



**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE
ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO
UNIVERSITÁRIO FUNDAÇÃO DE
ENSINO OCTÁVIO BASTOS –
CEP/UNIFEOB**

NOVEMBRO/2018

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO FUNDAÇÃO DE ENSINO OCTÁVIO BASTOS

CAPÍTULO I – DA NATUREZA DO CEP/UNIFEOB

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Fundação de Ensino Octávio Bastos (UNIFEOB), instituído pela portaria da Reitoria sob n. 17/2018 e em cumprimento à missão institucional de educar gerações, atuar na comunidade com responsabilidade social e influir no desenvolvimento regional, valorizando a ética, a cidadania, a liberdade, a participação social e contribuindo no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, tem por finalidade fazer cumprir os preceitos da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde complementada pela norma operacional n. 001/13, e demais espécies normativas aplicáveis, no tocante aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, colaborando de forma coordenada com o sistema CEP/CONEP por meio de processo de acreditação.

Parágrafo único. O Centro Universitário Fundação de Ensino Octávio Bastos (UNIFEOB), entidade privada sem fins lucrativos, instituição comunitária de educação superior, aprovado pelo parecer CNE/CSE 334/2003, pela Portaria Ministerial 4045, de 24 de dezembro de 2004; Portaria de recredenciamento n. 525 de 12/06/2013, do Ministério de Estado da Educação; qualificado como Instituição Comunitária de Educação Superior segundo a Portaria nº 786, de 19 de dezembro de 2014 da Secretaria de Regulação e Supervisão da Educação Superior (SERES).

Art. 2º O CEP/UNIFEOB é um órgão colegiado multidisciplinar e independente, consultivo, deliberativo, educativo, de natureza técnico-científica, de relevância pública, composto por membros titulares e suplentes, baseado em princípios éticos de respeito pela dignidade da pessoa humana e pela especial proteção aos participantes de pesquisas científicas envolvendo seres humanos, resguardando a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

§1º - O CEP/UNIFEOB tem por finalidade promover ações e iniciativas para cumprimento dos quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, garantindo aos usuários a devida proteção

e garantindo padrões mínimos para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos.

§2º - Os membros do CEP/UNIFEOB têm total independência na tomada de decisões nos exercícios das atribuições e funções atinentes ao Comitê, as quais são de relevância pública, cuja atuação é voluntária e submetida às disposições legais e ao presente regimento interno, mantendo sob caráter confidencial e de sigilo as informações recebidas, conforme resolução CNS 466/2012.

§3º - O conteúdo tratado durante todo o período 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 todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§4º - É vedado ao CEP/UNIFEOB a análise de pesquisa envolvendo o uso de animais.

CAPÍTULO II - DA IMPLANTAÇÃO, DA CONSTITUIÇÃO E DA COMPOSIÇÃO DO CEP/UNIFEOB

Art. 3º O CEP/UNIFEOB, em sua fase de implantação, terá sua primeira formação indicada e nomeada pela Reitoria; sendo que sua renovação é periódica ou eventual, por saída de algum membro, e ocorrerá através de eleição pelos pares do CEP.

§1º O representante da comunidade será indicado pela Reitoria sem a necessidade de eleição.

§2º O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, sendo permitidas reconduções.

Art. 4º O Comitê deverá ser composto por, no mínimo, 07 (sete) membros, entre titulares, suplentes e externos, dentre esses, pelo menos, um representante de usuários e um representante da comunidade assistida pela instituição, respeitando a proporcionalidade pelo número de membros, com equidade de gêneros, composto por profissionais das áreas de saúde, exatas e humanas, os quais serão nomeados pelo Reitor do UNIFEOB e pelo menos 50% dos membros com experiência em pesquisa comprovada.

§ 1º - O Comitê é composto por um Coordenador, 01 (um) vice-coordenador e um secretário, todos membros do UNIFEOB, pelos membros titulares, suplentes e os consultores *ad hoc*, conforme disposições de composição e eleição presentes neste regimento.

§ 2º - O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros. Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 3º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 4º - Os membros não poderão ser remunerados por esta função.

§ 5º - O membro poderá receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP e de outras obrigações no UNIFEOB, em face do caráter de relevância pública da função.

Art. 5º O CEP será coordenado por um de seus membros, eleito por seus pares, para uma gestão de 03 (três) anos, podendo ser reeleito.

Parágrafo único. O Coordenador do CEP nomeará, dentre os membros, 01 (um) vice-coordenador para assessorá-lo, ouvidos os membros do CEP, para uma gestão de 03 (três) anos.

Art. 6º Para suprir demanda técnica específica, todos os membros do corpo docente do Centro Universitário Fundação de Ensino Octávio Bastos são considerados membros consultores “*ad hoc*”.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/UNIFEOB E DE SEUS MEMBROS

Art. 7º São atribuições do CEP/UNIFEOB:

- a) avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e interesse estratégico da comunidade;
- b) desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

- c) cumprir e fazer cumprir as atribuições de sua responsabilidade, conforme descrição da resolução n. 466/2012 do CNS;
- d) elaborar e propor reforma de seu regimento interno.

Art. 8º Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UNIFEOB:

a) analisar projetos e protocolos de pesquisa em seres humanos, emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme disposições deste regimento, sendo que o prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, em consonância com a resolução do CNS 466/2012, complementada pela norma operacional do CNS 001/2013.

b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos;

c) garantir manutenção dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos;

d) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;

e) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

f) requerer instauração de sindicância à Reitoria em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e, no que couber, as outras instâncias;

g) manter a comunicação regular e permanente com o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), encaminhando para sua apresentação os casos previstos nas resoluções pertinentes;

h) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência. Receber dos sujeitos da pesquisa ou 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 sempre que necessário, adequar o termo de consentimento de acordo com o andamento da pesquisa.

l) emitir parecer de cada projeto, com o enquadramento em uma das seguintes categorias, segundo a norma operacional do CNS 001/2013:

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 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo de 30 (trinta) 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 (trinta) 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.

j) será considerada como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa, aprovada anteriormente pelo CEP.

Parágrafo único. No caso de projetos multicêntricos ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

Art. 9º Ao Coordenador do CEP/UNIFEOB compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e, entre outras:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;

- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê e designar relatores a cada reunião;
- e) acompanhar a plataforma Brasil e manter atualizados os relatórios, reportando-se ao CONEP;
- f) elaborar o cronograma de ações educativas e a capacitação dos membros sobre a ética em pesquisa com seres humanos; compilando os dados e encaminhado ao CONEP;
- g) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Art. 10º Ao Vice-Coordenador do CEP/UNIFEOB compete substituir o coordenador, conforme designação daquele, nos seus impedimentos e apoiá-lo na operacionalização do CEP e nas demais atribuições inerentes à função.

Art. 11 Aos membros do CEP compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único. O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou de participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Art. 12 Compete a todos os membros do CEP/UNIFEOB participar de capacitação, inicial e permanente, sendo que as comprovações serão encaminhadas pelo Coordenador ao CONEP e as atividades de capacitação e de promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos serão estendidas às comunidades interna e externa.

Art. 13 Ao Secretário CEP/UNIFEOB compete:

- a) a pedido do Coordenador, convocar as reuniões;
- b) assistência às reuniões;
- c) redigir as atas; e, após a aprovação, coleta de assinaturas dos membros de reuniões do CEP;

Art. 14 Será dispensado e substituído o membro que, no mesmo ano, não comparecer no máximo, sem justificativa, a 4 (quatro) reuniões, ou, com justificativa, a 5 (cinco) reuniões.

Parágrafo único. Cabe ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

CAPÍTULO IV - DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E DO FUNCIONAMENTO DO CEP/UNIFEOB

Art. 15 O CEP se reunirá sempre na última sexta-feira de cada mês, às 16hs, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Art. 16 A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença de 50% mais um de seus membros, e será dirigida pelo Coordenador.

Art. 17 As reuniões terão a seguinte dinâmica:

- a) verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos, pelo vice-coordenador, ou pelo membro designado;
- b) verificação do *quorum*;
- c) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- d) leitura e despacho do expediente;
- e) ordem do dia, incluindo leitura, discussões e votações dos pareceres;

- f) organização da pauta da próxima reunião;
- g) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- h) encerramento da sessão.

Art. 18 O CEP/UNIFEOB funcionará nas dependências do UNIFEOB, contando com infraestrutura e recursos humanos necessários à consecução das finalidades e operacionalização das atividades, localizado no Prédio A, sala n. 03, Av. Dr. Otávio da Silva Bastos, 2439 - Jardim Nova São Joao, no município de São João da Boa Vista - SP, CEP 13874-149, em espaço independente da mantenedora e mantida do UNIFEOB, com horário de atendimento ao público das 15hs – 16hs, às sextas-feiras.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 19 O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 20 Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 21 Os casos omissos e as dúvidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do CEP e, em grau de recurso, pelo CONEP.

Art. 22 O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do Comitê, através da maioria absoluta de seus membros, e após submetido à Reitoria e ao CONSEPE.