

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

(Aprovado em sessão plenária em 23/02/2021)

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 - O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Este papel está bem estabelecido nas diversas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos – CIOMS) e Brasileiras (Res. CNS 196/96 e complementares), diretrizes estas que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando a salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.

Artigo 3º - 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.

Artigo 4º - O CEP exerce papel consultivo e, em especial, educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade. Dessa forma, deve promover atividades, tais como seminários, palestras, jornadas, cursos e estudo de protocolos de pesquisa, no âmbito do complexo da Universidade de Mogi das Cruzes – UMC, adjacências 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. Conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: *“O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigiloso 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 II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 5º - O Comitê é constituído por, no mínimo, 07 (sete) membros titulares, funcionários da IES, selecionados por seus pares e nomeados por ato da Reitoria. Além destes, o CEP conta

com 1 (um) membro representante de usuários (RU), obrigatório e externo a IES, conforme item "B", do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13. Pelo menos 50% dos membros deve ter comprovada experiência em pesquisa.

Artigo 6º - O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho do ano e terá 1 (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 7º - A composição do CEP pode variar, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados, atendendo sempre ao caráter multidisciplinar, de modo que não haja mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, respeitando a igualdade de gênero.

Artigo 8º - O CEP pode convidar consultores *ad hoc* pertencentes ou não à UMC, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos, com direito à voz, mas sem direito a voto.

Artigo 9º - O mandato dos membros do CEP é de 3 (três) anos, sendo permitida 1 (uma) recondução. A renovação deve ser parcial, visando a manutenção da experiência acumulada pelos membros, conforme item 9, do Artigo VII da Resolução 196/96.

Artigo 10º - A cada 1 (um) ano, 1/3 (um terço) dos membros do colegiado do CEP deve ser renovado e/ou reconduzido, de acordo com a data de início de cada mandato, respeitando o período mínimo de 3 (três) anos.

Artigo 11º - 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 podem ser justificadas.

Artigo 12º - As funções dos membros do CEP não são remuneradas, sendo seu exercício considerado como serviço relevante.

Artigo 13º - Ao ser incluído como membro do colegiado do CEP ou ainda consultor *ad hoc*, é obrigatório assinar o Termo de Confidencialidade e declarar todas as atividades profissionais no início do exercício.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 14º - Cabe ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP:

- a) Tramitar projetos e protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, em no

máximo, até 10 (dez) dias para verificação documental e 30 (trinta) dias para emissão e liberação de parecer consubstanciado, 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) Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos;
- f) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatório anuais dos pesquisadores;
- g) Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), comunicando as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhando as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13;
- 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;
- j) Avaliar e assegurar que os participantes da pesquisa, assim como a comunidade, terão seus direitos e deveres claramente definidos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), de modo a preservar sua integridade e dignidade, conforme o Artigo IV da Resolução 466/12.

Artigo 15º - A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado, quando o protocolo se encontra 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 CEP solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverão ser atendidas pelo pesquisador, no prazo máximo de 30 (trinta) 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 de pesquisa.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 16º - A secretaria do CEP funciona para atendimento ao público em geral de segunda a sexta-feira das 12 às 18 horas na sala 21-21, prédio II, primeiro andar da Universidade de Mogi das Cruzes – campus sede – Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida Souza, 200 – Centro Cívico – Mogi das Cruzes – SP.

Artigo 17º - O CEP se reúne uma vez por mês, 10 (dez) meses por ano em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou por, no mínimo, metade mais um de seus membros do colegiado (50%+1). Todas as reuniões são fechadas ao público. O calendário das reuniões é amplamente divulgado à comunidade interna e externa, na página da UMC.

Artigo 18º - O CEP somente pode deliberar com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros (50%+1).

Artigo 19º - A pauta das reuniões é composta por duas partes:

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

A forma de registro de presenças nas reuniões se dá por assinatura dos membros presentes no dia da reunião, em pauta emitida via Plataforma Brasil e arquivada no CEP-UMC.

CAPÍTULO V – DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 20º - Ao Coordenador compete 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 interna e externamente;
- e) Em situações excepcionais, emitir 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 consultor *ad hoc*, ouvidos os membros; admitir ou desligar membros do Comitê.

Artigo 21º - 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 deve 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. É vedado, aos titulares, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no Sistema CEP/CONEP.

Artigo 22º - Ao Secretário (a) Administrativo (a) compete:

- a) Executar as tarefas deliberadas pelo colegiado
- b) Executar os serviços administrativos da secretaria;
- c) Registrar e conferir 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 elaborar suas atas;
- f) Acompanhar a submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil apresentados ao CEP;
- g) Analisar preliminarmente os documentos requeridos para a submissão dos protocolos de pesquisa
- h) Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, não aprovados e em pendência;
- i) Comunicar à coordenação o recebimento: de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;
- j) Elaborar relatórios solicitados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado;
- k) Monitorar o cumprimento de prazos para respostas ao parecer;
- l) Auxiliar a organizar eventos realizados pelo CEP.

Artigo 23º - Compete ao CEP, ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Artigo 24º - Compete ao CEP, a qualquer tempo ou em razão de denúncia, visitar os locais de coleta de dados para fazer o acompanhamento de pesquisas.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 25º - O CEP mantém sob caráter confidencial as informações recebidas e, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa, por pelo menos 5 (cinco) anos.

Artigo 26º - Em casos de Greve ou Recesso Institucional, a CONEP é informada imediatamente e antecipadamente por meio do *e-mail* conep.cep@saude.gov.br, cabendo ao CEP providências em conformidade com Carta Circular nº 244/16:

- I) Greve Institucional:
 - a) Comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas e usuários do CEP-UMC quanto à situação, informando da interrupção temporária na tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;
 - b) 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;
 - c) Em relação aos projetos de caráter acadêmico, tais como TCC, IC, Mestrado e Doutorado, a instituição deve adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional e
 - d) Informar à CONEP as providências adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.
- II) Recesso Institucional:
 - a) Informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso;
 - b) 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.

Artigo 27º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno são dirimidas pelo Coordenador do CEP e, em grau de recurso, pelo Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 28º - O presente Regimento Interno pode ser alterado, mediante propostas do CEP, e aprovada por maioria absoluta de seus membros.

Artigo 29º - O presente Regimento Interno entra em vigor na data de aprovação.

Mogi das Cruzes, 23 de fevereiro de 2021