



UNIÃO DAS INSTITUIÇÕES DE SERVIÇO, ENSINO E PESQUISA LTDA - UNISEPE
CENTRO UNIVERSITÁRIO AMPARENSE - UNIFIA
Rod. "João Beira" – SP 95 - KM 46,5 – Bairro Modelo – Caixa Postal 118 – CEP: 13905-529 Amparo - SP
☎ (19) 3907-9870 – e-mail: unifia@unifia.edu.br – site: www.unifia.edu.br



UNIÃO DAS INSTITUIÇÕES DE SERVIÇO, ENSINO E PESQUISA LTDA - UNISEPE

**REGIMENTO INTERNO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

Maio/2017

CAPÍTULO I SEÇÃO I DA NATUREZA

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE - CEP-UNISEPE, é órgão ligado ao Centro Universitário Amparense – UNIFIA, Associação Sul Mineira de Educação e Cultura - ASMEC, Instituto Superior de Educação de Iguapé – FISA, Faculdade de Peruíbe – Fpbe, Faculdade Integradas do Vale do Ribeira – Fivr e Faculdade de São Lourenço, responsáveis pelo cumprimento da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS, que define as diretrizes e normas regulamentadoras das pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 2º. O CEP-UNISEPE é um colegiado interdisciplinar e independente, com munus público de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

SEÇÃO II DAS FINALIDADES

Art. 3º. O CEP-UNISEPE tem por finalidades:

§ 1º Incentivar o desenvolvimento da cultura ética e humanística, por meio de atividades educativas voltadas à instituição e comunidade externa, e do fomento da docência desta disciplina nos cursos de graduação e pós-graduação da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa - UNISEPE.

§ 2º Assessorar como órgão consultivo qualquer profissional ou aluno da instituição que tenha, no exercer de suas atividades dentro da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE, dilemas ou dúvidas relativas à ética.

§ 3º Avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos na União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa - UNISEPE, nos seguintes aspectos:

- I. técnico-científico, principalmente quanto à adequação aos princípios científicos e observação de metodologia adequada às questões éticas na pesquisa;
- II. ético, visando resguardar e garantir a integridade e os direitos dos sujeitos de pesquisa participantes;
- III. sócio-humanitário, visando preservar a relevância social da pesquisa e igual consideração dos interesses envolvidos;
- IV. adequação à legislação vigente, especialmente à Resolução 466/2012, Norma Operacional 001/2013 ambas do CNS e às diretrizes e à missão da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE; e
- V. integração com as demais ações setoriais.

CAPÍTULO II SEÇÃO I DA ESTRUTURA

Art. 4º. Em sua estrutura, o CEP contará com:

- I. Funcionário administrativo exclusivo para as atividades do comitê de ética, onde cuidará do trâmite dos processos (recebimento dos projetos e encaminhamento aos relatores), serviços de arquivo, produção de atas de reuniões e informações gerais, esse funcionário terá função exclusivamente executiva (não membro), porém sujeito(a) aos critérios éticos do CEP.
- II. Espaço físico exclusivo e adequado;
- III. Mobiliário, aparelho de telefonia e equipamentos de informática com acesso à internet;
- IV. Local para arquivamento dos Protocolos de Pesquisa e demais documentos recebidos e expedidos;

- V. Site eletrônico, com acesso: as informações sobre o CEP; documentos e formulários que compõem o Protocolo de Pesquisa, Resoluções, Normas e Diretrizes sobre ética em pesquisa; data das reuniões ordinárias; orientações sobre o preenchimento de documentos e contato com o CEP.

SEÇÃO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º. O Colegiado do CEP-UNISEPE será composto por profissionais de ambos os gêneros, terá caráter multidisciplinar e multiprofissional, sendo que, pelo menos metade de seus membros deverá ter experiência comprovada em pesquisa.

Art. 6º. O Colegiado do CEP-UNISEPE contará com um número mínimo de 9 (nove) membros, não devendo haver mais de metade desses pertencentes à mesma categoria profissional, e será composto por:

- I. 4(três) representantes da Área de Ciências Biológicas e da Vida;
- II. 2(dois) representantes da Área de Ciências Humanas e Sociais;
- III. 2(dois) representantes da Área de Ciências Exatas;
- IV. 1(um) representante dos usuários, segundo a resolução 240/97 do CNS.

Art. 7º. Para a composição do Comitê de Ética, serão observados os seguintes critérios:

§ 1º. A escolha do representante dos usuários se dará por indicação do Conselho Municipal de Saúde ou associações da sociedade civil afins, a pedido do CEP-UNISEPE;

§ 2º Os representantes do caput deste, são nomeados pelo Reitor, podendo ser reconduzidos em suas atribuições;

§ 3º O mandato dos representantes é de 3 (três) anos;

§ 4º Em caso de necessidade de substituição de algum membro do CEP-UNISEPE, a entidade que ele representa deverá fazer nova indicação no prazo máximo de 30(trinta) dias;

Art. 8º. O CEP-UNISEPE é dirigido por um coordenador e por um secretário, eleitos pelos membros que compõem o colegiado, para um mandato de 3 (três) anos.

§ 1º O coordenador, no exercício interino da coordenação, nomeia 1(um) membro da instituição para exercer as funções de secretaria, conforme sugestão administrativa.

SEÇÃO III DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º. Compete ao CEP-UNISEPE:

- I. elaborar os critérios e os fluxos para a emissão de parecer dos projetos a ele apresentados;
- II. registrar o CEP-UNISEPE na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, do CNS, mantendo com esse órgão a devida interação;
- III. elaborar o planejamento de atividades;
- IV. propor a estrutura de trabalho necessária para o cumprimento de suas funções e encaminhá-la ao Reitor para a aprovação;
- V. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias, por período de 5 anos;
- VI. cumprir e fazer cumprir as atribuições de sua responsabilidade, conforme a descrição na Resolução 466/12, do CNS;
- VII. divulgar, no âmbito institucional, aos docentes, discentes, funcionários e sujeitos de pesquisa, estas e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, por meio de eventos culturais, cursos, simpósios, publicações ou demais reuniões de trabalho;
- VIII. divulgar para a comunidade acadêmica o seu calendário de reuniões;

IX. receber denúncias de abusos ou notificações sobre fatos relevantes pertinentes aos projetos de pesquisa com seres humanos que lhe forem confiados, instaurando as devidas providências de sindicância junto à direção da Instituição.

Art. 10º. São atribuições do coordenador do CEP-UNISEPE:

- I. convocar reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. presidir as reuniões e os trabalhos do CEP-UNISEPE;
- III. aprovar a pauta das reuniões, relacionando os projetos a serem apreciados;
- IV. coordenar a recepção e a distribuição dos projetos para a apreciação dos relatores;
- V. solicitar informações para esclarecer, dirimir dúvidas ou fornecer subsídios com relação aos projetos em julgamento;
- VI. cumprir e fazer cumprir as decisões do CEP-UNISEPE e deste regimento;
- VII. representar o CEP-UNISEPE em suas relações internas e externas;
- VIII. decidir sobre o encaminhamento de processos ad referendum do CEP-UNISEPE, nos casos de urgência, e no âmbito de sua competência, levando o assunto à primeira reunião ordinária do Comitê.

Art. 11. São atribuições do secretário do CEP-UNISEPE:

- I. elaborar as atas das reuniões;
- II. elaborar e encaminhar correspondências e comunicados relativos ao CEP-UNISEPE;
- III. controlar e protocolar a distribuição equitativa de projeto(s) ao(s) relator(es);
- IV. acompanhar o cumprimento dos prazos de tramitação dos projetos e de emissão de pareceres;
- V. substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos do exercício de suas atribuições.

Art. 12. Aos membros do CEP-UNISEPE cabe:

- I. estudar, analisar e relatar o protocolo de pesquisa permitindo ampla discussão dos aspectos éticos envolvidos para a elaboração do parecer consubstanciado;
- II. agir com autonomia e independência na elaboração de seus pareceres, fundamentado-os aos aspectos éticos e legais da Resolução 466/2012 da CONEP e de outras legislações;
- III. resguardar o sigilo das informações discutidas na reunião do CEP-UNISEPE;
- IV. requerer votação de matéria em regime de urgência e apresentar proposições sobre questões do Comitê;
- V. desempenhar as atribuições que lhe forem atribuídas pelo coordenador;

SEÇÃO IV DAS REUNIÕES

Art. 13. As reuniões plenárias do CEP-UNISEPE são:

- I. ordinárias, uma por mês, de acordo com as datas estabelecidas no calendário anualmente aprovado na primeira reunião do Comitê;
- II. extraordinárias, convocadas pelo coordenador, por iniciativa própria ou a requerimento da maioria de seus membros.

§ 1º O CEP-UNISEPE funciona e delibera com a presença de 50% mais um de todos os seus membros;

§ 2º As deliberações do CEP-UNISEPE são aprovadas pela maioria absoluta dos membros presentes na reunião; comprovada pela assinatura em ata;

§ 3º Poderão ser justificadas até 02 (duas) ausências às reuniões;

§ 4º As reuniões do CEP-UNISEPE são convocadas, por escrito, pelo seu coordenador, com antecedência mínima de 7(sete) dias, com a divulgação da agenda e respectiva pauta, bem como os documentos a serem discutidos;

§ 5º Em caso de matéria de urgência, a reunião extraordinária pode ter o prazo de convocação reduzido para 48(quarenta e oito) horas.

Art. 14. O CEP-UNISEPE pode convocar reuniões ampliadas para o desenvolvimento do processo educativo sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 15. Perde o mandato o membro que:

- I. sem causa justificável, a critério do Comitê, faltar a 2(duas) reuniões ordinárias consecutivas do Comitê;
- II. incorrer em transgressões disciplinares previstas no Estatuto do Regimento Geral do Centro Universitário Amparense - UNIFIA e da Resolução 466/2012 do CNS;

§ Único As denúncias de transgressão devem ser feitas por escrito, por meio de ofício dirigido ao CEP-UNISEPE, que o encaminha ao Reitor do Centro Universitário Amparense - UNIFIA, para a abertura de processo de sindicância.

CAPÍTULO III SEÇÃO I DO PROTOCOLO DE PESQUISA E DO PARECER

Art. 16. Os documentos exigidos do pesquisador para a apresentação do protocolo de pesquisa estão definidos na resolução 466/2012 do CNS.

§ Único cabe ao interessado submeter os projetos, dependentes de parecer do CEP-UNISEPE, em tempo hábil e de acordo com as normas e fluxogramas estabelecidos, para o cumprimento dos prazos e datas limites do fundo de fomento ao qual submeterá o projeto.

Art. 17. O CEP-UNISEPE é responsável pela elaboração de formulários e manuais de orientação, bem como pela divulgação de documentos necessários para a produção e análise de protocolos de pesquisa.

Art. 18. Os prazos para encaminhamento de projetos e de pareceres obedecem ao disposto na resolução 466/2012 e Norma Operacional 001/2013.

Art 19. A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

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.

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”.

Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

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.

SEÇÃO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Art. 20. Sob as penas previstas em lei, todos os membros do CEP-UNISEPE, se obrigam a manter sigilo quanto à primazia da autoria das idéias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos.



Art. 21. Os membros do CEP-UNISEPE não serão remunerados, conforme Resolução CNS 466/2012.

Art. 22. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP-UNISEPE, por meio da maioria simples de seus membros, sempre observando as diretrizes e normas regulamentadoras que envolvam seres humanos.

Art. 23. Os casos omissos nesse regimento são decididos pelo CEP-UNISEPE, com base na Resolução CNS 466/2012 e demais legislações vigentes.

Art. 24. Os trabalhos de prestação de serviços desenvolvidos pelos diversos órgãos e estágios da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE, não estão sujeitos a parecer do CEP-UNISEPE, exceto quando os resultados dos serviços forem utilizados com a finalidade de pesquisas que envolvam seres humanos.

Art. 25. Serão regulamentados por Resoluções a cada início de período letivo o local e o horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

Art. 26. Este Regimento entra em vigor na data de sua aprovação, revogadas todas as disposições em contrário.

Amparo, Maio de 2017.