

# **REGIMENTO INTERNO**

Comitê de Ética em Pesquisa

## **CAPÍTULO I**

### **DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

**Art. 1º** - O CEP – Comitê de Ética em Pesquisa, da Universidade Anhembi Morumbi é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria da Universidade e constituído nos termos da Resolução nº. 196, do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, expedida em 10/10/1996.

**Art. 2º** - Ao CEP compete regularmente, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa social, clínica e experimental envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pela Universidade Anhembi Morumbi, seguindo as propostas de diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983) e envolvendo animais (CIOMS/OMS, 1985). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da Legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica de Saúde 8080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, à organização e ao funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438 de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde).

**Parágrafo Único:** Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo se isentar de envolvimento e não estar submetidos a conflito de interesse.

## **CAPÍTULO II**

### **DA COMPOSIÇÃO**

**Art. 3º** - O Comitê é constituído por 09 (nove) membros titulares, incluindo 08 (oito) profissionais da área de saúde, exatas e humanas, um representante da comunidade assistida pela instituição e um representante dos usuários.

§ 1º - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, Item 5, da Resolução/CNS nº. 196, de 10/10/1996, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinaridade na Instituição.

§ 3º - Em consonância ao Capítulo VII, Item 10, da Resolução/CNS nº. 196, os membros não poderão ser remunerados por esta função, mas poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas.

§ 4º - Em caso de necessidade, o próprio Comitê pode determinar do número de membros, tanto da Universidade como da comunidade, respeitando o conteúdo dos parágrafos anteriores.

**Art. 4º** - O CEP terá sua primeira formação indicada e nomeada pela Reitoria. Sua renovação é periódica ou eventual, por saída de algum membro, ocorrerá através de eleição pelos pares.

§ 1º - O representante da comunidade será indicado pela reitoria sem a necessidade de eleição.

§ 2º - O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

**Art. 5º** - O CEP será coordenado por um de seus membros e este será eleito por seus pares, para uma gestão de 06 (seis) meses, podendo ser reeleito por outro período.

**Art. 6º** - Todos os membros do corpo docente da Universidade Anhembi Morumbi são considerados membros consultores “ad hoc”.

### **CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES**

**Art. 7º** - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos e interdisciplinares) em seres humanos, em animais de experimentação, em células e tecidos biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme o art. 9, dentro do prazo máximo de 30 (trinta);
- b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos;
- c) garantir manutenção dos aspectos éticos da pesquisa;
- d) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) requerer instauração de sindicância à Reitoria em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e, no que couber, as outras instâncias;
- g) manter a comunicação regular e permanente com o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), encaminhando para sua apresentação os casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c da Resolução/CNS nº. 196;
- h) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência. Receber dos sujeitos da pesquisa ou 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 sempre que necessário, adequar o termo de consentimento de

acordo com o andamento da pesquisa. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa, aprovada anteriormente pelo CEP.

**Parágrafo Único** – No caso de projetos multicêntricos ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

**Art. 8º** - Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- b) Aprovado e encaminhado ao CONEP – nos casos de áreas temáticas especiais tais como: genética humana; reprodução humana, fármacos, medicamentos, vacinas e testes de diagnósticos novos (fase I, II e III) ou não registrados no país (ainda que em fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou via de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações; equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos ou não registrados no país; novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; populações indígenas; projetos que envolvam aspectos de biossegurança; pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para exterior; e projetos que, a critério do CEP, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, previstas no Capítulo VIII, item 4.c, da Resolução nº. 196.
- c) Com pendência – o Comitê solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverão ser atendidas pelo pesquisador no prazo máximo de 60 dias, contando a partir da data do protocolo de recebimento;
- d) Reprovado;
- e) Retirado – quando transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente;

## **CAPÍTULO IV**

### **DO FUNCIONAMENTO**

**Art. 9º** - O CEP se reunirá uma vez por mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

**Art. 10º** - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, por um dos membros indicado pelos presentes.

**Art. 11º** - As reuniões terão a seguinte dinâmica:

- a) verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos, pelo membro indicado pelos demais.
- b) verificação de presença dos membros e existência de "quórum";
- c) votação 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) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- l) encerramento da sessão.

**Art. 12º** - 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 à compreensão da finalidade do Comitê;

e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

**Art. 13º** - Aos membros do CEP compete:

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

**Art. 14º** - À secretaria do CEP compete:

- a) assistência às reuniões;
- b) encaminhamento do expediente;
- c) manutenção o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) providências quanto ao cumprimento das diligências determinadas;
- e) lavratura dos 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) lavratura das atas e, após a aprovação, coleta de assinaturas dos participantes de reuniões do CEP;

- g) providências, por determinação do coordenador, de convocação das sessões extraordinárias;
- h) distribuição aos membros do CEP da pauta das reuniões.

**Art. 15º** - Será dispensado e substituído o membro que, no mesmo ano, não comparecer, sem justificativa, a 4 (quatro) reuniões, ou, com ou sem justificativa, a 5 (cinco) reuniões.

## **CAPÍTULO V**

### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 16º** - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

**Art. 17º** - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

**Art. 18º** - Os casos omissos e as dúvidas na aplicação do presente Regulamento Interno serão dirimidos pelo coordenador do CEP e, em grau de recurso, pelo CONSUN/CONSEPE.

**Art. 19º** - O presente Regulamento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do Comitê, através da maioria absoluta de seus membros, após submetido à Reitoria e aprovação pelo CONSUN/CONSEPE.