

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

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1.º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos – CEP do Centro Universitário de Votuporanga – UNIFEV foi criado em 10/06/2008, registrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, em cumprimento à Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, e resoluções complementares do Conselho Nacional de Saúde – CNS. É um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, independente na tomada de decisões quando no exercício das suas funções, corresponsável pela proteção dos participantes de pesquisa.

§ 1.º Atualmente, o Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFEV - Centro Universitário de Votuporanga - CEP/UNIFEV, está sob a regis da Resolução nº466/12 do CNS integrado, conforme item VII desta Resolução, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP do Conselho Nacional de Saúde - CNS/MS, compondo sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, em trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada.

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

Art. 2.º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos tem por finalidade defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua

integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 3.º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos reger-se-á pela legislação federal pertinente, pela Resolução 466/12, de 12 de dezembro de 2012, complementada pela Resolução 510/16, de 07 de abril de 2016; pela Resolução 580/18, de 22 de março de 2018; pela Resolução 647/20, de 12 de outubro de 2020; pelas resoluções complementares do CNS e pelo presente Regimento.

§1.º A organização e o funcionamento do CEP – UNIFEV reger-se-ão pela Norma Operacional 001/13, de 30 de setembro de 2013.

§2.º Para apreciação das pesquisas envolvendo seres humanos pelo CEP – UNIFEV é indispensável, conforme a Norma Operacional 001/13, de 30 de setembro de 2013, o cadastro do pesquisador e a submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa na Plataforma Brasil, com a finalidade da apresentação da pesquisa à apreciação do Sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores, dos CEP e das instituições envolvidas nas pesquisas.

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, através 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 466/12, de 12 de dezembro de 2012; da Resolução 510/16, de 07 de abril de 2016; da Resolução 580/18, de 22 de março de 2018; da Resolução 647/20, de 12 de outubro de 2020.

§ 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 política concreta sobre as investigações, na área da saúde.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 6.º 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 participantes de pesquisa;

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 ao 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 nº001/13.

CAPÍTULO III DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

Art. 7.º Compete ao CEP/UNIFEV:

- a) Emitir parecer devidamente motivado, de forma clara, objetiva e detalhada, conforme 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 com 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 Livre e Esclarecido – TCLE;
- g) Requerer a instauração de apuração a 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 a 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 envolvendo 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 das ciências da comunicação;
- VI - Um profissional da área das ciências exatas;
- VII - Um profissional da área de tecnologias;
- VIII - Um profissional da área das ciências dos desportos;
- IX - Um profissional das ciências jurídicas;
- X - Um representante dos servidores técnico-administrativos;
- XI - Um representante dos alunos de graduação e pós-graduação;
- XII - Três representantes de participantes de pesquisa.

§ 1.º Os representantes docentes de que tratam os incisos I a XI deste artigo serão indicados pela Reitoria

§ 2.º A indicação dos representantes de participantes de pesquisa de que trata o inciso XII deste artigo obedecerá à Resolução 647/20, de 12 de outubro de 2020.

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

Art. 10.º 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 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 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 -- h -- as -- h --.

Parágrafo único: as reuniões ordinárias de colegiado e as reuniões extraordinárias dos membros do CEP-UNIFEV utilizarão o espaço físico do Memorial UNIFEV anexo ao bloco 5 do Campus Centro.

Art. 13.º 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 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.º A ausência não justificada de membro do CEP/UNIFEV a três reuniões consecutivas, ou seis alternadas, no período de 1 (um) ano, motivará o seu desligamento, devendo o órgão ou segmento representado indicar novo representante.

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

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

Art. 18.º Os prazos para análise de protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº001/13, é de 10 (dez) dias para a checagem documental e 30 (trinta) dias para deliberar o parecer;

Art. 19.º Nas avaliações dos protocolos de pesquisa nas categorias especificadas pela Norma Operacional 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 as pendências apontadas ou para recorrer;

Suspenso: 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.º 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 1 (uma) falta.

Art. 21.º 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;
- h) 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.º 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 consubstanciado;
- IV – Requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente 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 o CONEP/MS;
- VI – Exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do Comitê de Ética.

Art. 23.º Compete ao vice coordenador do CEP/UNIFEV:

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

Art. 24.º Compete à Secretaria do CEP/UNIFEV:

- I - Secretariar todas 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 os relatórios pertinentes e nos devidos prazos para a CONEP;

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 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.º 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. 28.º Os membros do CEP e da CONEP não podem 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.º Os casos omissos no presente Regimento, serão resolvidos pelo CONSEPE – Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão do Centro Universitário de Votuporanga, ouvido o CEP/UNIFEV.

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

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

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

Art. 32.º O procedimento do CEP em caso de greve institucional ou Recesso Institucional, será de informar a 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 as instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centros de pesquisa clínica, outros) quanto à 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 permanecem assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve. Cabe ao CEP/UNIFEV informar à CONEP as providências a serem adotadas para regularizar a sua atuação quanto a tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso, mestrado e doutorado, cabe à instituição de ensino adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional.

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 permanecem assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

Votuporanga, 21 de junho de 2022.



Prof. Dr. Wagner Moneda Telini

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
Envolvendo Seres Humanos – CEP/UNIFEV
Centro Universitário de Votuporanga-SP