

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes – CEP, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, constituído nos termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012, que se incorpora ao presente regimento.

Artigo 2º - Ao CEP compete regulamentar, opinar, educar e fiscalizar a realização de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, individual ou coletivamente, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo a promoção de programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunicada acadêmica bem como o manejo de informações ou materiais, no âmbito do complexo da Universidade de Mogi das Cruzes – UMC e outras instituições indicadas pela CONEP.

Parágrafo Único - Os membros do CEP têm total independência no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O Comitê é constituído por no mínimo 07 (sete) membros titulares.

Artigo 4º - O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

Artigo 5º - O CEP terá 01 (um) Vice-Coordenador, eleito entre seus membros.

Parágrafo Único – O Vice-Coordenador substituirá o Coordenador nas suas faltas e impedimentos, além de colaborar com o Coordenador.

Artigo 6º - O CEP poderá convidar membros consultores *ad hoc* e pessoas pertencentes ou não à UMC, com direito à voz, mas sem direito a voto.

Artigo 7º - O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma área temática tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Artigo 8º - O mandato dos membros do CEP será de três anos, sendo a permitida a recondução, devendo a renovação ser parcial, visando a manutenção da experiência acumulada pelos membros.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 9º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP:

- a) Analisar projetos e protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e tecidos biológicos e emitir pareceres circunstanciados em, no máximo, 40 (quarenta) dias, sendo destes 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberação do parecer, em conformidade com a Resolução 466/12;
- b) Expedir normas técnicas e instruções para orientar os pesquisadores;
- c) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d) Garantir a obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos e sua anuência à participação na pesquisa;
- e) Revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos;
- f) Acompanhar o desenvolvimento de projeto através de relatório anuais dos pesquisadores;
- g) Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS);
- h) Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética em ciência;
- i) Manter a guarda do protocolo completo, que ficará à disposição de autoridades sanitárias.

Artigo 10º - A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado, quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- b) Com pendência, quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Neste caso o Comitê solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverão ser atendidas pelo pesquisador, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;
- c) 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;
- d) 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”;
- e) Arquivado, quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- f) Suspenso, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 11º - A secretaria do CEP funcionará para atendimento ao público em geral de segunda a quinta-feira das 8 às 18 horas e às sextas-feiras das 8 às 17 horas na sala 21-21, prédio II, primeiro andar da Universidade de Mogi das Cruzes – campus sede.

Artigo 12º - O CEP reunir-se-á uma vez por mês em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou por, no mínimo, metade mais um de seus membros.

Artigo 13º - O CEP somente poderá deliberar com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros.

Artigo 14º - A pauta das reuniões será composta por duas partes:

- a) Expediente;
- b) Ordem do dia.

Artigo 15º - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê, e especificamente:

- a) Convocar e presidir as reuniões do Comitê;
- b) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres;
- c) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- d) Representar o Comitê;
- e) Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação poderá ser emitidos pareceres “*ad referendum*”. Este parecer será analisado pelos membros na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá sofrer alterações;
- f) Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- g) Indicar membros *ad hoc*, admissão de novos membros ou desligamentos de membros do comitê.

Artigo 16º – Aos membros do CEP compete:

- a) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- b) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- c) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registros dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- d) Requerer votação da matéria em regime de urgência;
- e) Desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- f) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.
- g) Manter sigilo e garantir a confidencialidade no que concerne a todos os

procedimentos e informações que tramitam no Comitê e em suas reuniões sob pena de responsabilidade caso não cumpra o compromisso firmado por escrito quando de sua nomeação.

Parágrafo Único – O membro do Comitê deverá se declarar impedido de proferir pareceres ou participar do processo de tomada de decisões na análise de protocolo de pesquisa em que esteja diretamente envolvido.

Artigo 17º - Ao Secretário (a) Administrativo (a) compete:

- a) Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo (a) Coordenador(a);
- b) Executar os serviços administrativos da secretaria;
- c) Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- d) Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- e) Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;
- f) Acompanhar a submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil apresentados ao CEP;
- g) Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo (a) pesquisador(a);
- h) Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- i) Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, não aprovados e em pendência;
- j) Comunicar à coordenação o recebimento: de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;
- k) Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- l) Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado;
- m) Verificar o cumprimento de prazos para respostas ao parecer;
- n) Auxiliar, organizar eventos realizados pelo CEP.

Artigo 18º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, injustificadamente, a 03(três) reuniões consecutivas, ou a 04(quatro) intercaladas, no mesmo ano.

Parágrafo único – A critério do Colegiado, as faltas poderão ser justificadas.

Artigo 19º - As funções dos membros do CEP não serão remuneradas, sendo seu exercício considerado de serviço relevante.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 20º - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 21º – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 22º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP e, em grau de recurso, pelo Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 23º - O CEP poderá a qualquer tempo ou em razão de denúncia visitar os locais de coleta de dados para fazer o acompanhamento de pesquisas.

Artigo 24º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante propostas do CEP, e aprovada por maioria absoluta de seus membros.

Artigo 25º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação.

Mogi das Cruzes, 31 de Outubro de 2017