

Regimento Interno

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Nove de Julho

CAPÍTULO I – OBJETIVOS E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Nove de Julho, instituído pela Reitoria desta universidade, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica que tem por objetivo fazer cumprir as determinações da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, no que concerne aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos nesta Instituição, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra). Este Comitê se reporta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Parágrafo 1º – O Comitê deverá desempenhar papel consultivo e educativo e deliberativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Parágrafo 2º – Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

CAPÍTULO II – COMPOSIÇÃO DOS MEMBROS E COMPETÊNCIAS

Artigo 2º – O Comitê será designado pelo Magnífico Reitor da Instituição, respeitadas as recomendações contidas na Resolução número 466/12 do CNS, composto por membros de ambos os sexos e constituído pelo menos por um representante de cada diretoria dos cursos desta universidade.

Parágrafo 1º- O CEP deverá ter um funcionário exclusivo da Instituição, que assuma a função de secretário (a) para:

1. Convocar as reuniões, por solicitação do Presidente;
2. Distribuir a pauta da reunião para os membros do Comitê;
3. Lavrar as atas das reuniões do Comitê;
4. Receber e encaminhar a correspondência do Comitê;
5. Receber e protocolar os projetos de pesquisa encaminhados para avaliação deste Comitê.

Parágrafo 2º – Em consonância com o Capítulo VII, VII.6 da Resolução/CNS nº 466/12, os membros do CEP não podem 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 nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

Parágrafo 3º – O tempo de mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador, que deve ser de três anos, sendo permitida a recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007

Parágrafo 4º- Ao final da gestão o atual Presidente abrirá um período de inscrições para os membros do Comitê de Ética em Pesquisa, se candidatarem a Presidência da nova gestão.

Parágrafo 5º - A eleição para Presidente e Vice-presidente ocorrerá após a posse do colegiado.

Parágrafo 5º - A eleição será direta em voto aberto, sendo eleito para Presidente o candidato que mais votos e para Vice-Presidente o segundo mais votado

Artigo 3º - Representante (s) de usuários (RU) do CEP -Segundo item "B", do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13: Dessa forma, o presente CEP é composto por 15 membros titulares e 13 suplentes (totalizando 28 membros) e 2 representantes de usuários titulares e 2 representantes de usuários suplentes (totalizando 4 representantes de usuários). A soma dos membros e representante de usuários do CEP totalizam 32 membros do presente CEP; respeitando as normas de 21 membros > 3 RU, descritos na referida norma.

A escolha para representantes de usuários é preferencialmente, a indicação aos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição, além de outras associações da sociedade civil afins, como associações de portadores de patologias, associações de moradores, associações de mulheres, de idosos, ou outras entidades representativas de usuários que não tenham vínculo com a instituição requerente.

CAPÍTULO III – COMPETE AO PRESIDENTE:

Artigo 6º - Compete Ao Presidente

- 1 - Presidir as reuniões e atuar como moderador nas discussões, identificando opiniões antagônicas;
2. Permitir a apresentação de prós e contras da situação, estimular o questionamento, facilitar a conclusão do grupo e submeter à decisão em plenária;
3. Assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme resolução CNS no 466/12 e suas complementares;
4. Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos e assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado, além de expedir outros documentos que se fizerem necessários;
5. Representar este Comitê em suas relações internas e externas;
6. Convocar as reuniões do Comitê, inclusive aquelas de caráter extraordinário;
7. Tomar decisões que se fizerem necessárias para o bom funcionamento do Comitê.

Artigo 7º – As deliberações do Comitê serão aprovadas tendo a presença de mais da metade dos membros do Comitê.

Artigo 8º – Os membros do Comitê que faltarem à 3 (três) reuniões consecutivas e/ou não cumprirem com seu papel de parecerista sem justificativa, serão excluídos, e a sua substituição se dará por outro membro do setor, indicado pela Diretoria do Curso a que pertence e designado pelo Reitor. O número máximo anual de ausências justificadas dos membros será de 3 vezes não consecutivas.

CAPÍTULO III – FUNCIONAMENTO DO CEP

Artigo 9º – Periodicidade das reuniões: o CEP se reunirá duas vezes a cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente.

Artigo 10º – As reuniões do CEP e suas deliberações se darão com um “quorum” mínimo de mais de 50% de seus membros de acordo com o contido na Resolução CNS nº 370/07 e o controle de presença se dará por assinatura da lista de presença.

Artigo 11º – *Modus operandi* das reuniões:

1. Verificação da presença do Presidente, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo do vice-presidente;
2. Verificação de quórum de 50% mais um por meio de lista de presença para início da reunião
3. Expediente (discussão dos pareceres do CEP);
4. Ordem do dia;
5. Comunicações e palavra de seus membros.
6. Assinatura da Ata ao final da reunião

Artigo 12º – Todos os projetos de pesquisa que envolvem a participação direta ou indireta de seres humanos como objetos de estudo, no âmbito da UNINOVE, deverão ser registrados e somente poderão ser iniciados após avaliação e aprovação pelo Comitê.

Artigo 13º – O Comitê sempre apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, se solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam novas informações e sejam justificadas.

Artigo 14º – O responsável pela pesquisa deverá manter arquivado todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas e deverão estar à disposição do CEP por 5 (cinco) anos após o encerramento do mesmo.

Artigo 15º - Funcionamento do CEP: a localização física do CEP na instituição, o horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral: **O Comitê de Ética fica localizado na rua Vergueiro nº 235/249, CEP 01504-001 – 12º andar – Horário de atendimento: Segunda-feira a Sexta – feira das 10H às 13H e das 15h00 às 19H.**

CAPÍTULO IV – DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Artigo 15º – São atribuições do CEP:

Parágrafo 1º - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

- a. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- b. Elaborar seu Regimento Interno;
- c. Emitir parecer consubstanciado, no prazo de 30 (trinta) dias, a saber: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, segundo Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13 ;

Os devidos prazos, das avaliações dos protocolos de pesquisa nas categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer; ocorrerá da seguinte forma:

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, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo,

Não aprovado - Quando a decisão considera que os impedimentos 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, e

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; e

1. Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
2. O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica
3. O CEP irá comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à Conep as substituições efetivadas, justificando-as, assim, caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro o CEP o CEP solicitará as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à Conep. As faltas do representante de usuário serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, será comunicado o desligamento e será solicitada nova indicação de representante; segundo Norma Operacional nº 001/13
4. 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;

5. São realizados programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

Parágrafo 2º - Sigilo e confidencialidade: Conforme define a Resolução CNS nº 466/12, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

CAPÍTULO V – DA COMUNICAÇÃO DE GREVE E DO RECESSO

Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional além de informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional. Participamos que, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de:

“Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e

Recesso Institucional: O período de recesso é informado no site oficial da instituição com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”.

CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 16º –Os casos omissos neste regimento serão decididos pelo CEP, até que a regularização das emendas competente ao regimento seja procedida.

Artigo 17º –O presente regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade, sendo cada alteração proposta aprovada por maioria simples dos seus membros.

O presente regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo CEP.

São Paulo, 19 de Agosto de 2019.