

UNIVERSIDADE ANHEMBI MORUMBI

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

Do objeto e suas finalidades

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Anhembi Morumbi é uma instância colegiada, com base nos referenciais da bioética, destacando-se a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, possui caráter interdisciplinar e multidisciplinar, independente na tomada de decisões quando no exercício de suas atribuições, consultivo, educativo e deliberativo, com *“múnus público”*, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos conforme as normas e diretrizes regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos das Resoluções CNS nº 466/12, 510/16 e subsequentes Resoluções e Normativas providas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP. O CEP da Universidade Anhembi Morumbi é vinculado a CONEP e institucionalmente à Reitoria que garante os meios adequados para o seu funcionamento.

§ 1º - Ao CEP UAM compete a avaliação ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos realizados no âmbito da Universidade Anhembi Morumbi ou por pesquisadores e alunos vinculados a Instituição, ou por outras instituições e representações da sociedade conforme indicação da CONEP.

§ 2º - O CEP UAM, de acordo com o Capítulo VII, Item 5, da Resolução CNS nº 466/2012, deverá ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de

superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

CAPÍTULO II

Da estrutura física e do funcionamento

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Anhembi Morumbi é constituído por no mínimo 07 (sete) membros, sendo 01 (um) coordenador titular, 01 (um) coordenador adjunto e 02 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa.

§ 1º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação da Universidade Anhembi Morumbi.

§ 2º - Os membros dos CEP não são remunerados no desempenho de sua tarefa e podem, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação e são dispensados de outras obrigações na instituição nos horários de seu trabalho no CEP, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 3º - Para participar como membro do CEP UAM, os interessados devem aceitar atuar de forma voluntária e poderão ser indicados por seus pares, atuais membros, ou ainda por manifestação pessoal de interesse em participar deste Comitê. Os nomes dos candidatos serão apresentados em reunião do Colegiado para apreciação e votação.

§ 4º - A indicação de membro Representante de Participante de Pesquisa deve ser realizada, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, ou ainda por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhada a análise e aprovação da CONEP.

§ 5º - O mandato de todo e qualquer membro do CEP UAM será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução. Não há limite para reconduções.

Art. 3º - O CEP será coordenado por um de seus membros e este será eleito por seus pares para uma gestão de 03 (três) anos, podendo ser reeleito. Não há limite para mandato.

Art. 4º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos e interdisciplinares) em seres humanos, em células e tecidos biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deve ser realizada em até 10 (dez) dias contados a partir da submissão. 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;
- b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos.
- c) ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de 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) manter a comunicação regular e permanente com o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), encaminhando para sua apresentação os casos previstos no Capítulo XI, item 9 da Resolução CNS nº 466/2012;
- g) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.
- h) compete a todo e qualquer membro do CEP-UAM, a responsabilidade de, ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

- i) 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 001/13.
- j) comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e substituições efetivadas com as devidas justificativas.
- k) divulgar amplamente, por meio eletrônico, e com a devida antecedência, o período exato de recesso institucional e os meios de contato com o CEP UAM e CONEP, à comunidade acadêmica e aos participantes de pesquisa e seus representantes para que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.
- l) comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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 deverá 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.

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

Art. 5º - Enquadramento, com os devidos prazos, das avaliações dos protocolos de pesquisa nas categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

- 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) 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. 6º - 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. 7º - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença mínima de 50% + 1 de seus membros e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo coordenador adjunto.

Art. 8º - 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) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- h) organização da pauta da próxima reunião;
- i) encerramento da sessão.

Parágrafo único - As reuniões do CEP UAM são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: "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".

Art. 9º - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) convocar e presidir as reuniões plenárias;
- c) designar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê e estimular o contínuo aperfeiçoamento de todos.
- d) atuar como moderador nas discussões e pertencerá ao coordenador o voto de qualidade em casos de empate em votação;

- f) revisar e enviar, através da Secretaria do CEP UAM, os relatórios semestrais à CONEP;
- g) solicitar à Reitoria as portarias de substituição e designação de membros.

Art. 10º - Ao Coordenador adjunto compete:

- a) substituir o coordenador em suas atribuições, em caso de ausência eventual ou afastamento;
- b) assistir o coordenador em suas funções administrativas e legais;
- c) assegurar a elaboração das atas de reuniões na ausência do funcionário administrativo;

Art. 11º - Aos membros do CEP compete:

- a) eleger o coordenador e vice-coordenador;
- b) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- c) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- d) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- e) analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP UAM pela Plataforma Brasil;
- f) desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- g) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao melhor funcionamento do 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. É vedado, a todo e qualquer membro do Comitê, 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.

Art. 12º - À Secretária do CEP compete:

- a) atender, esclarecer e orientar sobre os procedimentos de submissão de projeto de pesquisa pela Plataforma Brasil.
- b) assistência às reuniões de membros do CEP UAM;
- c) encaminhamento do expediente;
- d) apoiar o coordenador no controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos inerentes ao CEP UAM;
- e) providências quanto ao cumprimento das diligências determinadas;
- f) elaboração das atas de reuniões e, após a aprovação, coleta de assinaturas dos membros;
- g) providências, por determinação do coordenador, de convocação das sessões extraordinárias;
- h) distribuição aos membros do CEP da pauta das reuniões.
- i) verificar as pendências meramente documentais e comunicar diretamente o pesquisador e, se necessário, o coordenador.
- j) produzir os relatórios semestrais para aprovação do colegiado e posterior envio à CONEP.
- k) organizar e manter arquivo próprio do CEP UAM.
- l) zelar pelo bom funcionamento administrativo do CEP UAM.

Parágrafo único - a Secretaria do CEP UAM dispõe de uma área aproximada de 35m². O atendimento é realizado por uma secretária que auxilia apenas as atividades do CEP UAM, estando adequadamente estruturada e organizada para receber e acompanhar os protocolos de pesquisa por meio da Plataforma Brasil, prestar orientação ao público em geral, participantes de pesquisa e pesquisadores; receber reclamações ou denúncias dos participantes da pesquisa. Pesquisadores, participantes de pesquisa e

público em geral podem entrar em contato com o CEP UAM pelo e-mail: cep@anhembi.br e/ou telefone (11) 2790-4658. Para o atendimento presencial o CEP UAM funciona de 2ª a 6ª feira, das 9h às 13h e das 14h às 18h, na Rua Dr. Almeida Lima nº 1.134 – Sala 207 – Mooca – São Paulo – SP – CEP 03164-000.

Art. 13º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 4 (quatro) reuniões, ou, com ou sem justificativa, a 5 (cinco) reuniões. Na medida que completarem 12 (doze) meses as ausências se tornarão sem efeito.

Art. 14º – Conforme define a Resolução CNS nº 466/2012, todos os membros e secretária do CEP UAM deverão comprometer-se por escrito em manter sigilo e confidencialidade sobre documentos e conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP, sob pena de responsabilidade, tendo suas reuniões fechadas ao público.

CAPÍTULO III

Das disposições gerais e transitórias

Art. 15º - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos após o encerramento do estudo.

Art. 16º - Os casos omissos e as dúvidas na aplicação do presente Regulamento Interno serão dirimidos pelo coordenador do CEP e, se necessário, haverá consulta à CONEP.

Art. 17º Cabe ao CEP UAM solicitar a renovação de registro junto à CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013 a cada 03 (três) anos.

Art. 18º - O presente Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Anhembi Morumbi, aprovado em reunião do Colegiado do CEP UAM na

data de 14 de junho de 2022, revoga a versão anterior e entra em vigor na data de sua homologação pela Reitoria da Universidade Anhembi Morumbi.