



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNISUAM

**CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA**  
**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP UNISUAM**

2013

## CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA – UNISUAM

### REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP UNISUAM

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNISUAM) do Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), que teve seu funcionamento autorizado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) pela Carta nº. 341 CONEP/CNS/MS de 10 de abril de 2006, reger-se-á pelas presentes normas aprovadas em reunião plenária.

#### CAPITULO I – DA FINALIDADE DO COMITÊ

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), doravante, designado neste regimento como “CEP-UNISUAM” tem por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes da pesquisa em seres humanos do Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 466/12, Resolução nº 370/07, Resolução nº 251/1997, Resolução nº 240/97, assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas.

Parágrafo único – Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

#### CAPITULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º. – O Comitê será constituído de no mínimo sete membros efetivos, multidisciplinares, e um membro da sociedade representando os usuários.

Artigo 3º. – A duração do mandato será de 3 anos, sendo permitida a reeleição.

§ 1 – Na primeira gestão, os membros foram indicados pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação e designados por portaria assinada pelo Reitor do Centro Universitário Augusto Motta, em 12 de dezembro de 2005.

§ 2 – Nas gestões seguintes, os novos membros serão eleitos pelos membros em exercício e designados por portaria, seguindo critérios emitidos pela CONEP.

§ 3 – O representante dos usuários deve ser indicado seguindo os critérios emitidos pela Resolução CNS nº240, de 05 de junho de 1997, que resolve:

- a) Aplicar-se ao termo "usuário" uma interpretação ampla, contemplando coletividade múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela Instituição.
- b) Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisa de determinada instituição e que sejam representantes de interesses coletivos e públicos diversos.

- c) Em instituições de referência para públicos ou patologias específicas, representantes de "usuários" devem necessariamente pertencer à população-alvo da unidade ou à grupo organizado que defenda seus direitos.
- d) Nos locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativos de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências, cabe a essas instâncias indicar os representantes de usuários nos Comitês de Ética.
- e) A indicação de nomes de representantes de usuários para os Comitês de Ética em Pesquisa deve ser informada ao Conselho Municipal correspondente.

Artigo 4º. – Por ocasião da eleição para um novo mandato, a renovação dos membros do comitê deverá ser parcial, de modo a garantir a continuidade do trabalho realizado.

### **CAPITULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE ÉTICA DO COMITÊ**

Artigo 5º – Caberá ao CEP-UNISUAM todas as atribuições conferidas na Resolução 466/12, a saber:

§ 1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da 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;

§ 2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

§ 3 - elaborar seu Regimento Interno.

Artigo 6º – Caberá ao CEP-UNISUAM adotar todos os procedimentos de análise ética conferidos na Resolução 466/12, a saber:

§ 1 - compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

§ 2 - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda 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;

§ 3 - incumbe, também, aos CEP:

- a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- b) 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;
- c) o CEP deverá 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 em meio digital;
- d) receber 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, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- e) 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; e
- f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

§ 4 - os membros do CEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

§ 5 - o CEP poderá contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

§ 6 - pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;

§ 7 - considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

§ 8 - a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
- b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
- c) não aprovado;

§ 9 - o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

§ 10 - das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

§ 11 - o CEP deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderá ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

§ 12 - uma vez aprovado o projeto, o CEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e

§ 13 - consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

#### **CAPITULO IV – DAS ATRIBUIÇÕES DA DIRETORIA DO COMITÊ**

Artigo 7º – O Comitê será dirigido pelo Coordenador, pelo 1º Coordenador Adjunto, pelo 2º Coordenador Adjunto e pelo Secretário Administrativo.

Artigo 8º – Ao Coordenador compete:

§ 1 – Convocar e presidir as reuniões;

§ 2 – Coordenar todas as atividades do CEP-UNISUAM;

§ 3 – Distribuir para os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP-UNISUAM;

§ 4 - Representar o CEP-UNISUAM em todas as instâncias, dentro e fora da UNISUAM.

Artigo 9º – Ao 1º Coordenador Adjunto compete substituir o Coordenador nos seus impedimentos e ao 2º Coordenador Adjunto compete substituir o 1º Coordenador Adjunto nos seus impedimento.

Artigo 10º – Ao Secretário Administrativo compete:

§ 1 – Convocar reuniões, a pedido do Coordenador e secretariar todas as reuniões;

§ 2 – Responsabilizar-se pela elaboração de atas e súmulas;

§ 3 – Responsabilizar-se pela tramitação das correspondências recebidas e emitidas;

§ 4 - Arquivar e manter, na sede do CEP-UNISUAM, os documentos confidenciais;

§ 5 - Orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e checar os documentos entregues;

§ 6 – Distribuir os protocolos de pesquisa para os relatores, conforme determinação do Coordenador do CEP-UNISUAM.

## **CAPITULO V – DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS**

Artigo 11º - A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária, respeitando-se a presença de mais de 50% dos membros.

Parágrafo Único – as reuniões acontecerão mensalmente ou, em caráter extraordinário, por convocação do seu Coordenador ou de 2/3 dos seus membros;

Artigo. 12º – O Protocolo de pesquisa somente será avaliado se submetido pela Plataforma Brasil (sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP), e se contiver informações precisas e completas da sua metodologia, casuística e objetivos, justificativa, resumo de seus fundamentos técnicos, bibliografia pertinente, e demais documentos considerados pertinentes pelo CEP-UNISUAM. O usuário (Coordenador ou Secretária) deverá **Aceitar** ou **Rejeitar** o projeto que se encontra na situação “**Em recepção e validação pelo CEP**”. Em seguida, deverá “Indicar Relatoria”. O próximo passo é **Validar a Indicação de Relatoria**, operação habilitada somente para o **Coordenador**.

§ 1 - Nenhum protocolo de pesquisa será apreciado se não vier acompanhado da folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil, devidamente preenchida e assinada, e do modelo de consentimento livre e esclarecido a ser assinado pelos pacientes submetidos à investigação, de acordo com a Resolução 466/12 do CNS.

§ 2 – Não serão apreciados estudos que já estejam em andamento ou que já tenham alcançado seu término. Apenas projetos de pesquisa a serem desenvolvidos após a aprovação do CEP serão analisados.

§ 3 – O CEP deverá revisar protocolos de pesquisa de outras instituições, quando encaminhado pela CONEP.

Artigo 13º - Os protocolos de pesquisa serão encaminhados pela Plataforma Brasil para o membro relator do CEP-UNISUAM.

Artigo 14º – O secretário administrativo encaminhará o protocolo de pesquisa ao Coordenador do CEP-UNISUAM e este distribuirão a até 2 membros do comitê, em escala de rodízio, para que os

mesmos atuem como relatores e elaborem o parecer consubstanciado de cada protocolo de pesquisa ou outro qualquer documento que lhes couber.

Artigo 15º - A participação de qualquer membro do Comitê no protocolo de pesquisa a ser revisado o impedirá de ser relator e de votar.

Parágrafo Único – Durante a reunião do CEP, quando for discutido um projeto no qual há a participação de membros do comitê, tais membros deverão se retirar da reunião.

Artigo 16º - O relator de qualquer protocolo de pesquisa terá um prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de distribuição, para elaborar o seu parecer consubstanciado pela Plataforma Brasil.

Artigo 17º - Nos dias de reunião ordinária do Comitê, os relatores apresentarão os pareceres consubstanciados relativos aos protocolos de pesquisa e/ou documentos recebidos e distribuídos, os quais serão apreciados pelos demais membros efetivos.

Artigo 18º – O CEP deverá comunicar as irregularidades de natureza ética nas pesquisas à direção da instituição e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS.

## CAPITULO VI – DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Artigo 19º – A análise de cada protocolo resultará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

**a - Aprovado:** quando o CEP-UNISUAM considera o protocolo como aceitável, sem restrições

**b- Pendente:** quando o CEP-UNISUAM considera o protocolo como aceitável, porém identifica alguns problemas no protocolo, no formulário de consentimento ou em ambos e recomenda uma revisão, que deverá ser atendida em no máximo 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

**c - não aprovado.**

Artigo 20º – Após análise do protocolo de pesquisa, será entregue ao pesquisador responsável, via e-mail automático enviado pela Plataforma Brasil, um documento informando o resultado;

Artigo 21º - Em caso de parecer com pendência, o projeto de pesquisa será devolvido ao pesquisador e será dado um prazo máximo de sessenta dias para cumprir a (s) exigência (s).

Parágrafo único - Caso não seja cumprido o prazo acima estabelecido, o protocolo de pesquisa será arquivado, sendo notificado o pesquisador;

Artigo 22º – O responsável pelo protocolo de pesquisa não aprovado, após ser notificado, poderá recorrer à CONEP,

Artigo 23º - Será excluído do Comitê o membro que não cumprir os prazos de entrega dos pareceres consubstanciados por mais de uma vez, ou que faltar a duas reuniões seguidas sem justa causa.

## **CAPITULO VII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Artigo 24º – O presente regimento somente poderá ser modificado em reunião plenária e cada alteração proposta deverá ser aprovada por no mínimo dois terços dos membros do CEP-UNISUAM presentes.

Artigo 25º – Este estatuto poderá ser revisado e atualizado por exigência de nova legislação pertinente ao assunto.

Artigo 26º – Os casos omissos neste regimento serão decididos pelo CEP-UNISUAM, até que a regularização das emendas competentes ao regimento sejam procedidas.

Artigo 27º – Salvo disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a esse regimento as regras contidas na Resolução - CNS 466/12 e suas atualizações.

Artigo 28º – O presente regimento entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião plenária.