

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE MATO GROSSO

CAPÍTULO I

DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso (CEP/SES-MT) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Coordenadoria de Ensino, Pesquisa e Extensão (COEPE/ESP/SES-MT) da Escola de Saúde Pública do Estado de Mato Grosso (ESP/SES-MT) e constituído nos termos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. O CEP/SES-MT está instalado nas dependências da Escola de Saúde Pública da Secretaria de Estado de Saúde (ESP/SES-MT), situado na Avenida Adauto Botelho, nº 552, Bairro Cophema, CEP: 78085-200, Bloco A, dispõe de infraestrutura física e de recursos humanos necessários para seu funcionamento (espaço físico exclusivo do CEP/SES-MT) para abrigar: secretaria, equipamentos de informática com acesso a internet, impressora, aparelho telefônico, mobiliário adequado, arquivo com chave, com espaço para abrigar os documentos por pelo menos cinco anos, e dispõe de adequado material de consumo para as atividades que se propõe.

Artigo 2º. Ao CEP/SES-MT compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa, envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pela SES-MT, incluindo outras instituições, que solicitam sua vinculação ao CEP/SES-MT, por não possuírem um Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, conforme proposição para análise determinada pela Plataforma Brasil., seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas do Conselho Nacional de Saúde. O CEP/SES-MT ao analisar e decidir aprovação sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 1º A instalação, composição e atribuições do CEP/SES-MT estão em conformidade com as determinações da Resolução nº 466/2012 e legislações complementares, expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 2º Os membros do CEP/SES-MT deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício das funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa e não devem estar submetidos a conflitos de interesse, isentando-se de qualquer envolvimento financeiro. Os membros do CEP/SES-MT deverão entregar DECLARAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DE AUTONOMIA E INDEPENDÊNCIA NO EXERCÍCIO COMO MEMBRO DO CEP/SES-MT no ato de sua posse ou no momento de sua aceitação para participar como membro do CEP/SES-MT.

§ 3º Quanto ao sigilo do conteúdo das reuniões: De acordo com a Norma Operacional nº 1, de 11 e 12 de setembro de 2013, em seu item 2.1. C, "o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, sendo suas reuniões sempre privativas/fechadas ao público alheio ao CEP/SES-MT. Os membros do CEP/SES-MT e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, bem como acesso ao teor das discussões das reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se, por meio de declaração escrita a manter o sigilo, sob risco de sofrer penalidade junto às instâncias competentes para averiguação. Assim, formalizar-se à denúncia ao Conselho de Classe ao qual pertence e em caso de servidor da SES-MT ou de outra instância pública (municipal ou estadual) poderá sofrer ainda Processo administrativo.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º. O CEP/SES-MT será constituído por 09 (nove) membros titulares e 03 (três) membros Suplentes. Os membros do CEP/SESMT, são profissionais integrantes da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, tendo 01 (um) Membro Titular e 01 (um) Membro Suplente, representante dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), com indicação de nome pelos seus pares do Conselho Estadual de Saúde de Mato Grosso (CESMT), designado por meio de carta emitida pelo Conselho Estadual de Saúde de Mato Grosso (CESMT) com assinatura do gestor maior da instituição, com descrição sucinta da entidade ou associação da qual faz parte (conforme dispõe a Resolução 240/1997, itens C e D), 01 (um) funcionário administrativo de carreira, denominado secretário (o) administrativo (a), (exclusivo (a) para as atividades do CEP/ SES-MT).

§ 1º Em consonância com o item VII-2 da Resolução/CNS nº 466/2012, o CEP/SES-MT caracteriza-se por ser um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos sendo sua maioria constituída por servidores da SES/MT. Sua função precípua é defender a dignidade

da pessoa humana envolvida em pesquisa, assim, não está voltado para pesquisas com animais.

§ 2º O CEP/SES-MT 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.

§ 3º O CEP/SES-MT deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitida em sua composição representação de categoria profissional em número superior à metade dos seus membros. A renovação dos seus membros dar-se-á de forma alternada a cada dois anos, de cinco ou seis de seus membros a cada três anos, por indicação de seus pares nas instituições representadas ou também poderá ser renovada de forma natural pela indisponibilidade de seus membros.

§ 4º A maioria dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da instituição que representa.

§ 5º Em consonância com item VII-6, da Resolução/CNS nº 466/2012, os membros do CEP/SES-MT não poderão ser remunerados por caracterizar-se como atividade voluntária, sendo vedada qualquer forma de remuneração.

Artigo 4º. A nomeação dos membros do CEP/SES-MT dar-se-á por meio de ato do Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso, após indicação do CEP/SES-MT.

Parágrafo Único. O mandato dos membros do CEP/SES-MT será de 03 (três) anos com renovação alternada a cada dois anos, de cinco ou seis de seus membros.

Artigo 5º. O CEP/SES-MT será coordenado por um dos membros eleito entre seus pares, a cada mandato, e nomeado pelo Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso.

Parágrafo Único. O Coordenador do CEP/SES-MT deverá comunicar à CONEP e à COEPE/ESP/SES-MT o seu substituto (vice coordenador). Cabe ao CEP/SES-MT comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP, bem como comunicar as substituições efetivadas, justificando-as. Cabe ainda ao CEP/SES-MT comunicar a ocorrência de greve ou recesso institucional. Desta forma, o CEP/SES-MT comunicará via e-mail à CONEP situações de greve e em caso de recesso Institucional comunicará antecipadamente à CONEP. A comunicação de ocorrência de greve ou recesso deve ser estendida à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica e outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente), pelo tempo que perdurar a greve. Além disto, aos participantes de pesquisa e seus representantes CEP/SES-MT informará o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre as questões éticas e as formas de contato com o CEP/SES-MT e à CONEP para apresentação de denúncia durante todo o período da greve. No caso de recesso institucional o CEP/SES-MT deverá informar, com a devida antecedência, por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso, bem como aos participantes de pesquisa e seus representantes, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre as questões éticas e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso. Quanto aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP as providências a serem adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação e ou recesso institucional.

Artigo 6º. O CEP/SES-MT poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, sendo vedada qualquer forma de remuneração.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 7º. Compete ao CEP/SES-MT:

I - analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e emitir pareceres consubstanciados, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias para liberação do parecer final e 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias;

II - expedir instruções sobre os procedimentos que os pesquisadores deverão seguir para encaminhar seu protocolo de pesquisa para análise pelo CEP/SES-MT;

III - zelar pela manutenção dos aspectos éticos das pesquisas;

IV- exigir declaração do pesquisador responsável, orientador e responsável pela instituição (onde os dados serão coletados), assegurando que os dados serão coletados somente após parecer favorável do CEP/SES-MT;

V - em caso de denúncia ou suspeita de desrespeito aos princípios éticos o CEP/SES-MT os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação, assim formalizará denúncia ao Conselho de Classe ao qual pertence o(s) pesquisador(es) para investigação e instaurar processo ético-administrativo quando pertinente e quando couber, ao Ministério Público;

VI - manter sob sua responsabilidade o arquivamento e a guarda confidencial dos protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP/SES-MT deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente. É de sua responsabilidade também a guarda de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas;

VII - Acolher 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 que a aprovou, seja denúncia proveniente de pessoa física ou jurídica, ou de sujeitos de pesquisa, instituições, ou da comunidade;

VIII - Exigir que no protocolo de pesquisa conste o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), a ser obtido dos participantes da pesquisa;

IX - acompanhar o desenvolvimento de protocolos, devendo o primeiro relatório parcial ser apresentado 90 dias após sua aprovação e os demais relatórios parciais, conforme a natureza da pesquisa e o relatório final;

X - manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação os casos previstos no item X-f, Resolução nº 466/2012;

XI - desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa.

§ 1º Os protocolos de pesquisa serão analisados somente se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP e se o protocolo estiver inserido na Plataforma Brasil, sistema oficial de lançamento de pesquisa para análise e monitoramento (Res, 466, VI).

§ 2º O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

§ 3º O parecer consubstanciado deve ser claro, objetivo, detalhado para subsidiar a decisão do colegiado, considerando os aspectos para a análise ética do protocolo o parecer deve informar se:

- a) o protocolo garante a proteção dos participantes da pesquisa, razão fundamental das Normas e Diretrizes brasileiras;
- b) o pesquisador descreve os objetivos do estudo, os materiais e métodos a serem empregados;
- c) o protocolo descreve a forma de contato inicial com os participantes da pesquisa e em que ambiente e como será a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido;
- d) no projeto consta a forma de recrutamento dos participantes, os critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa;
- e) o protocolo descreve detalhadamente os procedimentos a serem empregados visando a garantia do sigilo e confidencialidade e a proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente;
- f) há no protocolo descrição do orçamento financeiro detalhado para realização da pesquisa (recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real), obtido no período da proposição da pesquisa;
- g) há 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;
- h) apresenta 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;
- i) há cronograma de execução com descrição da 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 Sistema CEP/SES-MT - CONEP.

§ 4º Em relação aos documentos obrigatórios, o parecer consubstanciado deve descrever:

- a) as condições de preenchimento da Folha de Rosto, documento que dá consistência jurídica ao projeto, porque identifica o pesquisador responsável e o responsável pela instituição, e se ambos assinaram e carimbaram a folha de rosto, e se comprometem com o cumprimento das normas e com as responsabilidades correspondentes e se todos os dados estão devidamente preenchidos. A folha de rosto deverá ter todos os campos 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, indicados por carimbo;
- b) se foi apresentado o Termo ou declaração de autorização para a realização da pesquisa: assinado e carimbado pelo responsável pela instituição na qual será realizado o estudo;
- c) se consta no projeto o processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e do Termo de

Assentimento (TA), quando pertinente (destacando se o mesmo está em linguagem apropriada à fase de desenvolvimento dos participantes menores);

d) O parecer deve informar se o TCLE foi elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos participantes do estudo, e se será disponível em duas vias (uma devendo ficar em posse do pesquisador e outra em posse dos participantes do estudo), ou quando pertinente a apresentação de um Termo de Dispensa de TCLE, com as causas consubstanciadas da impossibilidade de obtê-lo;

e) O parecer deve informar se o TCLE e o projeto apresentam descrição das medidas para prevenção de riscos, medidas para minimizar qualquer risco real /eventual ou potencial;

f) se foi informado pelo pesquisador, no caso de pesquisa com a utilização de material biológico estocado, oriundo de outras pesquisas ou obtido por procedimento de rotina na prática dos serviços, a menção quanto ao uso de TCLE para cada nova finalidade de estudo;

g) se consta a apresentação do orçamento financeiro detalhado e se este está compatível com o desenvolvimento do projeto de pesquisa: recursos, fontes e destino, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador (Res. CNS n.º 466/2012);

h) se consta no protocolo o cronograma de execução com o planejamento da pesquisa desde seu início até o seu término, com a previsão da entrega de relatório final ao CEP;

i) se foi apresentado o Termo ou declaração de autorização para a realização da pesquisa: assinada e carimbada pelo responsável pela instituição na qual será realizado o estudo e o instrumento de coleta de dados (questionários, formulários, roteiros de entrevistas, etc.);

j) se caso o protocolo prevê o uso de banco de dados secundários (de domínio restrito), sendo neste caso, obrigatório apresentar o termo de autorização do responsável pelo banco para sua utilização, seja o responsável institucional. Neste caso será necessário que o pesquisador apresente o TCUD - Termo de Compromisso de Utilização de Dados;

l) o compromisso do pesquisador que assegure a manutenção do anonimato e sigilo das informações pessoais acessadas, além de compromisso de uso dos dados apenas para fins da pesquisa ora apresentada;

m) a avaliação do Curriculum Vitae do pesquisador responsável e de seus colaboradores no estudo;

n) a descrição da Declaração de Infraestrutura: quando pertinente ao estudo, a Declaração de Autorização de Coparticipação: quando pertinente ao estudo;

o) se há a 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;

p) se há 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.

Cabe ao CEP/SES-MT:

§ 5º Resguardar que nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa ocorra desde a elaboração do delineamento geral do projeto.

§ 6º Resguardar para que os pesquisadores enviem os relatórios de pesquisa semestralmente, comunicando imediatamente ao CEP/SES-MT a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados.

§ 7º Na ocorrência de Eventos Adversos Sérios (EAS), considerado qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas o CEP/SES-MT assumirá, a corresponsabilidade ética no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, devendo comunicar à CONEP e à ANVISA a ocorrência de eventos adversos graves, sendo que para esta deverá utilizar o formulário específico de notificação deste evento adverso.

Artigo 8º. Com base no item X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA da Resolução 466/2012 do CNS e de acordo com NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013 o parecer emitido, será enquadrado em uma das seguintes categorias:

I - Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução. Em alguns casos, com o devido parecer consubstanciado, o protocolo deverá ser encaminhado para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme disposto no item X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA e item IX da Resolução/CNS nº 466. Cabe ao CEP/SES-MT verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Caso não haja o cumprimento das recomendações da CONEP, incumbe ao CEP manter o protocolo em

“pendência” ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências;

II - Com Pendências: 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

III - 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”;

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

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

VI - 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.

§ 1º As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP/SES-MT, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

§ 2º Cabe ao CEP/SES-MT verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP/SES/MT manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

§ 3º Quanto aos recursos das deliberações do CEP/SES-MT cabe ao pesquisador entrar com recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

§ 4º Se o CEP/SES-MT indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 9º. O CEP/SES-MT se reunirá 11 meses ao ano (de fevereiro a dezembro) na última sexta- feira de cada mês às 14hs, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Artigo 10º. A reunião do CEP/SES-MT se instalará e deliberará com a presença da maioria de seus membros (o qual deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP) e será dirigida pelo seu Coordenador ou, Coordenador (2), na sua ausência, por um membro indicado por seus pares.

Parágrafo Único. As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- a) abertura dos trabalhos pelo coordenador;
- b) verificação de presença dos membros e “quórum”;
- c) leitura, votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) informes gerais;
- e) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e consenso sobre os pareceres;
- f) organização da pauta da próxima reunião;
- g) distribuição dos projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- h) encerramento da sessão.

Artigo 11º. Ao Coordenador compete:

- I - dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;
- II - representar o CEP em suas relações internas e externas;
- III - instalar o CEP e presidir as reuniões plenárias;

- IV - indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do CEP;
- V - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI - estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/SES-MT em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial dessa tarefa; prover a capacitação de seus membros;
- VII - atuar como moderador nas discussões, identificando opiniões antagônicas;
- VIII - assegurar o atendimento às exigências da CONEP conforme Resolução 466/2012 do CNS e suas complementares;
- IX - tomar conhecimento sobre todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- X - providenciar a distribuição dos protocolos em esquema de rodízio aos relatores;
- XI - zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- XII - assinar os pareceres do CEP/SES-MT em nome do colegiado;
- XIII - expedir documentos que se fizerem necessários;
- XIV - tomar decisão "ad referendum" em caso de extrema urgência e relevância;
- XV - Convidar consultor "ad hoc", (podendo ser ou não pertencente ao quadro funcional da SES-MT) com a finalidade de subsidiar o CEP/SES-MT em situações que requerem expertise em uma dada área de conhecimento;
- XVI - Emitir parecer "ad referendum" em situações de urgência.

Parágrafo Único. Os pareceres "ad referendum" deverão ser encaminhadas à Plenária do CEP-SES/MT para homologação na primeira reunião consecutiva. No caso do protocolo de resposta de parecer, atender a todas às pendências, ele será aprovado pelo coordenador do CEP/SES-MT, sem necessidade de nova avaliação pelo colegiado, apenas será informado que todas as pendências foram atendidas.

Artigo 12º. Compete ao funcionário administrativo, denominado secretária(o) administrativo(a) (funcionário(a) exclusivo para as atividades do Comitê) o desenvolvimento de apoio técnico-administrativo:

- I - Providenciar a tramitação da entrada e saída de correspondência;
- II - Receber, Guardar e Arquivar documentos;
- III - Atender chamadas telefônicas;
- IV - Atender ao público;
- V - Prestar orientações ao público sobre o CEP/SES-MT;
- VI - Manter atualizada a agenda, tanto telefônica como de endereços úteis;
- VII - Providenciar fotocópia;
- VIII - Reservar a sala de reuniões;
- IX - Receber e-mail e responder, quando pertinente e quando necessário enviá-lo ao coordenador (a) para responder ao mesmo;
- X - Abrir e Climatizar a sala de reunião;
- XI - Providenciar a instalação de DATA-SHOW;
- XII - Receber os relatores;
- XIII - Fazer a comunicação das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- XIV - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/SES-MT;
- XV - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- XVI - 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;
- XVII - Lavrar a Ata e providenciar a assinatura de todos os presentes à reuniões do CEP/SES-MT, sendo a Ata disponibilizada a

todos os membros dos CEP/SES-MT, no prazo de até 30 (trinta) dias. Na Ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

XVIII - Providenciar, caso necessite, a convocação das sessões extraordinárias;

XIX - Distribuir aos membros do CEP/SES-MT a pauta das reuniões;

XX - Receber e conferir os protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, devendo estes estarem completos, de acordo com os itens descritos no fluxograma;

XXI - Indicar o relator para os protocolos indexados na Plataforma Brasil;

XXII - Arquivar uma cópia do protocolo de pesquisa em arquivo eletrônico garantindo seu sigilo;

XXIII - Encaminhar os protocolos de pesquisa com as documentações ao coordenador (a) do CEP/SES-MT;

XXIV - Entregar os pareceres aos pesquisadores, quando solicitada a versão impressa e assinada pelo coordenador (a);

XXV - Enviar semestralmente à CONEP: os relatórios de atividades dos CEP/SES/MT com informação qualitativa acerca da forma como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora.

§ 1º Deverão ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos seis meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.

§ 2º Na ausência do Secretário(a), as atribuições serão desempenhadas por um membro do CEP/SES-MT ou por servidor da SES/MT, capacitado para tal atividade, indicado pelo coordenador do CEP.

Artigo 13º. Aos membros do CEP/SES-MT compete:

I - analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;

II - comparecer às reuniões, proferindo opinião ou pareceres e manifestando-se a respeito de assuntos em discussão;

III - Solicitar à secretaria executiva reunião em regime de urgência quando necessário;

IV - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo e o acervo de dados obtidos;

V - desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

VI - apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP/SES-MT.

Parágrafo único. O membro do CEP/SES-MT 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 14º. O número máximo de faltas às reuniões é de no máximo quatro, sendo o membro dispensado e substituído por outro membro caso não comparecer, e não apresentar justificativa, de falta a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a 04 (quatro) intercaladas, no mesmo ano. No caso de vacância, afastamento e ausências: cabe ao CEP, frente a vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 15º. O CEP/SES-MT manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 16º. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 17º. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/SES-MT.

Artigo 18º. O funcionamento do CEP/SES-MT será das 12h00min às 18h00min horas (para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores), disciplinado por regimento interno, aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros em conformidade com o que estabelece a NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013. O telefone disponível para contato (65) 3613-2306 no período vespertino.

Artigo 19º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/SES-MT, através da maioria simples de seus membros.

Artigo 20º. O presente Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de sua publicação no Diário Oficial do Estado de Mato Grosso.

Cuiabá, 05 de agosto de 2020.

VALDETE MARQUES ARNAUT ANTIQUEIRA

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da SES/MT

Superintendência da Imprensa Oficial do Estado de Mato Grosso
Rua Júlio Domingos de Campos - Centro Político Administrativo | CEP 78050-970 | Cuiabá, MT

Código de autenticação: f1dde5bc

Consulte a autenticidade do código acima em https://homolog.iomat.mt.gov.br/legislacao/diario_oficial/consultar