

Centro Universitário Antônio Eufrásio de Toledo de Presidente Prudente

REGIMENTO INTERNO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA TOLEDO PRUDENTE

Presidente Prudente – SP 2016



CAPÍTULO I

DO OBJETO E FINALIDADE

- **Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão colegiado, vinculado à Pró-Reitoria Acadêmica do Centro Universitário Antônio Eufrásio de Toledo de Presidente Prudente (TOLEDO PRUDENTE), de natureza técnico-científica e caráter interdisciplinar, multidisciplinar, independente, normativo, consultivo, deliberativo e educativo.
- **Art. 2º** O CEP tem por finalidade básica defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, nos termos da Resolução CNS 466 de 12 de dezembro de 2012 e demais normativas do Conselho Nacional de Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CNS/CONEP).

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 3º Caberá ao CEP, as seguintes atribuições:

- I Receber e revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na TOLEDO PRUDENTE, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- II Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa com seres humanos;
- III Emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, em conformidade com os seguintes prazos: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberação do parecer, totalizando 40 (quarenta) dias;
- IV 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;





- V Receber dos participantes da pesquisa ou de 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, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- VI Requerer instauração de sindicância à direção da TOLEDO PRUDENTE em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS) e, no que couber, a outras instâncias;
- VII Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, em meio físico ou digital;
- VIII Realizar programas de capacitação interna de seus membros, bem como da comunidade acadêmica;
 - IX Elaborar seu Regimento Interno;
- X Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS, por meio de sua Secretaria Executiva.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º O CEP é composto por:

- I No mínimo sete (07) docentes com titulação de doutor, dentre eles, seu coordenador, respeitando-se em sua composição a participação de homens e mulheres e o caráter multidisciplinar de seus membros;
- II Representantes de usuários (no mínimo um titular e um suplente) indicados pelo Conselho Municipal de Saúde, cabendo a aprovação à CONEP.
- Art. 5º Os membros docentes, titulares e suplentes, serão nomeados pela Pró-Reitora Acadêmica.
- **Art. 6º** A substituição de membro se fará por portaria da pró-Reitora Acadêmica da TOLEDO PRUDENTE, cabendo ao CEP comunicar à CONEP.
- **Art. 7º** O CEP será dirigido por um Coordenador, escolhido dentre os membros do Artigo 4º, inciso I e será assessorado por uma secretária.



- **Art. 8º** O mandato dos membros e do Coordenador será de 03 (três) anos com possibilidade de uma ou mais recondução em caso de desinteresse ou impossibilidade dos demais membros.
- **Art. 9º** Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP o membro que, tendo sido convocado, faltar, injustificadamente, a 3 (três) reuniões no mesmo ano.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

- Art. 10 São competências do Coordenador:
- I Presidir as reuniões do CEP;
- II Distribuir aos relatores os projetos de pesquisa e outros documentos encaminhados à apreciação do CEP;
 - III Responsabilizar-se pelo envio dos pareceres finais aos pesquisadores;
- IV Representar o CEP em todas as instâncias, dentro e fora da TOLEDO PRUDENTE;
- V Garantir que o CEP desempenhe papel educativo junto à comunidade acadêmica, capacitando o corpo docente e discente no que tange à ética em pesquisa.
 - Art. 11 São atribuições dos membros do CEP:
- I Estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, emitindo parecer no prazo de 20 (vinte) dias após o recebimento do projeto e demais documentos;
- II Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- III Comparecer às reuniões e relatar os pareceres emitidos, bem como proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
 - IV Requerer votação de matérias em regime de urgência;
 - V Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
 - VI Desempenhar atribuições que lhe forem conferidas.
- **Art. 12** Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições.



Art. 13 Os membros deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. Em vista do disposto no *caput* deste artigo, os membros do CEP não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não estar submetidos a conflito de interesses.

Art. 14 Os membros deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES DO PESQUISADOR

- **Art. 15** A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.
 - **Art. 16** Cabe ao pesquisador:
- I Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP,
 aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
 - II Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
 - III Desenvolver o projeto conforme delineado;
 - IV Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- V Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- VI Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- VII Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- VIII Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Parágrafo único. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

CAPÍTULO VI

DOS PROCEDIMENTOS E FUNCIONAMENTO



- **Art. 17** Os pesquisadores da TOLEDO PRUDENTE, responsáveis por procedimentos de pesquisa que envolvam seres humanos, deverão enviar o projeto de pesquisa e demais documentos através do Sistema Plataforma Brasil para apreciação do CEP, antes da execução do projeto.
- §1º Os protocolos somente poderão ser aceitos para análise se estiverem devidamente instruídos, de acordo com o previsto na Resolução 466/12-CNS, ou em outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela CONEP, e divulgados pelo Comitê de Ética em Pesquisa.
- §2º Não serão analisados, sob qualquer hipótese, protocolos de pesquisas que já se iniciaram antes da submissão à aprovação pelo CEP.
- **Art. 18** O CEP deverá analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dentro do prazo máximo de 40 dias a contar de seu protocolo, sendo 30 (trinta) dias para liberação do parecer e 10 (dez) dias para checagem documental.

Parágrafo único. O pesquisador deverá observar o calendário de reuniões do CEP, constante de seu site na página oficial da TOLEDO PRUDENTE, enviando o projeto e sua documentação com antecedência mínima de 30 dias à data da reunião em que o protocolo deverá ser analisado.

- **Art. 19** Uma vez analisados, os protocolos serão enquadrados em uma das seguintes categorias:
- a) *aprovado*: quando o protocolo encontra-se 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.
- 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";
- 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;
- **Art. 20** O CEP terá um prazo de 5 (cinco) dias úteis para emitir o parecer após deliberação em reunião, respeitando-se o prazo de análise de protocolos da Resolução 466/12 e Norma Operacional 001/2013, ou seja, 30 dias para liberar o parecer e 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias.
- **Art. 21** Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
- **Art. 22** O CEP deverá reunir-se ordinariamente uma vez por mês, ou extraordinariamente sempre que necessário, a juízo do Coordenador ou por convocação da maioria dos seus membros.

Parágrafo único. As reuniões do CEP poderão ser adiadas por até 30 (trinta) minutos para atingir o quorum mínimo da metade mais 1(um) de seus membros.

- **Art. 23** As decisões do CEP serão aprovadas por maioria absoluta de votos de seus membros.
- **Art. 24** É vetado aos membros do CEP participar de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.
- **Art. 25** Em caso de empate, o coordenador exercerá o direito de voto de qualidade.
- **Art. 26** O assunto tratado nas reuniões do CEP, constará de ata lavrada, sendo parte integrante dela a relação dos presentes, as decisões do CEP e tudo o que for solicitado de constar por qualquer participante da reunião.

Parágrafo único. As atas serão submetidas à aprovação do CEP, em reunião subsequente.

Art. 27 O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes, ou não, à TOLEDO PRUDENTE, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

Parágrafo único. O CEP poderá convocar, a seu exclusivo critério, o pesquisador para prestar eventuais esclarecimentos sobre o projeto a fim de fundamentar a análise do protocolo.

Art. 28 As reuniões ocorrerão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um membro do CEP designado pelo Coordenador;
 - b) verificação de presença dos membros do CEP e existência de *quorum*;
 - c) leitura 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) indicação da pauta da próxima reunião;
 - h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
 - i) encerramento da sessão.

Art. 29 À secretária do CEP compete:

- a) assistir às reuniões;
- b) encaminhar o expediente/pauta;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas 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 ata 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 ordinárias e extraordinárias;
 - h) encaminhar aos membros do CEP a pauta das reuniões;
 - i) manter organizado o arquivo do CEP;
- j) estar apta a prestar esclarecimentos aos pesquisadores sobre procedimentos e documentação exigível nos protocolos.

CAPÍTULO VII

DA CONFIDENCIALIDADE

Art. 30 O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, razão pela qual:



- a) As reuniões do CEP serão sempre fechadas ao público;
- b) Todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS

- **Art. 31** Os casos omissos no presente Regimento Interno serão dirimidos pelo próprio Comitê de Ética em Pesquisa, fundamentado na Resolução 466/12 e na Norma Operacional 001/2013 e, caso for necessário, serão submetidos para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
 - Art. 32 Este Regimento entrará em vigor na data de sua publicação.

José Artur Teixpira Gonçalves

Coordenador Comitê de Ética em Pesquisa - CEP



APROVADO pelo Comitê de Ética em Pesquisa em 29/06/2016 REGISTRADO na CONEP conforme Carta Circular nº 206/2016/CONEP/CNS/GB/MS APROVADO pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) 14/12/2016