



Centro Universitário Serra dos Órgãos – UNIFESO

Portaria MEC nº 1.286 de 05.10.17 – DOU 6.10.17 – seção 1 – pág. 11

PORTARIA

PO/GR/E/03618

27/11/2018

A **Reitora do Centro Universitário Serra dos Órgãos (UNIFESO)**, no uso de suas atribuições estatutárias, de acordo com o Art. 22, inciso XIII do Estatuto do UNIFESO e “*ad-referendum*” do Conselho de Administração Superior - CAS e do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CEPE,

RESOLVE:

- I. Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa do UNIFESO, na forma do anexo desta Portaria;
- II. Os efeitos do Regimento entram em vigor a partir da data desta Portaria;
- III. Dê-se ciência, ampla divulgação e cumpra-se.

Prof. Dr.ª Verônica Santos Albuquerque
Reitora do UNIFESO

Fundação Educacional Serra dos Órgãos
Centro Universitário Serra dos Órgãos
Pró-Reitoria Acadêmica
Diretoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão
Comitê de Ética em Pesquisa

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO SERRA DOS ÓRGÃOS

CAPÍTULO I

NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - Aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em 21/12/2004 sob o registro nº 25000189665/2004-16, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Serra dos Órgãos (UNIFESO) é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, observando a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

§ 1º - De acordo com seu Regimento Geral, o UNIFESO mantém o CEP obedecendo à legislação e a normas próprias, respeitando a autonomia e independência deste Comitê, mediante este regimento específico aprovado pelos Conselhos Superiores.

§ 2º - São asseguradas a vinculação e a integração do CEP ao UNIFESO, através da Diretoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão (DPPE).

§ 3º - É também objetivo do CEP do UNIFESO, por seu caráter educativo, contribuir para o desenvolvimento acadêmico da Instituição, numa perspectiva pedagógica da promoção da pesquisa, colaborando para a qualidade do processo de investigação científica.

§ 4º - Não se confunde sua natureza específica de órgão encarregado da vigilante orientação ética do CEP com a função de órgão encarregado da orientação teórica, metodológica e técnica dos projetos de pesquisa, ainda que o nível ético dos protocolos de pesquisa deva se relacionar com sua qualidade acadêmico-científica.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E DA SEDE

Art. 2º - O CEP terá sua composição multiprofissional e transdisciplinar, não devendo haver mais da metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos. Deve ser constituído por um colegiado com número não inferior a 07 (sete), aqui incluídos seus Titulares e Suplentes, com as mesmas atribuições. Pelo menos 50% de seus

membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Todos serão indicados pela Reitoria do UNIFESO, de modo a integrar:

I - uma representação de cada um dos Centros de Ensino, Pesquisa e Extensão, assegurando a participação de profissionais da área da saúde, das ciências exatas e tecnológicas e das ciências humanas e sociais;

II - uma representação do Hospital das Clínicas de Teresópolis Costantino Ottaviano;

III - uma representação do Corpo Técnico Administrativo;

IV - uma representação dos usuários da pesquisa, garantindo a participação da comunidade; e

V - um membro com experiência curricular na área de bioética ou ética em pesquisa.

§ Único - O CEP poderá contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 3º - A duração do mandato será de 3 (três) anos, podendo ser renovado por iguais períodos sucessivos.

Art. 4º - Na impossibilidade de participação do membro Titular, esse deverá comunicar com antecedência à coordenação do CEP, que convocará um Suplente da área.

Art. 5º - De acordo com a demanda, o coordenador do CEP poderá encaminhar projetos para avaliação pelos Suplentes.

Art. 6º - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a 4 (quatro) reuniões consecutivas ou a 6 (seis) intercaladas durante 1 (um) ano. As ausências justificadas não poderão exceder a 6 (seis) no período de 1 (um) ano.

§ Único -. Na hipótese desse artigo, um Suplente será convocado pelo Coordenador do CEP e será solicitada a indicação de novo membro Titular à Reitoria do UNIFESO, respeitados os requisitos do artigo 2º.

Art. 7º - O CEP terá um Coordenador e um Coordenador Adjunto eleitos entre os seus membros com mandatos iguais aos dos membros do Comitê, podendo ser reconduzidos.

Art. 8º - O CEP funciona em local apropriado, devidamente instalado e equipado, na Diretoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão (DPPE) do UNIFESO, Campus Antonio Paulo Capanema de Souza, Prédio Renascimento, localizado na Avenida Aberto Torres, nº 111, Bairro Alto, Cidade Teresópolis, RJ, CEP: 25.964-004. O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral é entre 9h e 19h, de segunda a sexta-feira, ou através do endereço eletrônico cep@unifeso.edu.br e telefone (21) 2641-7088.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º - São atribuições do CEP:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos a serem desenvolvidos prioritariamente no UNIFESO, com o fim de avaliar a observância dos princípios éticos e científicos e das normas vigentes relativas à pesquisa em seres humanos;

II - emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias e enviá-lo ao pesquisador principal, via Plataforma Brasil;

III - emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias e enviá-lo à CONEP, para os projetos nas áreas temáticas especiais (Resolução CNS 466/2012) e projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IV - reunir-se mensalmente ou em caráter extraordinário, por convocação do seu Coordenador ou de mais da metade dos seus membros;

V - exercer o poder fiscalizador do cumprimento dos protocolos de pesquisas por ele aprovados;

VI - promover a divulgação das normas éticas referentes a pesquisas envolvendo seres humanos, através de eventos e circulares internas;

VII - ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes, no caso à Reitoria do UNIFESO, para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

VIII - realizar programas de capacitação dos membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica, e promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

IX - manter arquivado os protocolos analisados pelo CEP, incluindo os digitalizados, por um período mínimo de 5 (cinco) anos;

X - os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 1º - O CEP pode, se solicitado pela CONEP, revisar protocolos de pesquisa de outras instituições.

§ 2º - São motivos de convocação extraordinária:

I - denúncia de violação dos postulados e normas éticas no andamento de protocolos de pesquisas já aprovados; e

II - denúncia de andamento, ao Coordenador/Diretor Clínico, de protocolo de pesquisa ainda não revisado pelo Comitê;

Art. 10 - Cabe, individualmente, aos membros do CEP:

I - comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP;

II – analisar, nos prazos estabelecidos, os protocolos de pesquisa e matérias que lhe foram atribuídas, bem como emitir e entregar o parecer consubstanciado;

III – comunicar, com antecedência de pelo menos 72 (setenta e duas) horas, à Secretaria Administrativa do CEP, sua impossibilidade de comparecer à reunião ou de revisar o protocolo de pesquisa sob sua responsabilidade;

IV - consultar outros membros do CEP, se julgar necessário, ao apreciar os protocolos de pesquisa, desde que a liberação de parecer não ultrapasse o prazo de 30 (trinta) dias normatizados pela CONEP;

V - comunicar ao Coordenador do CEP a necessidade de convidar consultor "*ad hoc*";

VI - manter o sigilo das informações referentes aos projetos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo CEP; e

VII - propor atividades de divulgação e educação na área da ética em pesquisa em seres humanos.

Art. 11 - Cabe ao membro Suplente substituir o membro Titular nas suas faltas ou impedimentos.

Art. 12 - Cabe ao Coordenador dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

I - instalar e presidir as reuniões;

II - suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - convidar consultores "*ad hoc*" para a apreciação de questões específicas, quando solicitado ou sempre que achar necessário, ouvidos os outros membros do Comitê;

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

V - propor a elaboração e estratégias de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação; e

VI – convocar Suplentes quando se fizer necessário.

Art. 13 - Cabe ao Coordenador Adjunto substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos e auxiliá-lo em suas tarefas, quando solicitado.

Art. 14 - Cabe ao Secretário Administrativo:

I - assistir as reuniões e registrar suas atas;

II - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

III - organizar a pauta das reuniões;

IV - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

V - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões; e

VI - coordenar as atividades da Secretaria, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outras.

CAPÍTULO IV

DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS E DA ADMINISTRAÇÃO DO COMITÊ

Art. 15 - Para que possa ser encaminhado ao CEP, todo e qualquer protocolo de pesquisa deverá ser incluído na Plataforma Virtual de apresentação de Projetos de Pesquisas vinculado à CONEP (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>), ou ao que vier substituí-la, e deverá conter informações precisas e completas da sua metodologia, casuística e objetivos, resumo de seus fundamentos técnicos e bibliografia pertinente.

§ 1º - Deve estar citado no corpo do Protocolo de Pesquisa que o projeto está em consonância com o estabelecido na Resolução nº 466/2012 e suas normas complementares e com o Código de Ética Médica de 2010, Capítulo XII, Artigos 99 a 110), se for o caso.

§ 2º - O CEP orientará os pesquisadores, quando solicitado, com relação à forma de acessarem a Plataforma Brasil e ao correto preenchimento de seus itens, conforme exigência da CONEP. Os projetos em línguas estrangeiras deverão ser acompanhados da tradução para o português.

§ 3º - Todo projeto de fora do UNIFESO, mas que for realizado em suas dependências, deverá ter um co-responsável da Instituição.

Art. 16 - As reuniões serão realizadas com a presença de mais da metade de seus membros Titulares e serão registradas em ata. O controle da presença será realizado mediante assinatura em lista própria.

Art. 17 - As reuniões do CEP serão sempre fechadas ao público e o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP será mantido em sigilo. Os membros do CEP 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.

Art. 18 - As deliberações serão tomadas em reuniões e aprovadas por voto de mais da metade dos presentes.

§ 1º - As reuniões acontecerão com frequência mensal através de convocação por comunicação eletrônica.

Art. 19 - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 20 - A pauta das reuniões será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e demais assuntos considerados pertinentes por seus membros e enviados ao Coordenador para serem incluídos na pauta.

Art. 21 - A participação de qualquer membro do Comitê no protocolo de pesquisa a ser revisado o impedirá de ser relator, de participar da discussão e de votar, sendo convocado um Suplente para a votação.

Art. 22 - O relator de qualquer protocolo de pesquisa terá um prazo de 30 (trinta), contados a partir da data de recebimento, para elaborar o seu parecer consubstanciado e anexá-lo na Plataforma Brasil.

Art. 23 - A identidade dos relatores será mantida em sigilo, a fim de evitar constrangimentos ou cerceamento da liberdade de julgamento. Assim sendo, o parecer consubstanciado que será entregue ao pesquisador será sempre assinado pelo coordenador do CEP.

Art. 24 – O CEP, para análise dos protocolos de pesquisa, dispõe de 10 (dez) dias para checagem documental e de 30 (trinta) dias para liberar o parecer, de acordo com o contido na Resolução nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, enquadrando-os nas seguintes categorias de avaliação:

- **Aprovado** - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

- **Com pendência** - 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 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** - Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência". Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

- **Arquivado** - Quando o pesquisador descumprir o prazo 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.

Art. 25 - Será excluído do Comitê e substituído por um Suplente, o membro efetivo que não cumprir os prazos de entrega dos pareceres consubstanciados por mais de uma vez, ressalvado se apresentada justificativa aceitável.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 26 - Este regimento está em consonância com as Resoluções nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 26º - Ficam revogadas as edições anteriores deste regimento que, no entanto, poderá ser revisto e atualizado por exigência de ação de nova legislação pertinente ao assunto.