

REGIMENTO DO COMITÊ INTERNO DE PESQUISA DA ILAPEO (CIPI)

De acordo com a demanda de Pesquisas da Faculdade ILAPEO a mesma resolve criar o Comitê Interno de Pesquisa – (CIPI) sob a **Portaria DG008/2023**.

Capítulo I

Da Posição

Artigo 1º – O Comitê Interno de Pesquisa Ilapeo (CIPI) é um Comitê permanente vinculado à Faculdade Ilapeo. Seus membros têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Capítulo II

Do Objetivo

Artigo 2º – O CIPI/ILAPEO é um Comitê com os seguintes objetivos:

- I – Mapear as pesquisas independentes que ocorrem no âmbito da Faculdade Ilapeo;
- II- Controlar o bom andamento das pesquisas, sob os aspectos éticos, legais, técnicos;
- III – Organizar sistema de avaliação e acompanhamento das atividades do CIPI-ILAPEO;
- IV – Normatizar seus procedimentos operacionais internos, visando ao efetivo controle sanitário dos produtos objeto de pesquisa clínica;
- V – Controlar os materiais utilizados nas pesquisas;

COMITÊ INTERNO DE PESQUISA ILAPEO (CIPI)

VI – Orientar e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador, segundo as Normas vigentes nas Regulamentações da Faculdade Ilapeo.

VII- Acompanhar e atualizar continuamente as pesquisas em curso;

VII- Sugerir revisão metodológica e lista de materiais quando essa não estiver de acordo com aspectos éticos, legais e técnicos da Faculdade ILAPEO;

Capítulo III

Das Finalidades

Artigo 3º – O CIPI/ILAPEO foi criado pela Portaria DG 008/202 e tem por finalidade orientar, conduzir, avaliar, estimular e facilitar a realização de Projetos de pesquisa em seres humanos na Faculdade ILAPEO

Capítulo IV

Da Composição

Artigo 4º – O CIPI/ILAPEO é composto por Comissão com número superior a sete membros e mais uma secretária, tendo como representantes profissionais colaboradores da ILAPEO corpo técnico e docente.

I – Os Membros não possuem Suplentes;

II – Os Coordenadores (1º e 2º Coordenador) serão eleitos pelos Membros nomeados do CIPI;

Parágrafo Único – O 1º Coordenador será substituído nos casos de impedimento ou vacância pelo 2º Coordenador;

III- Nos casos de impedimento ou vacância dos Coordenadores exercerá a coordenação do Comitê o membro lotado no CIPI/ILAPEO, disponível;

IV – O mandato será de 4 (quatro) anos, com direito de recondução.

COMITÊ INTERNO DE PESQUISA ILAPEO (CIPI)

V – A renovação da composição do CIPI/ILAPEO se dará a cada 4 (quatro) anos de acordo com a vigência do registro do CIPI/ILAPEO junto à Faculdade Ilapeo, mantendo-se pelo menos um terço de seus membros;

VI – os membros do CIPI/ILAPEO não serão remunerados pelo desempenho de suas tarefas, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, também serão dispensados, nos horários de seu trabalho no Comitê;

VII – O CIPI/ILAPEO poderá contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

VIII – Na impossibilidade do membro concluir o mandato, a solicitação de desligamento do Comitê deverá ser feita por escrito e o CIPI/ILAPEO deverá indicar outra pessoa para a complementação do mandato.

CAPÍTULO V

Da capacitação dos membros e comunidade acadêmica

Artigo 5º – Na indicação de novo membro haverá uma apresentação do mesmo em reunião do Comitê, sendo orientado sobre a documentação e normas do Sistema CIPI/ILAPEO e este Regulamento.

CAPÍTULO VI

Do apoio administrativo

Artigo 6º – O CIPI/ILAPEO contará com um funcionário administrativo para a função de Secretário do Comitê, designado para as atividades do Comitê.

Capítulo VII

Das Atribuições

Artigo 7º – São atribuições do CIPI/ILAPEO:

- I – Desempenhar papel consultivo e educativo em questões éticas;
- II – Elaborar o Regimento Interno do CIPI;
- III – Comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à Faculdade Ilapeo as substituições efetivadas justificando-as.

Artigo 8º – São atribuições do COORDENADOR do CIPI/ILAPEO:

- I – Propor o calendário e convocar as reuniões do CIPI/ILAPEO;
- II – Programar e dirigir os trabalhos do CIPI/ILAPEO;
- III – Executar as deliberações do CIPI/ILAPEO;
- IV – Controlar a frequência dos membros que, sem justificativa, se ausentarem por reuniões consecutivas;
- V – Criar e organizar sistema que permita a guarda e arquivo de documentos;
- VI – Responder administrativamente pelo CIPI/ILAPEO e representá-lo perante a Faculdade Ilapeo;
- VII – Cumprir e fazer cumprir as Normas e Regulamentos do CIPI.

Artigo 9º – São atribuições dos MEMBROS do CIPI/ILAPEO:

- I – Atender às convocações para as reuniões do Comitê;
- II – Analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados;
- III – As análises dos projetos deverão ser feitas no menor tempo possível, não excedendo a **60 (sessenta)** dias úteis;
- IV – Participar da discussão e elaboração dos relatórios periódicos de atualização a respeito do andamento dos trabalhos avaliados;
- V – Participar da votação a respeito da análise dos trabalhos, desde que solicitado em reunião;

COMITÊ INTERNO DE PESQUISA ILAPEO (CIPI)

VII – Os membros do CIPI/ILAPEO deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como a tomada de decisão, quando houver conflito de interesses.

Artigo 10º – São atribuições do SECRETÁRIO do CIPI/ILAPEO:

I – Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

II – Encaminhar aos membros do CIPI/ILAPEO a pauta das reuniões;

III – Assistir às reuniões;

IV – Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo as atas das reuniões do CIPI/ILAPEO;

VII – providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

Capítulo IX

Do Funcionamento

Artigo 11º – A Secretaria para atendimento ao público em geral e pesquisadores localiza-se na Faculdade Ilapeo na Biblioteca no horário desta.

Artigo 12º – As reuniões do CIPI/ILAPEO, ordinárias e extraordinárias, serão realizadas nas dependências da Faculdade Ilapeo, em local previamente determinado.

Artigo 13º – As reuniões serão sempre fechadas ao público para que se mantenha o sigilo exigido, preservando a confidencialidade das discussões entre os membros e dos projetos analisados, os membros do CIPI/ILAPEO e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-

COMITÊ INTERNO DE PESQUISA ILAPEO (CIPI)

se, por declaração escrita, conforme documento de confiabilidade assinado por cada membro.

I – O CIPI/ILAPEO reunir-se-á ordinariamente a primeira quarta-feira do mês, ou por convocação da Coordenadora, em dia e hora previamente estabelecidos e com antecedência mínima de 24 horas;

II – Sempre que houver assuntos urgentes e de interesse do CIPI/ILAPEO, o Coordenador poderá convocar extraordinariamente seus membros;

III – Ordinariamente e extraordinariamente as deliberações serão por maioria absoluta dos presentes na reunião, a presença dos membros será controlada através de assinatura em lista;

IV – As reuniões extraordinárias somente serão feitas para assuntos específicos, previamente determinados.

Parágrafo Único – 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 14º Do Fluxo

FLUXO DE PROJETOS DE PESQUISA NA FACULDADE ILAPEO

- I. Elaboração do projeto de pesquisa pelo orientador/aluno;
- II. Registro dos projetos de pesquisa no comitê interno de pesquisa (CIPI) pelo orientador;
- III. Geração número de registro CIPI;
- IV. Envio do projeto de pesquisa para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) via plataforma brasil, com número de registro do (CIPI)/ILAPEO;


COMITÊ INTERNO DE PESQUISA ILAPEO (CIPI)

- V. Aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP;
- VI. Se necessário para a realização da pesquisa, enviar formulários de solicitação de materiais e/ou serviços;
- VII. Entregar a documentação do CIPI e do cep para o setor de pesquisa da faculdade ilapeo;
- VIII. Envio de relatórios parciais do projeto de pesquisa pelo orientador/pesquisador a cada 6 meses.

Artigo 15º – As deliberações ordinárias ou extraordinárias serão por consenso, na impossibilidade do mesmo, serão por maioria absoluta de votos;

Parágrafo Único – Havendo empate na votação, esta será decidida pelo voto do Coordenador.

Curitiba, 01 de novembro de 2023.



Tânia Maria Able Neto
Vice – Diretora Geral
Faculdade ILAPEO