

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA FUNDAÇÃO
CARMELITANA MÁRIO PALMÉRIO**

Monte Carmelo

2018

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA FUNDAÇÃO
CARMELITANA MÁRIO PALMÉRIO**

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Carmelitana Mário Palmério/UNIFUCAMP- com a denominação de Comitê de Ética em Pesquisa Fundação Carmelitana Mário Palmério, com base na Resolução nº466, expedida em 12 de dezembro de 2012 pelo Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde - CNS/MS institui o seu Regimento Interno.

Art.2º - É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do UNIFUCAMP sem a prévia apreciação e aprovação pelo CEP-FUNDAÇÃO CARMELITANA MÁRIO PALMÉRIO e, quando couber, pela CONEP.

DO COMITÊ

Art. 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) denominado doravante CEP FUCAMP será uma instância colegiada com abrangência institucional.

Art.4º- O CEP-FUCAMP é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, que seja realizado sob a responsabilidade de pesquisadores do UNIFUCAMP desde que o projeto atenda aos fundamentos éticos e científicos pertinentes, preservando os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos participantes da pesquisa.

Parágrafo Único – O CEP FUCAMP contribuirá para o cumprimento das atribuições da CONEP/CNS.

ORGANIZAÇÃO DO CEP/FUCAMP/UNIFUCAMP

COMPOSIÇÃO

Art. 5º - O CEP FUCAMP terá composição com pessoas de ambos os sexos, com, no mínimo 7 (sete) membros que contemplem as áreas do conhecimento dos cursos oferecidos pela Instituição, um representante dos usuários e o Coordenador. Poderá contar também com consultores e membros *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não A UNIFUCAMP com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 6º - Os membros do CEP serão indicados pelo Reitor, devendo ser, em sua totalidade, docentes efetivos da Instituição, com titulação mínima de Mestre.

Art. 7º - Os membros do CEP não serão remunerados no desempenho de sua função, podendo ser ressarcidos de despesas como transporte, alimentação, hospedagem.

Art. 8º - Os membros do CEP serão dispensados nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na IES.

Art. 9º - A designação dos membros será feita por Portaria.

Art. 10º - O mandato dos membros do CEP FUCAMP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução. Sendo que a renovação dos membros será feita por indicação do reitor, de acordo com a necessidade.

Art. 11º - O CEP FUCAMP terá um coordenador escolhido pelo Reitor, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzido.

Art. 12º - O CEP FUCAMP contará com uma Secretária com dedicação exclusiva.

FUNCIONAMENTO DO CEP

Art. 13º - O CEP FUCAMP está localizado dentro do campus do UNIFUCAMP, no bloco dos cursos de licenciatura. O horário de atendimento para pesquisadores e público em geral, de segunda a sexta das 13:20h- 17:20h. Telefone: (34) 3842-5272, ramal 35, e-mail: cep@unifucamp.edu.br

Art. 14º - O CEP FUCAMP fará reuniões mensais, ou quando necessário por convocação do seu Coordenador, sendo suas decisões tomadas por maioria de votos.

Art. 15º - As reuniões serão realizadas com a presença mínima de mais da metade de seus membros, que assinarão uma lista de presença ao entrar na sala do CEP. Cada membro poderá ter no máximo 25% de ausência e essas deverão ser justificadas.

Art. 16º - As reuniões serão fechadas ao público e os conteúdos tratados durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa.

Art. 17º - Os membros do CEP tentarão sempre cumprir os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer.

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,

Não aprovado - 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.

Parágrafo Primeiro - A deliberação será transmitida ao pesquisador responsável pelo protocolo de pesquisa na forma de Parecer.

Art. 18º - Não deverão participar das deliberações do CEP, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do CEP neles diretamente envolvidos ou aqueles que tenham quaisquer conflitos de interesses.

Art. 19º - Cópias dos projetos de pesquisa a serem avaliados serão distribuídas a um parecerista e, quando julgado necessário, a dois. O relatório escrito será apresentado para apreciação dos membros do CEP na reunião seguinte.

Art. 20º - Os protocolos analisados pelo CEP, ficarão arquivados por no mínimo cinco anos, ainda que digitalizados.

Art. 21° - Quando houver alguma denúncia ou os membros perceberem qualquer tipo de infração ética, o ocorrido será comunicado às instâncias competentes.

Art. 22° - O Comitê de ética FUCAMP oferece, curso, palestra, realiza mesa redonda, tanto para os membros do Comitê, quanto para a comunidade acadêmica, pelo menos uma vez por ano.

Art. 23° - Como o UNIFUCAMP é uma Instituição privada não existe a possibilidade de Greve Institucional. Em caso de Recesso, será divulgado com antecedência, na página do Comitê, à comunidade acadêmica e aos participantes de pesquisa, o período de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep.

ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Para o cumprimento de suas atribuições, o CEP FUCAMP contará com Secretaria administrativa, cabendo à instituição prover espaço físico, instalações, equipamentos e pessoal necessários ao adequado funcionamento do órgão. Abaixo a descrição do local e dos equipamentos:

- O espaço físico da sala será de aproximadamente 7,96m de comprimento e 4,10m de largura ;
- Uma mesa para reunião;
- Duas mesas com dois computadores conectados a internet, sendo um para uso da secretária e outro para uso da Coordenadora do CEP;
- Uma impressora;
- Armários para arquivamento por cinco anos dos projetos avaliados e documentos referentes ao CEP FUCAMP;
- Aparelho telefônico com ramal específico para o CEP;
- Todo material de consumo (folhas, pastas, cartuchos, livro de atas, etc.) será fornecido pela Instituição perante solicitação por escrito;
- Secretária com carga horária de 40 horas semanais.

Art. 24º - Ao Secretário Executivo compete:

- a) arquivar e manter, na sede do CEP FUCAMP, os documentos confidenciais;
- b) auxiliar ou substituir o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP FUCAMP;
- c) manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP FUCAMP, sob protocolo, registrado em livro específico;
- d) preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- e) redigir as atas das reuniões, no livro apropriado;
- f) coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- g) manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- h) providenciar meios de divulgação das atividades do CEP.

Parágrafo Único - A indicação do Secretário Executivo, feita pelo Reitor deverá passar pela aprovação do colegiado, composto pelos membros do Comitê de Ética em Pesquisa Fundação Carmelitana Mário Palmério.

Art.25º - Ao Coordenador compete:

- a) dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP;
- b) distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP;
- c) executar a designação, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, de relatores para os projetos protocolados;
- d) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

- e) assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP;
- f) indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres;
- g) propor aos membros do CEP e coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com o objetivo de divulgação e educação;
- h) manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- i) elaborar o relatório semestral sobre os projetos aprovados a ser enviado à CONEP/MS;
- j) elaborar relatório anual das atividades do CEP a ser encaminhado à CONEP/MS.

ATRIBUIÇÕES DO CEP FUNDAÇÃO CARMELITANA MÁRIO PALMÉRIO

Art. 26º - Compete ao CEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes;

I - avaliar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da FUCAMP, inclusive os realizados em cooperação com outras instituições garantindo e resguardando a integridade e os direitos dos voluntários dela participantes.

II - emitir parecer por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
- b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
- c) não aprovado;

III- o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

IV- das decisões de não aprovação caberá 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;

V- os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

VI- uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa;

VII- consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências;

VIII - arquivar documentos referentes aos projetos analisados pelo Cep, que ficará à disposição da CONEP/MS e das autoridades sanitárias, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo e manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

IX – organizar o sistema de avaliação e acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios dos pesquisadores. Será Solicitado ao pesquisador principal o relatório final, estabelecendo os prazos, de acordo com as características da pesquisa;

X- desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

XI- estabelecer suas próprias normas de funcionamento;

XII - editar normas internas específicas no campo da ética sob as diretrizes e aprovação da CONEP/MS;

XIII- elaborar seu Regimento Interno;

XIV- comunicar à instituição a ocorrência ou existência de problemas de responsabilidade administrativa que possam interferir com a ética da pesquisa.

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 27º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar o relatório final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 13° - o CEP não poderá identificar o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es), a não ser quando sob requerimento oficial expresso das instâncias competentes do Poder Judiciário.

Art. 14° - O CEP submeterá à CONEP/MS para sua deliberação:

I- relatório semestral de suas atividades, incluindo sumário dos projetos analisados, aprovados, não aprovados ou pendentes, sem constar identificação específica do(s) pesquisador(es).

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 28° - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros do CEP FUCAMP e homologação pela CONEP/MS.