



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 1/23

1. Introdução

Artigo 1º- O Comitê de Ética em Pesquisa da Associação de Assistência à Criança Deficiente (CEP-AACD) é uma instância colegiada com abrangência institucional, de natureza consultiva, deliberativa, no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, educativa, autônoma, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). E constituído nos termos da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, Normatizada pela Norma Operacional 001/2013. Este documento foi aprovado pelo quórum mínimo de 2/3 (dois terços) do pleno do CEP-AACD.

2. Definições e siglas

- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- A priori – A partir do anterior.
- Ad hoc – A esta.
- Ad referendum – A referendo.
- CNS – Conselho Nacional de Saúde.
- MS – Ministério da Saúde
- CEP – Comitê de Ética em Pesquisa.
- CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- EAS - Eventos Adversos Sérios
- TCLE- Termo de Consentimento livre e Esclarecido.

3. Competências

Artigo 2º - O CEP AACD terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com membros titulares (em número maior ou igual a sete) e seus respectivos suplentes, com profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas (podendo variar na sua composição de acordo com as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas) e um membro representante dos usuários. Poderá contar também com consultores e membros *ad hoc*.

Artigo 3º- Os membros serão selecionados a partir das normas da instituição e devem, *a priori*, apresentar vínculos com experiência em pesquisa, através de um processo transparente e claramente divulgado objetivando a legitimidade e o respeito às decisões e resoluções adotadas pelo CEP AACD.

Artigo 4º- A designação dos membros será feita pelos membros do CEP AACD, em concordância com os supervisores e gerencia da respectiva área, pautada no regimento interno da instituição.

Artigo 5º- O mandato dos membros do CEP AACD será de 3 (três) anos, permitindo recondução, com renovação, preferencialmente, alternada e proporcional de seus membros a fim de manter a experiência já acumulada ao mesmo tempo em que se renova. As reuniões somente serão realizadas com a presença mínima de mais da metade de seus membros, ou seja, 50% mais um

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 2/23

Artigo 6º- Os membros efetivos, bem como os consultores e membros *ad hoc* do CEP AACD não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

Artigo 7º- Será automaticamente convocado o suplente, na impossibilidade de participação do membro titular nas reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP AACD.

Artigo 8º- Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano, nesta situação compete ao CEP comunicar a situação de vacância ou afastamento de membros e encaminhar a CONEP, as substituições efetivadas justificando-as. O mesmo aplica-se ao representante de usuário estes devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento solicitando nova indicação de representante.

- Parágrafo Único - Na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e será solicitada nova indicação de suplente, respeitados os requisitos dos artigos 2º e 3º.

Artigo 9º- O CEP AACD terá um coordenador cuja escolha deverá ser feita pelos membros titulares que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. O mandato será de três anos, podendo ser reconduzido.

Artigo 10º- Os membros do CEP AACD deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 11º- Compete ao CEP AACD o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- 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 totalizando 40 dias;
- 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;
- Serão arquivados além dos protocolos todos os documentos, inclusive os digitalizados, por período de 05 anos, após o encerramento do estudo. Decorrido esse período, serão avaliados os documentos com vistas a sua destinação final de acordo com a legislação vigente;
- Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 3/23

- Os protocolos serão avaliados dando prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridade do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos;
- O parecer será justificado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência;
- 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;
- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente a pesquisa;
- Rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive, os já aprovados pelo CEP AACD e ANVISA;
- Deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;
- A pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;
- Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- 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;
- 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 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e, no que couber, a outras instâncias;
- Divulgar a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/12 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde.

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 4/23

Parágrafo Único – No exercício das suas atribuições, o CEP AACD não poderá identificar especificamente o(s) nome(s) do(s) pesquisador (es), em função do princípio ético do sigilo, a não ser quando sob-requerimento oficial expresso das instâncias competentes do Poder Judiciário.

4. Composição

A composição do CEP AACD é formada por membros da equipe multidisciplinar, funcionários da área administrativa e representante de usuário, estes membros podem ser visualizados no sistema Plataforma Brasil (www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Parágrafo Único – Os membros integrantes do Sistema CEP AACD deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise. Os membros do sistema CEP AACD deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

5. Atribuições

Artigo 12º- Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP AACD e especificamente:

- Instalar e presidir suas reuniões;
- Suscitar o pronunciamento da CONEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa, em casos especiais;
- Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvido o colegiado;
- Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc*;
- Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o colegiado;
- Assegurar o atendimento às exigências da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados e providenciar sua distribuição em esquema de rodízio aos relatores;
- Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP AACD, segundo as deliberações tomadas em reunião;

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 5/23

- Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;

Artigo 13º- Ao Vice-coordenador incumbe:

- Realizar todas as atribuições do coordenador na sua ausência deste;
- Auxiliar a coordenação nos processos técnicos e administrativos do CEP AACD.

Artigo 14º - Ao secretario incumbe:

- Assistir as reuniões;
- Encaminhar a pauta;
- Manter os prazos legais e regimento referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP AACD;
- Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- Estabelecer o contato interface público e CEP AACD;
- Garantir sigilo quanto ao conteúdo dos pareceres e projetos de pesquisa e relatores.

Artigo 15º- Aos membros efetivos/reatores/secretários incumbe:

- Estudar e relatar nos prazos estabelecidos às matérias que lhes forem atribuídas;
- Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP AACD;
- Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- Todos que terão acesso aos documentos deverão manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados, inclusive virtuais, e reuniões, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 6/23

Artigo 16º- Das denúncias e situações de infração ética: ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Artigo 17º- Os relatórios de atividades dos CEP serão enviados para a CONEP relatando como funcionou a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Serão enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.

Artigo 18º- A operacionalização do CEP inclui, dentre outros, a obrigatória capacitação, inicial e permanente, dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção em ética em pesquisa envolvendo participantes de pesquisa, conforme a norma operacional nº001/2013, devendo a comprovação de tal capacitação ser encaminhada à CONEP.

Artigo 19º- Cabe ao CEP 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 manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

6. Funcionamento

Artigo 20º- O CEP AACD reunir-se-á, ordinariamente, 12 vezes ao ano, mensalmente, de janeiro a dezembro, e extraordinariamente, por convocação, por solicitação do seu coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros, a presença dos membros do CEP nas reuniões será realizado através da lista de presença.

Artigo 21º- As reuniões somente serão realizadas com a presença mínima de mais da metade de seus membros, ou seja 50% mais um. Aos membros conferem manter o sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12: “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

- O CEP AACD – funciona com uma secretaria administrativa exclusiva em espaço exclusivo: Endereço: Avenida Professor Ascendido Reis, 724 – 1º andar bloco E- Vila Clementino – São Paulo – SP – o Horário de atendimento ao público é terça-feira das 14h00 às 18h00, quarta-feira das 08h00 às 13h00 e sexta-feira das 08h00 às 13h00, podendo ser solicitado/registrado via e-mail com a secretaria do CEP AACD: cep@aacd.org.br.

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 7/23

Artigo 22º- As reuniões serão abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, durante a relatoria e debates, e exceto quando da votação de projetos de pesquisa e da análise de denúncias ou situações sigilosas.

- Parágrafo Primeiro - Não será permitido aos observadores participar das discussões ou fazer perguntas durante a reunião.
- Parágrafo Segundo – O CEP AACD determinará, nas ocasiões que justifique sigilo, que a reunião seja fechada ao público.

Artigo 23º - As deliberações do CEP AACD serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos membros presentes.

Artigo 24º- As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Artigo 25º - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Artigo 26º - Cópias dos projetos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídas a um relator e, quando julgado necessário, a um co-relator. O relatório escrito do relator e as observações do co-relator serão apresentados para apreciação do colegiado na reunião seguinte.

- Parágrafo Único - Relator é um membro do CEP que recebe a incumbência de estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa e de apresentar aos seus colegas um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos e uma tomada de decisão pelo colegiado.

Artigo 27º - A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do co-relator. Depois deles outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

- Parágrafo Único - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião, pelo coordenador.

Artigo 28º - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes categorias de enquadramento:

- Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- Pendência: o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 8/23

- Retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente.
- Não aprovado e: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.
- Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, 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.
- Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde.
- Parágrafo Único - Esta deliberação será transmitida, ao(s) pesquisador (es) na forma de Parecer, assinado pelo coordenador.

Artigo 29º - Após a discussão, não havendo posição defendida pela maioria absoluta dos presentes o projeto se enquadrará numa das seguintes situações:

- "Necessita complementação das informações";
- "Informação suficiente, com opiniões controvertidas". Neste caso será designado um subcomitê do CEP AACD para continuar as discussões e reapresentar o protocolo ao plenário.

Parágrafo Primeiro - Sempre que julgada necessária poderá ser solicitada a apreciação de um consultor *ad hoc*.

Parágrafo Segundo - Consultor *ad hoc* é aquele que, não participando do CEP, é convidado a dar seu parecer para assessorar o CEP.

Parágrafo Terceiro – Ao CEP caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor *ad hoc*.

Artigo 30º - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 9/23

Parágrafo Único - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Artigo 31º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Artigo 32º - Não deverão participar das deliberações do CEP AACD no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do colegiado neles diretamente envolvidos.

Artigo 33º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, deverão ser dirimidas pelo CEP AACD reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros.

Artigo 34º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 de seus membros, após proposição, discussão e aprovação pelo colegiado.

Artigo 35º - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros do CEP-AACD e homologação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Artigo 36º - Após as reuniões será lavrada a ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP AACD, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da 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.

Artigo 37º - Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

Artigo 38º - O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

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

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 10/23

Artigo 39º - Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS): EAS é 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 participante de pesquisa ciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas. Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves. O formulário de notificação encontra-se disponível, para preenchimento, em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

- O investigador deverá comunicar imediatamente ao CEP a ocorrência de qualquer EAS.
- Caberá ao CEP AACD- analisar o evento adverso ocorrido, e se as providências tomadas foram suficientes e adequadas com o intuito de preservar o bem estar do participante de pesquisa assim como a conduta ética da pesquisa.
- Cabe ao CEP analisar o EAS e se necessário instalar uma sindicância, tendo autonomia de interromper a continuação do protocolo de pesquisa.

Artigo 40º - Da tramitação das emendas e extensões:

- Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).
- Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Artigo 41º - Do credenciamento/recredenciamento dos CEP: o processo de credenciamento e renovação de um CEP é regulado por Resolução específica do CNS. O registro, credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP será efetivado mediante solicitação formulada pelo responsável da instituição acompanhada do regimento interno e de documento de compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP, dentre outros documentos exigidos em resolução específica.

Artigo 42º - A instituição deve encontrar formas de estímulo e reconhecimento pela participação voluntária dos membros no CEP, estabelecendo carga horária específica, pontuação para avaliação de produtividade acadêmica ou progressão funcional, ressarcimento de despesas com refeições, transporte e outras conforme as necessidades. O trabalho dos membros, coordenador,

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 11/23

consultores e membros ad hoc, não serão remunerados, sendo considerado de relevante interesse público (Manual operacional de CEP, 2002 –CNS/CONEP).

Artigo 43º- Cabe ao pesquisador:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

- Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Desenvolver o projeto conforme delineado;
- Elaborar e apresentar os relatórios parciais e o relatório final;
- Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto e
- Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.
- Comunicação ao CEP de EAS, através do formulário conforme Artigo 39º deste regimento.

Artigo 44º - Requisitos para submissão de um protocolo: O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

- Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;
- Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;
- Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto;
- Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);
- Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 12/23

Artigo 45º- O projeto de pesquisa: o projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

- Tema: contido no título;
- Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;
- Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- Objetivos: propósitos da pesquisa;
- Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;
- População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
- As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.
- Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;
- Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 13/23

- Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- Orçamento: deve ser apresentado de acordo com a pesquisa;
- Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
- Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;
- Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
- Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.
- Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;
- Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP.
- Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, observando a Área Temática;
- Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.
- Aplicar o termo de Consentimento livre e esclarecido (TCLE) para todas as pesquisas que envolvem participação do ser humano. Elaborar este termo conforme as diretrizes da resolução 466/12.

7. Co-elaborador

Não aplicável.

8. Controle de revisão

Data	Nº da revisão	Descrição da alteração
13/08/2018	07	Modificado Artigo 41º
13/08/2018	07	Modificado Artigo 21º - Horário de funcionamento do CEP
06/08/2018	07	Modificado Artigo 18º

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 14/23

06/08/2018	07	Modificado Artigo 28º - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes categorias de enquadramento:
06/08/2018	07	Modificado Artigo 5º
06/08/2018	07	<ul style="list-style-type: none">No Artigo 11º retirada a frase Apreciar os protocolos de pesquisa no prazo de 60 (sessenta) dias e acompanhá-los nos casos previstos;
06/08/2018	07	Modificado Artigo 41º, retirado a resolução 196.
20/04/2018	06	Artigo 18º, alteração do paragrafo- A operacionalização do CEP inclui, dentre outros, a obrigatória capacitação, inicial e permanente, dos membros que o comporão devendo a comprovação de tal capacitação ser encaminhada à CONEP
20/04/2018	06	Artigo 8º- foi acrescentado a frase: O mesmo aplica-se ao representante de usuário estes devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento solicitando nova indicação de representante.
20/04/2018	06	Artigo 20º- O CEP AACD reunir-se-á, ordinariamente, 12 vezes ao ano, mensalmente, de janeiro a dezembro, e extraordinariamente, por convocação, por solicitação do seu coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros
20/04/2018	06	Alteração do artigo 21º O CEP AACD – funciona em espaço: Endereço: Avenida Professor Ascendido Reis, 724 – 1º andar bloco E- Vila Clementino – São Paulo – SP – o Horário de atendimento ao público 09:00 as 17:00 horas, podendo ser solicitado/registrado via e-mail com a secretaria do CEP AACD: cep@aacd.org.br .
20/04/2018	06	No Artigo 21º foi modificado a frase as reuniões serão realizadas com a presença mínima de mais da metade de seus membros.
20/04/2018	06	No Artigo 11º foi retirado a frase: Apreciar os protocolos de pesquisa no prazo de 60 (sessenta) dias e acompanhá-los nos casos previstos.
20/04/2018	06	Alteração do Artigo 1º- O Comitê de Ética em Pesquisa da Associação de Assistência à Criança Deficiente (CEP-AACD) é uma instância colegiada com abrangência institucional, de natureza consultiva, deliberativa, no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, educativa, autônoma, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). E constituído nos termos da Resolução nº 196 expedida 10 de outubro 1996, do Conselho Nacional de Saúde, revogada nas legislações vigentes resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, Normatizada pela Norma Operacional 001/2013.

Elaborado por:
Douglas Martins Braga -
Fisioterapia Aquática

Verificado por:

-

Validado por:

Bianca Cavalcante Pinheiro
Caprino - Qualidade

Aprovado por:

Claudio Collantonio -
Superintendencia Institucional; Alice
Rosa Ramos - Centro de
Reabilitação Geral

Data:

15/08/2018



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 15/23

22/02/2018	05	<p>No item 6 funcionamento foi acrescentados os artigos:</p> <p>Artigo 36º - Após as reuniões será lavrada a ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP AACD, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da 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.</p> <p>Artigo 37º - Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.</p> <p>Artigo 38º - O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.</p> <ul style="list-style-type: none">• Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa. <p>Artigo 39º - Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS): EAS é 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. Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves. O formulário de notificação encontra-se</p>
------------	----	---

Elaborado por:
Douglas Martins Braga -
Fisioterapia Aquática

Verificado por:

-

Validado por:

Bianca Cavalcante Pinheiro
Caprino - Qualidade

Aprovado por:

Claudio Collantonio -
Superintendencia Institucional; Alice
Rosa Ramos - Centro de
Reabilitação Geral

Data:

15/08/2018



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 16/23

disponível, para preenchimento, em:
http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

- O investigador deverá comunicar imediatamente ao CEP a ocorrência de qualquer EAS.
- Caberá ao CEP AACD- analisar o evento adverso ocorrido, e se as providências tomadas foram suficientes e adequadas com o intuito de preservar o bem estar do participante de pesquisa assim como a conduta ética da pesquisa.
- Cabe ao CEP analisar o EAS e se necessário instalar uma sindicância, tendo autonomia de interromper a continuação do protocolo de pesquisa.

Artigo 40º- Da tramitação das emendas e extensões:

- Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).
- Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Artigo 43º- Cabe ao pesquisador:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

- Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa,
- Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Desenvolver o projeto conforme delineado;
- Elaborar e apresentar os relatórios parciais e relatório final;
- Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com

Elaborado por:
Douglas Martins Braga -
Fisioterapia Aquática

Verificado por:

-

Validado por:

Bianca Cavalcante Pinheiro
Caprino - Qualidade

Aprovado por:

Claudio Collantonio -
Superintendencia Institucional; Alice
Rosa Ramos - Centro de
Reabilitação Geral

Data:

15/08/2018



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 17/23

os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

- Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.
- Comunicação ao CEP de EAS, através do formulário conforme Artigo 39º deste regimento.

Artigo 44º - Requisitos para submissão de um protocolo: O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

- Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;
- Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;
- Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:
- Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);
- Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

Artigo 45- O projeto de pesquisa: o projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 18/23

pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

- Tema: contido no título;
- Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;
- Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- Objetivos: propósitos da pesquisa;
- Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;
- População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
- As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.
- Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo,

Elaborado por:
Douglas Martins Braga -
Fisioterapia Aquática

Verificado por:

-

Validado por:

Bianca Cavalcante Pinheiro
Caprino - Qualidade

Aprovado por:

Claudio Collantonio -
Superintendencia Institucional; Alice
Rosa Ramos - Centro de
Reabilitação Geral

Data:

15/08/2018



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 19/23

garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

- Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
- Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- Orçamento: deve ser apresentado de acordo com a pesquisa;
- Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
- Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;
- Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
- Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.
- Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;
- Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis

Elaborado por:
Douglas Martins Braga -
Fisioterapia Aquática

Verificado por:
-

Validado por:
Bianca Cavalcante Pinheiro
Caprino - Qualidade

Aprovado por:
Claudio Collantonio -
Superintendencia Institucional; Alice
Rosa Ramos - Centro de
Reabilitação Geral

Data:
15/08/2018



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 20/23

		<p>postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP.</p> <ul style="list-style-type: none">• Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II, observada a Área Temática;• Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.• Aplicar o termo de Consentimento livre e esclarecido (TCLE) para todas as pesquisas que envolve a participação do ser humano, elaborar este termo conforme as diretrizes da resolução 466/12.
22/02/2018	05	No artigo 29º - Foi alterado o parágrafo e retirado o algarismo romano como forma de identificação dos subitens e substituímos por marcações.
22/02/2018	05	No Artigo 28º- Foi alterado os parágrafo e retiramos o algarismo romano como forma de identificação dos subitens e substituímos por marcações: <ul style="list-style-type: none">• Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.• Pendência: o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.• Não aprovado e: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência".• Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.• Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, 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.
22/02/2018	05	No item 6. Foi alterado o parágrafo: Endereço: Avenida Professor

Elaborado por:
Douglas Martins Braga -
Fisioterapia Aquática

Verificado por:

-

Validado por:

Bianca Cavalcante Pinheiro
Caprino - Qualidade

Aprovado por:

Claudio Collantonio -
Superintendencia Institucional; Alice
Rosa Ramos - Centro de
Reabilitação Geral

Data:

15/08/2018



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 21/23

		Ascendido Reis, 724 – 1º andar bloco E- Vila Clementino – São Paulo – SP – o Horário de atendimento ao público 09:00 as 17:00 horas, podendo ser solicitado/registrado via e-mail com a secretaria do CEP AACD: cep@aacd.org.br .		
22/02/2018	05	<p>No item 5. Atribuições foram acrescentados os artigos:</p> <p>Artigo 16º- Das denúncias e situações de infração ética: ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.</p> <p>Artigo 17º- Os relatórios de atividades dos CEP serão enviados para a CONEP relatando como funcionou a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Serão enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.</p> <p>Artigo 18º- A operacionalização do CEP inclui, dentre outros, a obrigatória capacitação, inicial e permanente, dos membros que o comporão devendo a comprovação de tal capacitação ser encaminhada à CONEP.</p> <p>Artigo 19º- Cabe ao CEP 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 manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.</p>		
22/02/2018	05	<p>No item 4. Composição foi acrescentado:</p> <p>Parágrafo Único – Os membros integrantes do Sistema CEP AACD deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise. Os membros do sistema CEP AACD deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.</p>		
22/02/2018	05	No artigo 11 foi acrescentado:		
Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 22/23

		<ul style="list-style-type: none">• 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.• Serão arquivados além dos protocolos todos os documentos, inclusive os digitalizados, por período de 05 anos, após o encerramento do estudo, decorrido esse período, serão avaliados os documentos com vistas a sua destinação final de acordo com a legislação vigente.• Os protocolos serão avaliados dando prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridade do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos.• O parecer será justificado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.• Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente a pesquisa;• Devera determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;• A pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada.		
		O Artigo 11 retiramos o algarismo romano como forma de identificação dos subitens e substituímos por marcações.		
22/02/2018	05	No Artigo 8º foi acrescentado no paragrafo: nesta situação compete ao CEP comunicar a situação de vacância ou afastamento de membros e encaminhar a CONEP, as substituições efetivadas justificando-as.		
22/02/2018	05	Foi acrescentado na lista de siglas: EAS - Eventos Adversos Sérios TCLE- Termo de Consentimento livre e Esclarecido		
06/09/2017	04	No item 4 foi retirado os membros do CEP/AACD e assim como os cargos e funções. E colocamos as informações de atualização no site.		
18/10/2016	04	Adequação da máscara		
18/10/2016	04	No item 1 inclusão das resoluções e norma operacional.		
18/10/2016	04	No item 2 inserção das Siglas MS, CNS e ANVISA.		
		No item 3 artigo 4 alteração da designação do membro do CEP.		
18/10/2016	04	No item 4 inclusão da composição do membros do CEP/AACD,		
Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018



REG - Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa

Área proponente:
Comitê de Ética em Pesquisa

CEP.001

ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À CRIANÇA DEFICIENTE

Rev. 07

Pág. 23/23

		assim como as cargos/funções.
18/10/2016	04	No item 5 inclusão do artigo 13º e 14º descrição das atribuições do vice- coordenador e do secretario do CEP/AACD.
18/10/2016	04	No item 6 retirado o horário de reunião e de atendimento ao público, inclusão do e-mail de contato a fim de esclarecer as duvidas.
18/10/2016	04	Inclusão dos artigos referente ao Financiamento- Artigos-32º,33º.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

Elaborado por: Douglas Martins Braga - Fisioterapia Aquática	Verificado por: -	Validado por: Bianca Cavalcante Pinheiro Caprino - Qualidade	Aprovado por: Claudio Collantonio - Superintendencia Institucional; Alice Rosa Ramos - Centro de Reabilitação Geral	Data: 15/08/2018
--	----------------------	--	---	---------------------