



**Universidade
Anhembi Morumbi**
LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

SÃO PAULO
2018



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

O regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Anhembi Morumbi encontra-se fundamentado nas diretrizes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) que foi criada pela Resolução do CNS 466/2012 como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do Conselho.

SÃO PAULO
2018

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA UNIVERSIDADE ANHEMBI MORUMBI

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º - O CEP – Comitê de Ética em Pesquisa, da Universidade Anhembi Morumbi é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria da Universidade e constituído nos termos da Resolução nº. 466, do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, expedida em 12/12/2012.

Art. 2º - Ao CEP compete regularmente, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa social, clínica e experimental envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pela Universidade Anhembi Morumbi, seguindo as propostas de diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da Legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica de Saúde 8080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, à organização e ao funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438 de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde).

Parágrafo Único: Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou

pelos interessados em determinada pesquisa, devendo se isentar de envolvimento e não estar submetidos a conflito de interesse.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O Comitê é constituído por 08 (oito) membros titulares, incluindo 07 (sete) profissionais da área de saúde, exatas e humanas, um representante da comunidade assistida pela instituição e um representante dos usuários.

§ 1º - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, Item 5, da Resolução/CNS nº. 466, de 12/12/2012, 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 da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

§ 2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinaridade na Instituição.

§ 3º - Em consonância ao Capítulo VII, Item 06, da Resolução/CNS nº. 466, os membros não poderão ser remunerados por esta função, mas poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas.

§ 4º - Em caso de necessidade, o próprio Comitê pode determinar do número de membros, tanto da Universidade como da comunidade, respeitando o conteúdo dos parágrafos anteriores.

Art. 4º - O CEP terá sua primeira formação indicada e nomeada pela Reitoria. Sua renovação é periódica ou eventual, por saída de algum membro, ocorrerá através de eleição pelos pares.

§ 1º - O representante da comunidade será indicado pela reitoria sem a necessidade de eleição.

§ 2º - O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Art. 5º - O CEP será coordenado por um de seus membros e este será eleito por seus pares, para uma gestão de 02 (dois) anos, podendo ser reeleito por outro período.

Art. 6º - Todos os membros do corpo docente da Universidade Anhembi Morumbi são considerados membros consultores “ad hoc”.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 7º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos e interdisciplinares) em seres humanos, em células e tecidos biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deve ser realizada em até 10 (dez) dias contados a partir da submissão. 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.
- b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos;
- c) garantir manutenção dos aspectos éticos da pesquisa;
- d) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) requerer instauração de sindicância à Reitoria em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e, no que couber, as outras instâncias;

- g) manter a comunicação regular e permanente com o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), encaminhando para sua apresentação os casos previstos no Capítulo XI, item 9 da Resolução/CNS nº. 466;
- h) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência. Receber dos sujeitos da pesquisa ou qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo sempre que necessário, adequar o termo de consentimento de acordo com o andamento da pesquisa. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa, aprovada anteriormente pelo CEP.
- i) compete a todo e qualquer membro do CEP-UAM, a responsabilidade de, 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.
- j) realizar 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 Único - No caso de projetos multicêntricos ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

Art. 8º - Realizada a análise, o CEP UAM considera as categorias disponíveis na *Norma Operacional Nº 01/2013* para enquadrar o protocolo:

- a) **Aprovado** - quando o protocolo estiver 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. 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.

- c) 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”. 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.
- d) Arquivado - quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e) Suspenso - quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- f) 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.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 9º - O CEP se reunirá uma vez por mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Art. 10º - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, por um dos membros indicado pelos presentes.

Art. 11º - As reuniões terão a seguinte dinâmica:

- a) verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos, pelo membro indicado pelos demais;
- b) verificação de presença dos membros e existência de "quórum";
- c) votação e assinatura da Ata da Reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- l) encerramento da sessão.

Art. 12º - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Art. 13º - Aos membros do CEP compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou de participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Art. 14º - À Secretaria do CEP compete:

- a) assistência às reuniões;
- b) encaminhamento do expediente;
- c) controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) providências quanto ao cumprimento das diligências determinadas;
- e) lavratura dos termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) lavratura das atas e, após a aprovação, coleta de assinaturas dos participantes de reuniões do CEP;
- g) providências, por determinação do coordenador, de convocação das sessões extraordinárias;
- h) distribuição aos membros do CEP da pauta das reuniões.
- i) verificar as pendências meramente documentais e comunicar diretamente o pesquisador e, se necessário, o coordenador.

Parágrafo único - a Secretaria dispõe de uma área aproximada de 35m². O atendimento é realizado por uma secretária que auxilia apenas as atividades do CEP-UAM, estando adequadamente estruturada e organizada para receber e acompanhar os protocolos de pesquisa por meio da Plataforma Brasil; prestar orientação ao público e pesquisadores; receber reclamações ou denúncias dos participantes da pesquisa. Pesquisadores e outros usuários podem entrar em contato com o CEP-UAM pelo e-mail: cep@anhembi.br ou através do telefone (11) 2790-4658. Para o atendimento presencial aos pesquisadores e público em geral, o CEP-UAM funciona de 2ª a 6ª feira, das 8h00 às 17h00, na Rua Dr. Almeida Lima nº 1.134 – Mooca – São Paulo – SP – CEP 03164-000.

Art. 15º - Será dispensado e substituído o membro que, no mesmo ano, não comparecer, sem justificativa, a 4 (quatro) reuniões, ou, com ou sem justificativa, a 5 (cinco) reuniões.

Parágrafo único - qualquer membro ou secretária do CEP UAM deverá comprometer-se por escrito em manter sigilo sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP, tendo suas reuniões fechadas ao público.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 16º - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 17º - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Art. 18º - Os casos omissos e as dúvidas na aplicação do presente Regulamento Interno serão dirimidos pelo coordenador do CEP e, em grau de recurso, pelo CONSUN/CONSEPE.

Art. 19º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do Comitê, através da maioria absoluta de seus membros, depois de submetido à Reitoria e aprovação pelo CONSUN/CONSEPE.