

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Regimento Interno CEP Unidombosco



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIDOMBOSCO
UniDBSCO
GRUPO **SEB**

www.portaldombosco.sebsa.com.br | 0800 088 5200

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIDOMBOSCO DE CURITIBA – CEP

O Centro Universitário Unidombosco, no intuito em preservar e defender a integridade e segurança aos direitos e deveres aos participantes de pesquisa e à comunidade científica, seres humanos, envolvidos em pesquisas de caráter acadêmico e buscando contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, constitui, por meio deste Regimento Interno, o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Unidombosco, CEP Unidombosco, o qual passará a reger-se segundo as atribuições aqui conferidas.

CAPÍTULO I

DA NATUREZA JURÍDICA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), envolvendo seres humanos, é um órgão colegiado de natureza técnica-científica, consultiva, deliberativa, normativa e independente constituído nos termos das resoluções do CNS nº 466/12, CNS nº 240/97, CNS nº 370/07, CNS nº 510/16, CNS 563/17, a Norma Operacional CNS nº 001/2013 e pela legislação competente, e pelo presente regimento.

Art. 2º Todos os trabalhos que envolvam pesquisa em seres humanos, de caráter institucional obrigatório, voluntário, ou mesmo extracurricular, deverão ser analisados pelo CEP Unidombosco, sendo encaminhado por meio dos pesquisadores, independentemente da área de concentração e atuação profissional.

Art. 3º O CEP Unidombosco é também competente para analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dos Cursos de Pós-Graduação do Centro Universitário Unidombosco, sendo de responsabilidade do coordenador respectivo o encaminhamento dos trabalhos ao Comitê.

Art. 4º No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES

Art. 5º Compete ao CEP, prioritariamente, sensibilizar os pesquisadores sobre a importância de atuar de acordo com este Regimento e a norma legal pertinente, submetendo-se ao CEP do Centro Universitário Unidombosco todas as pesquisas em seres humanos.

Art. 6º São atribuições do CEP, dentre outras designadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Unidombosco:

I – Analisar os projetos de pesquisa em seres humanos apresentados por pesquisadores ao Centro Universitário Unidombosco ou outras instituições, quando necessário.

II – Esclarecer dúvidas quanto às normas da legislação pertinente para o pesquisador e intermediar, também, junto ao CONEP.

III - Assegurar sigilo e confidencialidade sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo que os membros deste Comitê e de todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, comprometem-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, salvo quando ocorrer a prática de infração penal que exija denúncia.

IV – Garantir que as reuniões serão sempre fechadas ao público.

V – Manter sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

VI - Elaborar relatórios semestrais e anuais para ser entregue ao CONEP.

VII – Garantir que ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão

comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

VIII – 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 001/2013;

Art. 7º Compete ainda ao CEP Unidombosco:

I – Eleger membros de sua diretoria, segundo as normativas deste Regimento Interno.

II – Fornecer parecer conclusivo sobre a viabilidade ética da pesquisa a ser desenvolvida no Centro Universitário Unidombosco ou em desenvolvimento, podendo exigir que o pesquisador proceda as devidas alterações que contrariem a legislação aplicável e/ou este Regimento Interno.

III – Aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

CAPITULO III

DA COMPOSIÇÃO E DO MANDATO

Art. 8º O CEP será constituído por, no mínimo, sete membros e máximo de 20 membros titulares, incluindo profissionais da área da saúde, ciências sociais, exatas e humanas e representantes da comunidade assistida pela instituição.

§ 1º O CEP, deverá ser constituído de pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros, tendo sempre caráter multi e transdisciplinar.

§ 2º A indicação da representação de usuários deverá ser feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de usuários.

§ 3º A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

§ 4º As faltas do representante de usuário deverão ser informadas a instituição que o indicou e se for o caso, comunicar o desligamento solicitando nova indicação de representante.

§ 5º Poderá ainda contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 6º Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 7º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro “*ad hoc*” do CEP, para participar da análise do projeto específico.

§ 8º Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

§ 9º Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 9º A nomeação dos membros do CEP dar-se-á a partir de indicação dos Coordenadores de cada Curso do Centro Universitário Unidombosco, respeitando o interesse e disponibilidade de cada pesquisador e, ainda, considerando-se sua experiência em pesquisa.

§ 1º A nomeação será efetuada pela Reitoria do Centro Universitário Unidombosco.

§ 2º O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução por igual período.

§ 3º Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§ 4º Da vacância, afastamento e ausências: cabe ao CEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

Art. 10. O CEP será presidido por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

Parágrafo Único - O mandato do coordenador e do vice-coordenador do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução por igual período, conforme previsto na Resolução CNS 370/2007.

Art. 11. Poderão ser nomeados três suplentes para o CEP, que somente serão convocados quando um dos membros titulares for afastado, nos termos deste Regimento.

Art. 12. Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter sigiloso e confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

Art. 13. Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, serão dispensados nos horários de trabalho no Comitê de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública para esta função, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Parágrafo Único - Se os membros do CEP não puderem ser dispensados das atividades que normalmente desenvolvem para participarem das reuniões do CEP, e para procederem à análise e elaboração dos pareceres, a título de ressarcimento receberão do Centro Universitário Unidombosco o equivalente à hora-aula

trabalhada, de acordo com sua titulação e correspondente aos valores pagos pela Instituição.

CAPÍTULO IV

DA EXTINÇÃO DO MANDATO E DA E ESCOLHA DOS MEMBROS

Art. 14. Extingue-se o mandato dos membros:

I - Pela renúncia expressa, por escrito; ou

II – Pelo término do mandato.

III – Pelo extrapolação dos números de ausência permitidas sem justificativa

SECÇÃO I

DAS LICENÇAS

Art. 15. Cada membro poderá obter licença para o tratamento médico ou por motivos particulares, sendo substituído pelo primeiro suplente, pelo período máximo de 6 (seis) meses.

SECÇÃO II

DA COMPOSIÇÃO DA COORDENAÇÃO

Art. 16. A coordenação do CEP será constituída por:

01 Coordenador

01 Vice-coordenador

01 Secretário

Parágrafo Único - Cada coordenação será escolhida entre e pelos membros do Comitê formado pelo voto direto e secreto na primeira reunião ordinária do triênio.

SECÇÃO III

DO COORDENADOR

Parágrafo Único - Nas suas ausências ou impedimentos, o coordenador será substituído pelo vice-coordenador, que nas mesmas condições será substituído pelo membro mais idoso; os secretários serão substituídos por indicação da Assembléia.

Art. 17. O coordenador é o regulador dos trabalhos do CEP e o fiscal de sua ordem, de acordo com o regimento.

Art. 18. São atribuições do coordenador:

- a) Instalar e presidir as reuniões;
- b) Suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- c) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de Minerva;
- d) Indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvindo o plenário;
- e) Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao CEP, ouvido o plenário;
- f) Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;
- g) Encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou, no mínimo, anual ao CONEP/CNS, ouvido o plenário;
- h) Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- i) Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação, na reunião seguinte;
- j) Propor ao Plenário a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação.

SECÇÃO IV

DO VICE-COORDENADOR

Art. 19. Sempre que o coordenador não se encontrar no recinto durante os trabalhos do CEP, o vice-coordenador e, na sua ausência os secretários, assumem e o substituem no desempenho de suas funções, cedendo-lhe o lugar, logo que se fizer presente.

SECÇÃO V

DO SECRETÁRIO

Art. 20. São atribuições do secretário:

- a) Assistir às reuniões;
- b) Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- c) Organizar a pauta das reuniões;
- d) Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- e) Designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados e indicar na Plataforma Brasil os projetos dos mesmos para apreciação, com antecedência mínima de 10 dias da reunião;
- f) Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- g) Coordenar as atividades do CEP, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolos e outros;
- h) Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- i) Elaborar relatório semestral de atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/CNS;
- j) Assessorar os membros do CEP nas suas diversas atividades na relação com a CONEP/CNS, com o Sistema de Saúde e quanto à interface com as políticas públicas de saúde;
- k) Coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação.

Art. 21. O secretário poderá ser auxiliado pelos membros do CEP, estes escolhidos por votação na assembleia.

SECÇÃO VI

DOS MEMBROS

Art. 22. Aos membros do CEP compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- 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 participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

CAPITULO V

DOS RELATORES

Art. 23. Será indicado para estudar, analisar e emitir o parecer consubstanciado do projeto de pesquisa apresentado no CEP Unidombosco, um ou mais membros relatores eleitos, sempre que necessário por metade mais um dos membros presentes à Assembleia.

Parágrafo único: A análise do projeto consiste em realçar o que é relevante e porquê é bom, em apontar as falhas éticas ou desacordo com a Resolução CNS 466/2012, 510/2016 e 563/2017 e as razões pelas quais são consideradas falhas, facilitando a discussão do Comitê sobre o projeto.

Art. 24. Quando for necessário o Comitê poderá votar e criar subcomissões temporárias, ou convidados *ad doc*, para matérias de conteúdo específico, que

serão indexados por votação secreta e direta da metade mais um dos membros presentes na Assembleia.

Art. 25. A duração da atividade de relator se extingue com a elaboração do parecer do respectivo projeto, ou seja, é temporária.

Parágrafo Único: O relator tem como princípio a tarefa de ler o projeto e elaborar o parecer, e a tarefa ética de refletir sobre os valores e contra valores éticos.

SECÇÃO VI

DA LIBERAÇÃO ÉTICA

Art. 26. A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso, em conformidade ao especificado na Norma Operacional CNS nº 001/2013, a saber:

- a) **Aprovado:** Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) **Com pendência:** Quanto 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 trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) 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 CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum dato 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.

§ 1º As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

§ 2º Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

§ 3º Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

SECÇÃO VII

DOS PRAZOS

Art. 27. Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa deverão atender os prazos estipulados pela Resolução 466/12 complementada pela Norma Operacional 001/2013 de os 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer.

Art. 28. Os relatores deverão inserir o parecer fundamentado na Plataforma Brasil, de acordo com o modelo fornecido pelo CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias da submissão do mesmo, que será votado na Assembleia, sendo aprovado por metade mais um dos presentes através de votação direta.

Art. 29. Em caso de parecer com pendências, as alterações e solicitações deverão ser atendidas em até 30 (trinta) dias, pelos pesquisadores de acordo com a

Resolução CNS 466/12; transcorrido este prazo, o protocolo de pesquisa permanecerá pendente (*sine die*).

SECÇÃO II

DA URGÊNCIA E ADIAMENTO

Art. 30. A inclusão de tema em caráter de urgência possibilita que determinado tema ou projeto possa ser apresentado na reunião, entretanto sem dispensar o número legal de presentes e de parecer escrito dos relatores escolhidos na forma regimental, e a discussão em torno dos mesmos não deverá exceder 15 minutos.

Art. 31. Poderá ser solicitado o adiamento da análise e/ou votação do projeto com antecedência de 48 horas, expressamente determinado, desde que o prazo para emissão do parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias normatizados pela CONEP.

CAPÍTULO VI

DAS ATAS

Art. 32. De cada sessão do CEP será lavrada a ata, que será lida em sessão e submetida ao voto dos presentes.

§ 1º - Depois de aprovada, a ata será assinada pelo coordenador e um Secretário, além dos membros presentes na referida reunião;

§ 2º - Os documentos lidos na reunião serão mencionados na ata;

§ 3º - Em qualquer ata, não será permitida a inclusão de nenhum documento ou parecer sem permissão da maioria dos membros da Assembleia e do coordenador;

§ 4º - As atas serão registradas em arquivo próprio e servirão para orientar futuras decisões do CEP.

CAPÍTULO VII

DAS VOTAÇÕES E DAS MODIFICAÇÕES DO REGIMENTO INTERNO

Art. 33. Nenhum parecer de projeto de pesquisa e/ou matéria poderá ser votado sem a presença do número legal de membros, quorum mínimo de 50% mais um de todos os membros do CEP;

Art. 34. O regimento interno só poderá ser modificado por meio de assembleia com quorum mínimo de dois terços dos membros, conforme Norma Operacional CNS 001/2013, cabendo ao coordenador, vice-coordenador e secretários interpor parecer sobre qualquer decisão neste sentido.

Art. 35. A proposta de revisão do Regimento Interno será submetida à votação na Assembleia com quorum mínimo, sendo aprovada por maioria absoluta, metade mais um dos membros presentes.

Parágrafo Único - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo que adequado para que se respeite os os 30 (trinta) dias normatizados pela CONEP à emissão do parecer.

CAPÍTULO VIII

DO FUNCIONAMENTO

Art. 36. O funcionamento do CEP para aos pesquisadores e ao público em geral é segunda a sexta-feira das 9:00 às 18:00 horas, no Bloco C, na Sala do Comitê de Ética. A coordenação do CEP atente de segunda a sexta-feira das 11:30 às 13:00 horas no mesmo local.

Art. 37. O CEP se reunirá ***mensalmente***, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria de seus membros.

Art. 38. A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença de pelo menos metade mais um do quórum de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, nas suas ausências, pelo vice-coordenador.

Parágrafo Único – Será permitida três (3) ausências anuais justificadas dos membros do CEP .

Art. 39. As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do Coordenador, e na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-coordenador;
- b) Verificação de presença dos membros titulares e existência de quorum;
- c) Votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) Leitura e despacho do expediente;
- f) Solicitação de inclusão de itens na pauta do dia: votação e aprovação;
- g) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- h) Organização da pauta da próxima reunião;
- i) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- j) Encerramento da sessão.

CAPÍTULO IX

DAS SANÇÕES

Art. 40. Previstas para membros e pesquisadores:

- a) Advertência escrita registrada no CEP;
- b) Advertência escrita com comunicação ao CONEP.

Parágrafo Único – Em caso de pesquisas sem conhecimento e aprovação do Comitê, o CEP fará encaminhamento ao Ministério Público.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 41. A assembleia do CEP é soberana para dirimir questões de ordem e relativas ao seu funcionamento;

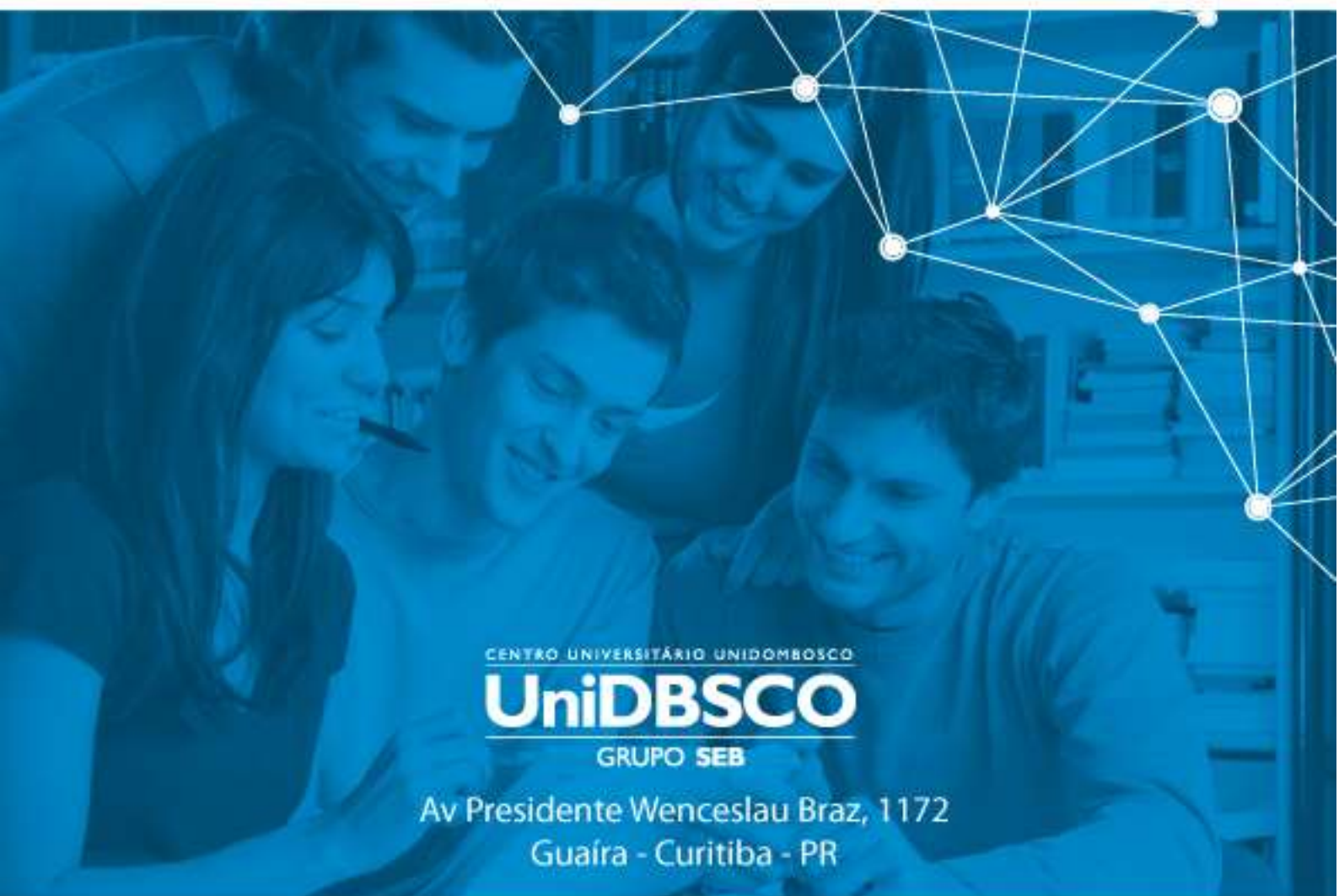
Parágrafo Único – As resoluções das questões de ordem serão registradas em arquivo próprio e servirão como informações para dirimir questões futuras.

Art. 42. O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas. Os casos omissos deverão fazer parte de decisões em reuniões do CEP.

CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIDOMBOSCO

UniDBSCO

GRUPO **SEB**



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIDOMBOSCO

UniDBSCO

GRUPO **SEB**

Av Presidente Wenceslau Braz, 1172
Guaira - Curitiba - PR