



UNIVERSIDADE METROPOLITANA DE SANTOS – UNIMES

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIMES

CAPITULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

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

Artigo 2º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos compreendido pela UNIMES, seguindo as Proposta de Diretrizes Éticas e normas vigentes para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde, sendo estas: Resolução nº 466/12, Resolução 240/97 e Resolução 370/07 e a Norma Operacional 001/2013 e a Resolução 510/2016 assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O comitê é constituído por 21 membros, sendo 11 titulares, 7 suplentes e 3 representantes de usuários incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas.

Parágrafo 1º - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 2 – da Resolução/CNS nº 466/12 de 12/12/12 o CEP é formado por colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo 2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 3º - Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução/CNS nº 466, os membros não poderão ser remunerados, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 4º - A nomeação dos membros do CEP será através de ato da Pró-Reitoria Acadêmica, a partir de indicação das diretorias das faculdades e outros setores da UNIMES que tenham relação com atividade de pesquisa.

Parágrafo 1º - O mandato dos membros do CEP será de 3 anos, ao final deste período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/07e letra B, item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.



UNIVERSIDADE METROPOLITANA DE SANTOS – UNIMES

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Parágrafo 2º - É vedado, aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, em conformidade a Letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013

Parágrafo 3º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

Artigo 5º - O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

Artigo 6º - Será designado 1 (um) vice-coordenador, sendo membro titular, não médico e eleito dentre os membros titulares do CEP.

Artigo 7º - Todos os membros do corpo docente da UNIMES são considerados membros consultores “ad hoc”.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 8º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP:

- a) Prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sendo: 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer;
- b) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- c) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos participantes de pesquisa;
- e) Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) Manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS);
- g) Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- h) Manter o sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12: *“o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”* e arquivamento dos protocolos e dos relatórios completos por cinco anos após encerramento do estudo, ainda que digitalizados;



UNIVERSIDADE METROPOLITANA DE SANTOS – UNIMES

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

- i) Requerer instauração de sindicância junto a Reitoria da UNIMES em caso de irregularidades de natureza ética em alguma pesquisa, assim como caso receba denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Artigo 9º - O pareceres serão categorizado de acordo com o presente na Norma Operacional CNS n. 001/2013 assim definidas:

Aprovado	<i>Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.</i>
Com pendência	<i>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 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</i>
Não aprovado	<i>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 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.</i>
Arquivado	<i>Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.</i>
Suspensão	<i>Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.</i>
Retirado	<i>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.</i>

Parágrafo 1º - Quando o parecer for categorizado com Pendência o pesquisador tem um prazo de 30 dias para adequar e submeter novamente.

CAPITULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10º - O CEP se reunirá mensalmente, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Artigo 11º - O CEP quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, o CONEP será informado imediatamente por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional. Além de acordo com as resoluções do CONEP, o CEP irá comunicar à comunidade de



UNIVERSIDADE METROPOLITANA DE SANTOS – UNIMES

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da 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 permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição irá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação; e quanto ao Recesso Institucional: 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, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso;

Artigo 12º - O controle de presença é realizada por meio de ata e o quórum para a deliberação do CEP se instalará e deliberará com a presença de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta). A não adequação implica na devolução do documento. O número máximo anual de ausências justificadas dos membros será de 5 faltas. O CEP comunicará as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando ao CONEP as substituições efetivadas, por meio de justificativas, segundo a Norma Operacional nº 001/13. Caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro o CEP será solicitado as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à Conep. As faltas do representante de usuário nas reuniões será informada à instituição indicada e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante. O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa

Artigo 13º - 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 “quórum”;
- c) Votação e assinatura da Ata de reunião anterior;
- d) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) Leitura e despachos do expediente;
- f) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) Organização da pauta da próxima reunião;



UNIVERSIDADE METROPOLITANA DE SANTOS – UNIMES

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

- h) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- i) Encerramento da sessão.

Artigo 14º - 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 a compreensão da finalidade do Comitê;
- e) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito a voto de desempate.

Parágrafo Único – Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-coordenador.

Artigo 15º - 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 dos 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.

Artigo 16º – Ao secretário do CEP compete:

- a) Assistir as reuniões;
- b) Encaminhar expediente;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados na reuniões do CEP;
- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) Lavrar 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) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) Distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões.

Artigo 17º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 reuniões consecutivas, ou 4 intercaladas, no mesmo ano.

Artigo 18º - Será aceita até 3 ausências justificadas. Quanto ao desligamento de representante de usuários, as faltas devem ser informadas pela instituição que o indicou



UNIVERSIDADE METROPOLITANA DE SANTOS – UNIMES

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante. No caso de ser outro membro apenas informar à CONEP por meio de pedido de alteração de dados. A Norma Operacional nº 001/2013, ressalta que "*ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as*".

Artigo 19º - O funcionamento do CEP é de segunda feira à sexta feira das 08:00h às 12:00h e das 14:00h às 18:00h e o horário de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral é das 09:00h às 11:00h e das 15:00h às 17:00h de segunda feira a sexta feira.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 20º - O CEP realizará treinamento e capacitação aos funcionários e membros do CEP, bom como a comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

Artigo 21º - O CEP possui espaço exclusivo, bem como funcionário administrativo exclusivo para as atividades do CEP;

Artigo 22º - Não é de competência deste CEP analisar pesquisas com animais.

Artigo 23º - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 24º - As deliberações do Comitê deverão ser aprovadas por pelo menos 50% (cinquenta por cento) mais um dos seus membros.

Artigo 25º - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso pelo Conselho Universitário.

Artigo 26º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta de qualquer membro titular do CEP, através de apresentação em reunião ordinária e aprovada através da maioria de seus membros.

Artigo 27º - Os componentes do primeiro CEP serão indicados através de ato da Pró-Reitoria Acadêmica.

Artigo 28º - O presente Regimento Interno entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião ordinária.

Santos, 14 de julho de 2022