações éticas do protocolo de pesquisa são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

- **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo, de 30 dias, para o envio das alterações ou complementações motivadoras das pendências apontadas ou o prazo de recurso. Após arquivado, o projeto de pesquisa não poderá ser avaliado novamente pelo CEP e o(a) pesquisador(a) deverá submeter um novo protocolo de pesquisa.

- **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada e já em andamento deve ser interrompida por motivo de comprometimento ético, especialmente referente ao participante da pesquisa.

- **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

c. **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;

- d. **acompanhar** o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- e. **desempenhar** papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- f. **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 inaceitável a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- g. **requerer** instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e
- h. **manter** comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

### **13 - Atuação do CEP:**

- a. A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê;
- b. Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; e
- c. prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

**Para acesso a todos formulários acesse o link: <http://www.famema.br/ensino/pos-gradu/cep.php>**