

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

CAPITULO I - DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso (CEP/SES/MT) insitituído pela Portaria nº 197, DE 27 de novembro de 2003, está sediado na Escola de Saúde Pública de Mato Grosso. O CEP/SES-MT é vinculado ao Sistema CEP/CONEP/MS/CONS e tem o papel social e Educacional de salvaguardar os direitos e a dignidade de participantes de estudo, sendo responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos, tendo seu papel estabelecido nas diversas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos - CIOMS) e Brasileiras (Res. CNS n.º 466/2012 e complementares), diretrizes estas que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando a salvaguardar a dignidade a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa. "O 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), constituído nos termos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. 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. sendo a ESP/SES/MT uma unidade descentralizada da SES/MT. A Secretaria de Estado de Saúde, é a instituição mantenedora, portanto cabe ao seu responsável legal garantir as condições mínimas para o seu funcionamento e homologar a nomeação de todos os membros do CEP, contudo não cabe ao mesmo indicar membros para compor o CEP/SE/MT. O CEP 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 à 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, além de funcionário administrativo, para exercer exclusivamente as atividades de secretário do CEP/SES-MT.

Parágrafo Único: o fornecimento das condições de funcionamento do CEP, são de responsabilidade da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso (SES/MT), como parte da infraestrutura necessária para a realização de pesquisas (serviços organizados, registros e arquivos, recursos humanos estáveis, CEP em funcionamento regular, etc.). Seu financiamento deverá vir de orçamento específico da instituição (SES-MT). Os servidores da SES/MT que atuarem como membros do CEP deverão, dispor de agenda protegida com tempo suficiente para o pleno exercício do trabalho inerente à atuação como relatores e participação nas reuniões do Comitê, visto o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

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. Assim, o CEP receberá todos os projetos que tiverem a Instituição Proponente vinculadas a ele, tendo como uma atribuição vincular Instituições que fizerem parte do seu quadro, da mesma forma, excluir vínculos incorretos. 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. O CEP/SES/MT poderá receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep, podendo recusar sua apreciação

mediante justificativa, conforme dispõe a Resolução nº 706, de 16 de fevereiro de 2023.

§ 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.

§ 4º Quanto à tramitação do protocolo no CEP, o fluxograma se processa de acordo com os passos a seguir:

1-O protocolo chega ao CEP via Plataforma Brasil e vai para a análise documental

2- Após conferência documental, se estiver tudo em ordem, o protocolo vai para o relator selecionado, após aval da indicação pelo(a) coordenador(a)

3- Após relatoria efetuada pelo relator, o protocolo vai para o colegiado para discussão 4- Após consenso em colegiado, o protocolo recebe um parecer deliberativo sendo encaminhado ao pesquisador pelo coordenador(a) via Plataforma Brasil.

O processo se repete sempre que o protocolo recebe um parecer contrário à sua aprovação e há protocolos que requerem a apreciação da CONEP. Após sua aprovação no CEP.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º. O CEP/SES-MT será constituído por 11 (onze) membros titulares, sendo 8 (oito) titulares. Os membros do CEP-SESMT, são profissionais integrantes da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, tendo em sua composição dois Membros Titulares de representantes de pesquisa (RPP) dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), com indicação de nomes pelos seus pares do Conselho Estadual de Saúde de Mato Grosso (CESMT), designado de acordo com a Resolução CNS nº 647, de 12 de outubro de 2020 e também conforme dispõe a Resolução 706/2023 do CNS, sendo esta indicação emitida, 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 secretária (o) administrativo (a), exclusivo (a) para as atividades do CEP/SES-MT).

§ 1º O CEP conta com 01 (um) funcionário administrativo de carreira, denominado secretária

(o) administrativo (a), exclusivo (a) para as atividades do CEP/ SES-MT).

§ 2º Em consonância com o item VII-2 da Resolução/CNS nº 466/2012, o CEP/SES-MT caracteriza-se por ser um colegiado de caráter multidisciplinar 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.

§ 3º 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.

§ 4º 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 quatro anos, podendo haver recondução, a critério do CEP, sendo a renovação de 1/3 de seus membros a cada quatro anos por indicação de seus pares nas instituições representadas ou

também poderá ser renovada de forma natural pela indisponibilidade de seus membros.

§ 5º No caso de vacância do membro RPP, o CEP deverá providenciar a sua substituição, observando-se as disposições na Resolução CNS nº 647, de 12 de outubro de 2020, específica.

§ 6º A maioria dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da instituição que representa.

§ 7º 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 quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de cinco ou seis de seus membros, exceto o mandato dos RPP que é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação de acordo com as determinações da Resolução CNS nº 706/2023, artigo 6º, inciso IV .

Artigo 5º O CEP/SES-MT será coordenado por um dos membros do CEP, que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares; eleito entre seus pares, a cada mandato, e nomeado pelo Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso. Parágrafo Único. O mandato da Coordenação tem duração de quatro anos, podendo haver recondução, a critério do CEP.

§ 1º Qualquer mudança na Coordenação do CEP deverá ser comunicada e homologada pela Conep, mediante justificativa fundamentada e atendendo ao inciso II, Art. 15 da Resolução Nº

706, DE 16 de fevereiro de 2023.

§2º O Coordenador(a) do CEP/SES-MT deverá comunicar à CONEP o seu substituto. No sistema

CEP/CONEP, não há vice coordenador, então o CEP pode contar com duas ou três pessoas com o perfil de Coordenador, este número vai variar de acordo com a necessidade e demanda do CEP

e, a solicitação de perfil de coordenador de CEP deve ser feita via solicitação à CONEP. 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 ou recesso institucional. Na ocorrência de recesso institucional O CEP/SES/MT deverá informar com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes legais deverá ser informado o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso. Quanto aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, dissertação de mestrado e tese de doutorado, a instituição de ensino 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.

§ 3º Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do(s) funcionário(s) administrativo(s) do CEP tais alterações deverão ser comunicadas à Conep. Quando houver alteração na composição dos membros do CEP, pelo menos um terço dos membros da composição anterior deve ser mantida.

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

Parágrafo Único: Cabe ao CEP/SES/MT emitir pareceres dentro dos prazos normativos , enviar à

Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos; garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, em conformidade à Norma Operacional nº 001/2013 e formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente de capacitação para os seus membros, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 7º. Compete ao CEP/SES-MT:

I- Analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e emitir pareceres após a checagem documental.

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 participantes de pesquisa, instituições, ou da comunidade. Ao perceber situações de infrações éticas sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e quando couber, ao Ministério Público em conformidade ao Artigo 15, inciso VIII, Resolução CNS nº 706/2023.

VIII - Exigir que no protocolo de pesquisa conste o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos participantes da pesquisa, podendo ser o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para maiores e com capacidade civil plena, ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) é o consentimento do próprio participante mesmo em situação de limitação de competência para decisões autônomas. É aplicável a menores e incapazes (pessoas vulneráveis ou com capacidade de discernimento reduzida), mesmo se for apresentado o TCLE de seu responsável legal. Segundo determinações da resolução 466/2012 do CNS em seu Item II.5 "Consentimento Livre e Esclarecido é a anuência do participante e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erros), dependência, subordinação ou intimidação após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

IX - acompanhar o desenvolvimento de protocolos, devendo o primeiro relatório parcial ser apresentado 90 dias após sua aprovação e os demais relatórios parciais e o relatório final conforme a natureza da pesquisa. Também deverá solicitar ao pesquisador principal a comunicação oficial sobre eventos adversos e eventuais modificações no protocolo. De igual forma deverá ser comunicado ao pesquisador principal que toda e qualquer alteração nos protocolos aprovados pelo Sistema CEP/ CONEP devem tramitar como emendas ao protocolo aprovado, apresentando qualquer proposta de modificação no projeto original, sempre com a justificativa que a motivou.

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, tanto para os pesquisadores como para os RPP e comunidade em geral, 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 Emitir parecer consubstanciado claro, objetivo, detalhado para subsidiar a decisão do colegiado, considerando os aspectos para a análise ética do protocolo devendo informar:

a) se o protocolo garante a proteção dos participantes da pesquisa, razão fundamental das normas e diretrizes brasileiras;

b) se o pesquisador descreve os objetivos do estudo, os materiais e métodos a serem empregados e observar atentamente os aspectos referentes aos materiais e métodos propostos no projeto, pois, segundo a Resolução 466/2012 do CNS VII.4 - "A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica, e a avaliação da metodologia científica significa realizar a revisão ética de toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos e isto não poderá ser dissociada de sua análise científica, sendo necessário utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa, devendo ser apresentada de forma

clara, detalhada e ordenada (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia), em especial os métodos que afetam os participantes da pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos, deverá cumprir a exigência de ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder à incertezas e deverá obedecer metodologia adequada. Exigir no caso de pesquisas realizadas por meio da aplicação de questionário que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assegure ao participante da pesquisa o direito de recusar-se a responder as perguntas que ocasionem constrangimentos de qualquer natureza, sendo imprescindível que o CEP tome conhecimento dos questionários que irão ser utilizados, pois algumas vezes são necessárias modificações de modo a tornar o instrumento de pesquisa mais adequado eticamente e menos invasivo à privacidade do participante.

c) se 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) se no projeto consta a forma de recrutamento dos participantes, os critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa, a população e amostra. O plano de recrutamento dos potenciais participantes é imprescindível, pois segundo a Resolução 466/2012 do CNS determina em seu IV.1 -" A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá: a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade; b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida". É necessário, exigir a apresentação dos critérios de inclusão e de exclusão de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada (NO- 001/2013 do CNS).

-Exigir a descrição das características da população a ser estudada, incluindo tamanho da amostra e forma utilizada para sua composição, faixa etária dos participantes, gênero, grupo étnico, estado geral de saúde, grupos sociais e expor as razões para utilização de grupos vulneráveis. De igual forma é fundamental e indispensável a descrição das características da população a ser estudada, incluindo tamanho da amostra e forma utilizada para sua composição, faixa etária dos participantes, gênero, grupo étnico, estado geral de saúde, grupos sociais e expor as razões para utilização de grupos vulneráveis. Assim, o projeto, deve descrever os planos de recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, os critérios de inclusão e de exclusão e as características da população.

e) se 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. Observar se foi apresentada declaração assinada, que todos os pesquisadores que tiverem acesso aos dados garantam a manutenção do sigilo e confidencialidade dos participantes. Deve ser solicitada declaração assinada, que todos os pesquisadores que tiverem acesso aos dados garantam a manutenção do sigilo e confidencialidade dos mesmos, e ainda, a garantia de que todos os dados serão utilizados apenas para os fins da pesquisa.

f) se 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) 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;

h) se o protocolo 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) se 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. Observar se o cronograma informa 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 Sistema CEP-CONEP (NO-001/2013 do CNS).

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

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, sendo necessário observar se estão adequadamente preenchidos. 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). Observar se o TCLE informa que aos participantes que os mesmos terão acesso ao resultados dos exames, conforme determina a Resolução CNS 251/97 em seu item III.2." i": "o pesquisador responsável deverá dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e ou ao próprio paciente sempre que solicitado e/ou indicado". Em pesquisa no âmbito do SUS, deve-se exigir que no TCLE haja o esclarecimento de que o atendimento ao usuário não será prejudicado, independentemente de sua decisão de participar ou não da pesquisa, devendo essa garantia estar explícita no processo de consentimento e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) exceto quando for solicitado ao CEP a dispensa de TCLE. 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;

d) Observar se o projeto e o TCLE apresentam os riscos e benefícios do estudo, pois a Resolução CNS 466/2012 do CNS esclarece que deve se ponderar os riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos e sempre prevalecendo as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis. Observar se ambos documentos apresentam descrição das medidas para prevenção de riscos, medidas para minimizar qualquer risco real /eventual ou potencial;

e) 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, e exigir a apresentação de um novo TCLE no caso de pesquisa que prevê a utilização de material biológico estocado, oriundo de outras pesquisas ou obtido por procedimento de rotina na prática dos serviços, informando ao pesquisador que deve-se obter, na medida do possível, o TCLE para cada nova finalidade de estudo. Na impossibilidade, o responsável pela instituição que tem a guarda do material deve consentir ou não que o material seja utilizado, salvaguardando os interesses dos doadores do material, sua imagem e sua privacidade, entre outros, sendo necessário o consentimento livre e esclarecido específico para cada estudo, cada nova pesquisa, não sendo aceitável um consentimento genérico. Em casos especiais, justificativa para a impossibilidade de obtenção do TCLE deve ser juntada ao projeto para deliberação do CEP. No caso de uso de material proveniente de banco de materiais biológicos deve ser observado e atendido o requisitado pelo item 6, em especial ao subitem 6.2 da Resolução CNS 347/2005 (justificativa do uso do material, descrição sistemática da coleta e do armazenamento com definição de data de início ou período, cópia do TCLE obtido quando o material foi colhido, incluindo autorização para armazenamento, TCLE específico para a nova pesquisa). Observar no caso de previsão de constituição de Banco de Materiais Biológicos com vistas à utilização futura, se tal Banco corresponde a um Biobanco ou Biorrepositório, conforme definições estabelecidas na Resolução CNS 441/2011, que contém as diretrizes vigentes a respeito do armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa. A depender da categorização do Banco, deverá ser solicitada a apresentação do cumprimento das disposições contidas na Resolução destacada, em particular, o regulamento aprovado pela instituição depositária destinado à constituição e ao funcionamento do banco de material biológico humano.

f) se consta a apresentação do orçamento financeiro detalhado que especifique todos os recursos, fontes e destinação, em especial os custos operacionais (recursos humanos e materiais), bem como qual é a fonte financiadora 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.

g) 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.); se 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. Em caso de estudo com o envolvimento de prontuário médico verificar se foi solicitada a anuência do potencial participante do estudo, pois, o indicado, o desejado, o ético é obter a anuência do paciente para uso dos seus dados de prontuário. No entanto, nos casos em que esteja adequadamente justificada a impossibilidade de obtenção de anuência, é possível aceitar a não apresentação do TCLE, sendo necessário que o CEP analise as condições de sigilo e confidencialidade que estão sendo oferecidas para a realização de tal projeto de pesquisa. Para a realização deste estudo é necessária a sua autorização para utilizar as informações contidas no seu prontuário médico, o que garantimos que se dará de modo confidencial e sigiloso. Caso não deseje que suas informações sejam utilizadas, não é possível sua participação no estudo.

h) se há 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;

i) se foi anexado na Plataforma Brasil os currículos vitae atualizado de todos os pesquisadores envolvidos. A Resolução 466/2012 determina pesquisador(es) devem ter capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto.

j) se há descrição da Declaração de Infraestrutura: quando pertinente ao estudo, a Declaração de Autorização de Coparticipação: quando pertinente ao estudo. Observar se foi anexada a declaração de infraestrutura da instituição na qual o pesquisador está vinculado, para o desenvolvimento da pesquisa e a descrição das condições para o acompanhamento dos participantes em caso de eventos adversos graves/ intercorrências. A Resolução 466/2012 determina que é necessário “contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa”. É necessário apresentar declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes (NO- 001/2013 do CNS).

k) se há 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. Deve-se exigir que declaração expressa e assinada de que o pesquisador encaminhará os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores (NO- 001/2013 do CNS) e que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos (NO- 001/2013 do CNS).

l) 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.

m) exigir, no caso de pesquisa no âmbito do SUS, a declaração assinada de que a pesquisa não interferirá na rotina de atendimento/procedimentos dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

n) exigir, no caso de pesquisa no âmbito do SUS, a declaração assinada de que a pesquisa não deverá interferir nas atividades profissionais dos trabalhadores no serviço, exceto quando justificada a necessidade, e somente poderá ser executada quando devidamente autorizada pelo dirigente da instituição.

o) exigir, no caso de pesquisa no âmbito do SUS, a apresentação do Termo de Anuência Institucional (TAI): documento de anuência à realização da pesquisa na instituição, que deve descrever as atividades que serão desenvolvidas, sendo assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura;

p) exigir, em caso de relato de caso, a declaração assinada de que os resultados do relato de caso serão enviados para os participantes e instituições onde os dados foram coletados, ao término do estudo, autorização para o uso de imagem do participante, no TCLE ou em documento separado, preservando-se a autoria de quem coletou a imagem, nos termos da lei.

Parágrafo único: A dispensa do termo de consentimento será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente, sendo o fundamento ético e legal para realização de relato de caso a carta circular 166/2018 da CONEP/SECNS/MS MODELO DE PROJETO PARA RELATO DE CASO

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
- 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 em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/2012. 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, sendo seu cronograma de reunião divulgado na página do CEP/SES-MT no início de cada ano em curso.

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.

Artigo 11º. 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.

Parágrafo Único: Quando houver impedimento ético do(a) Coordenador(a), o CEP deverá enviar e-mail para conep.cep@saude.gov.br com o Ato de Designação (Portaria, Edital ou Ato Administrativo) para que seja autorizada a liberação de perfil de um segundo Coordenador, que atuará em caso de: bloqueio ético, férias ou licença médica do coordenador(a) em exercício.

Parágrafo Único. O Prazo de validade do registro e credenciamento, que será de 4 (quatro) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitado a renovação do credenciamento junto a CONEP, conforme disposto no Artigo 7 da Resolução CNS nº 706/2023.

Artigo 12º. O registro de presença dos membros nas reuniões colegiadas do CEP/SES-MT serão registradas em ATA.

Artigo 13º. 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.

XVII - Realizar as alterações, inclusões, exclusões dos perfis de acesso na Plataforma Brasil. 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 as 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.

XVIII - Prever Plano de Capacitação Permanente para os seus membros, devendo incluir conteúdo direcionado e acessível aos RPP, considerando que o CEP deve prever Plano de Capacitação Permanente para os seus membros, devendo incluir conteúdo direcionado e acessível aos RPP.

XIX - efetuar alterações de dados, bloqueios éticos, atribuição de perfis (exceto coordenação), reenvio de senhas, criação de Atas/Pautas e Relatórios, inclusões, exclusões dos perfis de acesso na Plataforma Brasil.

Artigo 14º. 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 e quando for realizada reunião remota deverá solicitar ao gestor da TI o endereço eletrônico

para a reunião prevista e divulgá-lo oficialmente e em tempo hábil aos membros do CEP.

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 - elaborar pautas e atas das reuniões do colegiado-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;

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

XXI - Receber e conferir os protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, devendo estes estarem completos e a tramitação deverá ser de acordo com os passos descritos no fluxograma configurado textualmente;

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

XXIII - Arquivar uma cópia do protocolo de pesquisa em arquivo eletrônico garantindo seu sigilo; XXIV - Encaminhar os protocolos de pesquisa com as documentações ao coordenador (a) do CEP/SES-MT;

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

XXVI - 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.

XXVII-efetuar alterações de dados, bloqueios éticos, atribuição de perfis (exceto coordenação), reenvio de senhas, criação de Atas/Pautas e Relatórios, inclusões, exclusões dos perfis de acesso na Plataforma Brasil. adicionar ou exonerar membros do CEP.

XXVIII -acompanhar as reuniões do CEP,

XIX- vincular as instituições que o CEP atende, dentre outras.

XXX- Realizar a validação documental podendo emitir pendência prévia à análise ética de fato. Acatada a validação documental, a(o) secretária(o) faz a primeira indicação de relatoria levando em conta a linha de pesquisa e a qualificação do relator.

§ 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 efetuar relatoria dos estudos submetidos ao CEP nos prazos estabelecidos, as matérias/protocolos que lhes foram atribuídas pelo coordenador; principal função efetuar a

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. Os membros do CEP/SES-MT devem apresentar a declaração de não estarem submetidos a conflito de interesses entre as atividades do CEP/SES-MT por ocasião de seu ingresso na composição

Artigo 15º. 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 16º. O CEP/SES-MT manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 17º. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 18º. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/ SES-MT.

Artigo 19º. O funcionamento do CEP/SES-MT será das 08h00min às 17h00min 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.

Artigo 20º. Em caráter excepcional, é permitida a realização de reuniões virtuais, resguardando-se todos os cuidados éticos, o sigilo e a confidencialidade das informações, conforme orientações da Carta Circular n. 7/2020-CONEP/SECNS/MS.

Parágrafo único. As reuniões virtuais do CEP podem ser gravadas e armazenadas em arquivos digitais, desde que sejam arquivadas com acesso restrito, em ambiente seguro. Portanto, não será permitido mantê-los em nuvens, redes compartilhadas ou similares. O CEP deve enviar no relatório semestral as informações qualitativas e quantitativas das reuniões virtuais realizadas no período. As informações quantitativas devem apresentar em destaque a quantidade de protocolos apreciados, além de uma comparação com o número de protocolos analisados em reuniões presenciais. As informações qualitativas devem indicar a ferramenta (software) escolhida para a realização da reunião, a forma de organização, estruturação e condução da reunião virtual. Informar qualitativamente os pontos positivos, desafio de ordem ética e operacionais enfrentados, além de indicar os procedimentos para garantia da confidencialidade. Deve constar no relatório, também, o quórum estabelecido, destacando o percentual de presença e justificativa de ausências, para início da sessão e para deliberações, observando o disposto na letra D, do item I.1.1 da Resolução CNS n. 370/07.

Artigo 21º Para modificações de perfis de acesso de coordenador, é obrigatória a submissão de documentação contendo a solicitação e o ato de designação. Cabendo à Conep somente alterar, atribuir e excluir tais perfis.

Artigo 22º A alteração dos perfis de acesso de membros ou funcionários do CEP na Plataforma Brasil, excepcionalmente, será dispensada a submissão da documentação para esse fim, sendo necessário o envio de comunicado com as alterações à Conep;

Artigo 23º A interrupção, parcial ou total, das atividades do CEP somente será permitida após deliberação da Conep, que irá analisar solicitação a ser enviada pelo CEP contendo justificativa e fundamentação para a interrupção. Quando autorizada a interrupção, caberá ao CEP informar à comunidade e às instâncias institucionais sobre a interrupção da tramitação de protocolos de pesquisa no referido CEP, bem como a duração da paralisação e as medidas alternativas que serão disponibilizadas. Adicionalmente, o CEP deverá disponibilizar e divulgar periodicamente um meio de comunicação direto (e-mail, contato telefônico, site institucional etc.) para os participantes de pesquisa, pesquisadores, patrocinadores e demais pessoas, enquanto se mantiver a medida de excepcionalidade.

Artigo 24º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/SES- MT, por meio da maioria simples de seus membros.

Artigo 25º. O presente Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de sua publicação no Diário Oficial do Estado de Mato Grosso.

VALDETE MARQUES ARNAUT ANTIQUEIRA

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa

Envolvendo Seres Humanos da SES/MT

(Original Assinado)

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: 21f2ef2f

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