



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNISUAM

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

2020

CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA – UNISUAM REGULAMENTO 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.

CAPÍTULO I – DA FINALIDADE DO COMITÊ

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), doravante, designado neste regulamento 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 240/97, assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas.

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

§ 2 Realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

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

Parágrafo único: A constituição atual do CEP-UNISUAM inclui 13 (treze) membros titulares.

Artigo 3º – A duração do mandato será de 3 anos, sendo permitida a reeleição como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

§ 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 nº 240, 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 de participantes 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.

§ 4 – É vedado, tanto aos membros titulares quanto suplentes,

- a) Exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP;
b) Receber remuneração no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, garantida a dispensa, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

§ 5 – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa 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.

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.

Parágrafo único: Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO 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 Sistema Único de Saúde (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 Regulamento Interno.

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

§ 1 – emitir parecer após análise, 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, ao 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) 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 – ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;
- § 10 – 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;
- § 11 – 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;
- § 12 – 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;
- § 13 – 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
- § 14 – consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

CAPÍTULO 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.

CAPÍTULO 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 para início e deliberação nas reuniões.

- § 1 – As reuniões ordinárias acontecerão mensalmente;
- § 2 – Em caráter extraordinário, as reuniões acontecerão por convocação do seu Coordenador ou de 2/3 dos seus membros;
- § 3 – Todas as reuniões são fechadas ao público.

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 distribuirá 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.

§ 1 – os membros do Comitê podem apresentar o número máximo de 2 ausências justificadas e 2 ausências não justificadas, anualmente.

§ 2 – a presença dos membros na reunião será registrada em ata pela secretaria do CEP.

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.

CAPÍTULO VI – DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Artigo 19º – A análise de cada protocolo resultará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13:

- 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. 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) **Suspensão** - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e

- 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.

Parágrafo único: Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, são 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer consubstanciado.

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.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 24º – O CEP-UNISUAM está localizado à Rua Dona Isabel 94, Bonsucesso, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21032-060, telefone (21) 3882-9797 ramal 9943, e-mail comitedeetica@suounisuam.com.br.

Parágrafo único: O atendimento no CEP ocorre de segunda à sexta-feira, de 09h00 às 18h00.

Artigo 25º – Cabe ao CEP 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; e 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 (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br), de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso, de acordo com a Carta Circular nº 244/16.

Artigo 26º – O presente regulamento 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 27º – O presente regulamento poderá ser revisado e atualizado por exigência de nova legislação pertinente ao assunto.

Artigo 28º – Os casos omissos neste regulamento serão decididos pelo CEP-UNISUAM, até que a regularização das emendas competentes ao regulamento seja procedida.

Artigo 29º – Salvo disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a esse regulamento as regras contidas na Resolução - CNS 466/12 e suas atualizações.

Artigo 30º – O presente regulamento entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião plenária, abaixo assinado por todos os membros.

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2020.



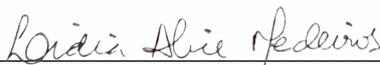
Arthur de Sá Ferreira



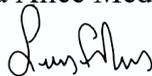
Guilherme Borges Pacheco Pereira



Igor Ramathur Telles de Jesus



Lídia Alice Medeiros



Luís Felipe da Fonseca Reis



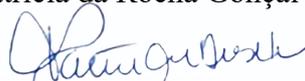
Marcio Ruiz Schiavo



Maria Auxiliadora Terra Cunha



Patrícia da Rocha Gonçalves



Patrícia Maria Dusek



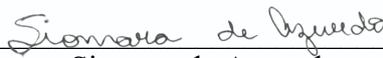
Rodrigo Otávio Lopes de Souza



Rogério Terra de Oliveira



Sebastião Gomes Campos



Siomara de Azevedo