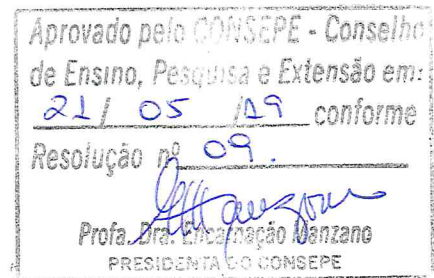


**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
VOTUPORANGA – CEP/UNIFEV**

**CAPÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE**



Art. 1.º O Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFEV – Centro Universitário de Votuporanga – CEP/UNIFEV, foi criado em 10/06/2008, registrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP, em conjunto com a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). É um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, independente na tomada de decisões quando no exercício de suas funções, corresponsável pela proteção dos participantes da pesquisa.

§ 1.º Atualmente, o Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFEV – Centro Universitário de Votuporanga – CEP/UNIFEV, está sob a regis da Resolução nº 466/12 do CNS.

§ 2.º O CEP/UNIFEV está vinculado à Reitoria, que deve fornecer o suporte administrativo para o seu adequado funcionamento.

Art. 2.º O CEP/UNIFEV, tem por finalidade defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 3.º O CEP/UNIFEV, reger-se-á pela legislação federal pertinente, pela Resolução nº 466/12 de 12 de dezembro de 2012, resoluções complementares do CNS e pelo presente Regimento.

Art. 4.º Para fins deste Regimento, define-se como pesquisa a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, por meio de métodos científicos aceitos de observação e inferência.

§ 1.º Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações da Resolução nº 466/12, de 12 de dezembro de 2012, e resoluções complementares do CNS.

§ 2.º A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

Art. 5.º O CEP/UNIFEV tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa realizados com seres humanos do Centro Universitário de Votuporanga ou quaisquer outras instituições, na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, visando a criar uma política concreta sobre as investigações, na área da saúde.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 6º Constituem atribuições do CEP/UNIFEV:

- I – Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico na agenda de prioridades do SUS, 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;
- II – Emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;
- III – Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- IV – Elaborar seu Regimento Interno;
- V – Revisar os protocolos de pesquisas que envolvam seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética em pesquisa a ser desenvolvida pela Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes;
- VI – Atender às necessidades das autoridades sanitárias para consulta de dados, por meio da Plataforma Brasil.

§ 1.º Para fins do disposto no inciso II deste artigo, os projetos recebidos pelo CEP/UNIFEV até 15 (quinze) dias anteriores à data da reunião serão analisados na reunião subsequente e terão seus pareceres emitidos no prazo de até trinta dias.

§ 2.º O CEP/UNIFEV poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à UNIFEV – Centro Universitário de Votuporanga, para a obtenção de subsídios técnicos específicos sobre projeto analisado, ou quando vierem a ser incluídos no rol de consultores indicados por este CEP e aprovado pela CONEP, com observância e garantia de sigilo.

§ 3.º O CEP/UNIFEV deve promover ações 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;

CAPÍTULO III DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

Art. 7.º Compete do CEP/UNIFEV:

- a) Emitir parecer devidamente motivado, de forma clara, objetiva e detalhada, à decisão do colegiado, no prazo de 30 dias;
- b) Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando, de forma cuidadosa, a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
- c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e proceder o arquivamento de protocolo completo;
- d) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa, podendo, inclusive, fazer entrevistas com os sujeitos da pesquisa.
- e) Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se por meio digital;
- f) Receber denúncias de abuso ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificações ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- g) Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;
- h) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio da Secretaria Executiva;
- i) Zelar pela correta aplicação deste Regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa com seres humanos na Instituição.

CAPÍTULO IV
DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Seção I

Da Composição

Art. 8.º O CEP/UNIFEV será constituído por:

- I – Seis profissionais da área das ciências da saúde;
- II – Dois profissionais da área das ciências biológicas;
- III – Dois profissionais da área das ciências humanas;
- IV – Dois profissionais da área das ciências da educação;
- V – Um profissional da área da comunicação;
- VI – Um profissional da área das exatas;
- VII – Um profissional da área das tecnologias;
- VIII – Um profissional da área das ciências dos desportos;
- IX – Um profissional das ciências jurídicas;
- X – Um representante dos servidores técnico-administrativos, indicado pela Reitoria;
- XI – Um representante dos alunos de graduação, indicado pela Reitoria;
- XII – Um representante dos alunos de pós-graduação, indicado pela Coordenadoria de Pós-graduação;
- XIII – Dois representantes da comunidade externa, que pertençam a segmentos diferentes em suas atividades, indicados por seus pares, dentro de suas atividades.

Parágrafo único. Os representantes docentes de que tratam os incisos I a IX deste artigo serão indicados pela Reitoria.

Art. 9.º Os membros do CEP/UNIFEV serão designados pelo Reitor, por meio de portaria específica.

Art. 10. O mandato dos integrantes do CEP/UNIFEV será de três anos, sendo permitida a recondução por igual período, observando-se que, pelo menos, metade dos integrantes tenham experiência em pesquisa.

Art. 11. O coordenador e vice-coordenador do CEP/UNIFEV serão escolhidos pelos seus pares para um mandato de três anos, permitida a recondução.

Seção II

Do Funcionamento

Art. 12 O CEP/UNIFEV, fica localizado no bloco 5 do Campus Centro, cujo horário de funcionamento aos pesquisadores e ao público é de segunda a sexta-feira das 7h00 às 13h00.

Art. 13 O CEP/UNIFEV funciona com a presença da maioria de seus membros (mais de 50% dos membros efetivos), sendo as decisões tomadas pela maioria dos membros presentes.

Parágrafo único. Para fins do disposto no *caput* deste artigo, o quórum para funcionamento levará em conta apenas os membros dos segmentos efetivamente representados.

Art. 14. O CEP/UNIFEV reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do coordenador ou de, mais de 50% dos membros efetivos, com quarenta e oito horas de antecedência.

Art. 15. A ausência não justificada de membro do CEP/UNIFEV a três reuniões consecutivas, ou a seis alternadas, motivará o seu desligamento, devendo o órgão ou segmento representado indicar novo representante.

Art. 16. Verificada a falta de quórum para a reunião na forma prevista no art. 13 (metade mais um de seus membros titulares) será realizada após trinta minutos da hora determinada para seu início, uma segunda convocação, com o mínimo de sete membros.

Art. 17. Os pareceres, preservando seu caráter confidencial, serão promulgados por decisão do CEP/UNIFEV e encaminhados ao pesquisador pela Plataforma Brasil.

Art. 18. Os prazos para análise de protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, é de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para deliberar o parecer;

Art. 19. Nas avaliações dos protocolos de pesquisa nas categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, serão considerados:

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 considerar que os óbices 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;

Suspensão: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, é 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.

Art. 20. Os relatores receberão o projeto para análise, com pelo menos, 15 (quinze) dias de antecedência. O parecer deverá ser na data da próxima reunião. Caso não possa comparecer, deverá designar outro membro para relatar seu parecer, sob pena de caracterização de uma falta.

Art. 21. As reuniões deverão seguir o seguinte roteiro:

- a) Verificação da presença do Presidente e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-presidente;
- b) Verificação de presença dos membros e existência de quórum;
- c) Leitura, votação e assinatura da Ata de reunião anterior;
- d) Comunicação breve e franqueada a palavra aos membros;
- e) Leitura e despacho do expediente;
- f) Organização e leitura da ordem do dia, para discussão e votação dos pareceres;

- g) Organização da pauta da próxima reunião;
- h) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- i) Encerramento da sessão.

CAPÍTULO V DAS COMPETÊNCIAS

Art. 22. Compete ao Coordenador do CEP/UNIFEV:

- I – Convocar e presidir as reuniões do Comitê;
- II – Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
- III – Designar membros do CEP para analisar e emitir parecer substanciado;
- IV – Requerer instauração de sindicância junto às autoridades competentes em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e, no que couber, a outras instâncias;
- V – Manter comunicação regular com a CONEP;
- VI – Exercer outras atribuições inerentes à sua área competência;

Art. 23. Compete ao subcoordenador do CEP/UNIFEV:

- I – Auxiliar o coordenador nas tarefas administrativas;
- II – Substituir o coordenador em seus afastamentos e ausências eventuais;
- III – Orientar e assessorar os pesquisadores nas questões éticas de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 24. Compete à Secretária do CEP/UNIFEV:

- I – Secretariar as reuniões do CEP/UNIFEV;
- II – Redigir as atas das reuniões;
- III – Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/UNIFEV;
- IV – Enviar relatórios pertinentes e nos devidos prazos para a CONEP/MS;
- V – Arquivar e manter, na sede do CEP/UNIFEV, os documentos confidenciais;
- VI – Organizar o processo de renovação dos membros do CEP/UNIFEV;

VII – Orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e checar os documentos entregues.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. O CEP/UNIFEV tem caráter multiprofissional e transdisciplinar, não devendo haver mais do que a metade dos membros pertencentes à mesma categoria profissional, com a participação de pessoas de ambos os sexos. Poderá, ainda, contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 26. Os membros integrantes do sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se de tomar decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 27. Os membros do CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, no horário de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 28. Os casos omissos no presente Regimento, serão resolvidos pelo CONSEPE – Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão, ouvido o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos – CEP/UNIFEV.

Art. 29. Salvo disposição em contrário, aplicam-se subsidiariamente a este Regimento as regras contidas na legislação em vigor.

Art. 30. O presente Regimento poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, por meio da maioria absoluta de seus membros, submetido à Reitoria e aprovação pelo CONSEPE.

Art. 31. Este Regimento entrará em vigor na data de aprovação pelo CONSEPE, quando serão revogadas as disposições em contrário.

Art. 32. O procedimento do CEP em caso de greve institucional ou Recesso Institucional, será de informar à CONEP antecipadamente. 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 a situação, informando se haverá interrupção temporária na 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 caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso, 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 as providências a serem adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralização;

Recesso Institucional: informar, com 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 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 de recesso.

Votuporanga, 13 de maio de 2019



Prof. Me. Wagner Moneda Telini

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

CEP/UNIFEV

Centro Universitário de Votuporanga