



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 sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§ 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.

§ 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 funcionará em local apropriado, devidamente instalado e equipado, a ele destinado pela administração do UNIFESO, e usufruirá da infraestrutura administrativa da DPPE. Seu horário de funcionamento será 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 15 (quinze) dias e enviá-lo ao pesquisador principal;

III - emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 15 (quinze) 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; e

VII - requerer instalação de sindicância à Reitoria do UNIFESO em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instituições.

§ 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;

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 serão abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, exceto quando da análise (relatoria, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP e da análise de denúncias ou situações que o CEP considere confidenciais ou sigilosas.

§ 1º - Não será permitido aos observadores participar das discussões ou fazer perguntas durante a reunião.

§ 2º - O CEP determinará, nas ocasiões que justifique sigilo, que a reunião seja fechada ao público.

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 15 (quinze) dias, 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 - A avaliação pelo plenário do Comitê poderá resultar em: **aprovado; com pendência; não aprovado; arquivado; suspenso; retirado; e encaminhado à CONEP.**

§ 1º - Aprovado - a plataforma virtual encaminhará ao pesquisador a comunicação da aprovação de seu protocolo de pesquisa.

§ 2º - Com pendência - o responsável pelo protocolo de pesquisa será notificado e terá um prazo de 30 (trinta) dias para cumprir a(s) exigência(s). Atendida(s) a(s) exigência(s), a(s) mesma(s) será(ão) enviada(s) ao relator inicial para reavaliação e emissão de novo parecer consubstanciado, ou para outro relator, no caso de impedimento do relator inicial.

§ 3º - Não aprovado - o responsável pelo protocolo de pesquisa, após ser notificado, poderá recorrer ao próprio CEP, no prazo de 30 (trinta) dias. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

§ 4º - Arquivado – quando o pesquisador descumprir o prazo para envio de respostas às pendências apontadas ou expiração do prazo para apresentação de recurso.

§ 5º - Suspenso – quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

§ 6º - Retirado – quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Nesse 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.