

**CENTRO UNIVERSITÁRIO SAGRADO CORAÇÃO
REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Aprovado pelo Parecer do CONSEPE/UNISAGRADO n. 001/19, em 18 de
março de 2019.

BAURU
2019

SUMÁRIO

Capítulo I - Das Finalidades	03
Capítulo II - Da Composição.....	03
Capítulo III – Da Capacitação Interna de Novos Membros	03
Capítulo IV - Do Tempo de Mandato e Dispositivos de Exclusão	04
Capítulo V - Da Abrangência da Atuação.....	04
Capítulo VI - Do Funcionamento	04
Capítulo VII - Da tramitação e Fluxo da Análise de Projetos	06
Capítulo VIII - Dos Comitês Assessores e Pareceres “ad hoc”	07
Capítulo IX - Disposições Finais.....	08

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
Aprovado pelo Parecer do CONSEPE/UNISAGRADO n. 001/2019 em 18 de
março de 2019

**Capítulo I Das
Finalidades**

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) do Centro Universitário Sagrado Coração (CEP-UNISAGRADO) tem por finalidade, fundamental, zelar pela observância dos preceitos éticos na produção, desenvolvimento e divulgação de projetos de pesquisa, por meio da análise, acompanhamento e assessoramento, de matérias de Bioética e atividades de pesquisa com seres humanos, desenvolvidas nesta Instituição, em conformidade com o que dispõem os regulamentos internacionais e nacionais e a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, bem como a Norma Operacional 001/2013, de 30 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 2º - O CEP-UNISAGRADO foi criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como, para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos vigentes, conforme os documentos legais citados no artigo anterior e seus complementares.

Art. 3º - O CEP-UNISAGRADO visa, adicionalmente, contribuir com a melhoria da qualidade das pesquisas e desenvolvimento institucional, bem como, no desenvolvimento da qualidade de vida da comunidade e valorização do pesquisador pelo reconhecimento da realização de pesquisas, eticamente adequadas. Tem por finalidade ainda, contribuir no processo educativo e desenvolvimento intelectual dos pesquisadores da Instituição e de outras afins, assim como, dos membros efetivos do CEP - UNISAGRADO.

**Capítulo II
Da Composição**

Art. 4º - O CEP-UNISAGRADO deverá ser constituído por colegiado nomeado pela Reitora, com número não inferior a sete membros, indicados pelos Diretores de Centro e Pró Reitores. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioesteticistas e, pelo menos, um membro da sociedade, caracterizado como membro externo, representando os participantes da pesquisa. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

**Capítulo III
Da Capacitação interna de novos membros**

Artigo 5º - Na indicação de novos membros:

- a) haverá a apresentação a todos os membros do CEP-UNISAGRADO em reunião do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos;
- b) serão orientados sobre o regimento, documentação e normas do Sistema CEP/CONEP;
- c) os membros do CEP-UNISAGRADO deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro;
- d) os membros do CEP-UNISAGRADO terão a oportunidade de participarem de eventos da área, sejam promovidos pelo próprio CEP ou externos.

Capítulo IV

Do Tempo de Mandato e Dispositivos de Exclusão

Art. 6º - Os membros do CEP-UNISAGRADO, terão mandato de três anos, contados a partir da data de publicação da renovação do CEP-UNISAGRADO pela CONEP, facultada a recondução para novo mandato.

Art. 7º - Os membros poderão apresentar até quatro faltas justificadas em reuniões ordinárias, seguidas ou alternadas, durante o mandato. Entretanto, será excluído e substituído do CEP-UNISAGRADO o membro que deixar de comparecer, sem razão relevante e justificada, a três reuniões ordinárias do Comitê, sejam as faltas seguidas ou alternadas.

Parágrafo Único. Caberá ao próprio CEP-UNISAGRADO a análise e julgamento de razões e decisão acerca da exclusão de membro.

Art. 8º - A substituição de membro excluído deverá preservar os critérios de proporcionalidade de representação e indicação segundo requisitos aplicados na constituição do CEP-UNISAGRADO.

§ 1º A exclusão de membro será comunicada formalmente à direção da Instituição e ao Conselho Universitário.

§ 2º Em caso de substituição de membro excluído, o substituto exercerá somente o tempo de mandato que restar até a próxima renovação do Comitê.

§ 3º O desligamento de representante de usuários, devido às faltas ou outra razão regulamentar, deverá ser informado à instituição que o indicou e, se for o caso, solicitar indicação de novo representante.

§ 4º As situações de vacância ou afastamento de membros serão comunicadas devidamente à CONEP, assim como as substituições efetivadas, com as devidas justificativas.

Capítulo V

Da Abrangência da Atuação

Art. 9º - A abrangência primária do CEP-UNISAGRADO será com relação às pesquisas cadastradas na Plataforma Brasil que tenham a UNISAGRADO como Instituição proponente da Pesquisa conduzidas por aluno e docentes, que nela venham desenvolver seus projetos de estudo.

Parágrafo Único. O CEP-UNISAGRADO poderá analisar e fornecer Parecer, quando solicitado, em projetos de pesquisa de outras instituições ou pesquisadores, limitando sua atuação, nessa eventualidade, à apreciação apenas do projeto que se pretende realizar, sem qualquer atribuição quanto ao desenvolvimento e acompanhamento da execução da pesquisa.

Capítulo VI

Do Funcionamento

Art. 10º - O CEP-UNISAGRADO terá funcionamento regular, com realização de reuniões ordinárias mensais na última terça-feira de cada mês, ou por convocação do seu Coordenador, em dia e hora previamente estabelecidos com antecedência mínima de 24 horas.

Art. 11 - As reuniões do CEP-UNISAGRADO tratarão da apreciação de projetos de pesquisa e emissão de pareceres.

Art. 12 - O CEP-UNISAGRADO contará com uma secretaria exclusiva com funcionamento permanente, que se incumbirá das seguintes atividades:

- I - Receber e protocolar, após verificação dos documentos exigidos, os projetos de pesquisa encaminhados ao CEP-UNISAGRADO.
- II - Elaborar pautas das reuniões do CEP-UNISAGRADO.
- III - Agendar as reuniões.
- IV - Cuidar das convocações dos membros do CEP-UNISAGRADO, bem como, das demais correspondências recebidas ou enviadas pelo Comitê.
- V - Assessorar o Coordenador do CEP-UNISAGRADO na realização das reuniões do Comitê.
- VI - Elaborar e registrar Ata das reuniões do CEP-UNISAGRADO.
- VI - Prestar informações sobre o funcionamento do CEP-UNISAGRADO e encaminhar projetos de pesquisa aos pesquisadores interessados.
- VII - Providenciar para cada reunião uma Lista de Presença com os nomes dos integrantes do CEP-UNISAGRADO, colhendo a assinatura dos presentes e mantendo as listas em arquivo.
- VIII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Art. 13 - O CEP-UNISAGRADO terá sede em sala própria e exclusiva dentro do prédio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação do UNISAGRADO, localizado à Rua Ir. Arminda 10-50, bloco L, Jardim Brasil, Bauru, São Paulo, CEP 1711-160.

I – o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores será realizado fisicamente neste endereço das 8h às 12h e das 14h às 17h de segunda-feira à sexta-feira. Adicionalmente, o acesso poderá ser feito pelo telefone (55) (14) 21077340.

II – Durante os recessos institucionais, devidamente e registrados no Calendário [Acadêmico e previamente disponibilizado publicamente no site da UNISAGRADO \(www.unisagrado.edu.br\)](#), o atendimento às necessidades dos pesquisadores e públicos, em casos próprios, poderá ser feito diretamente com Coordenador do CEP-UNISAGRADO por meio de telefone ou e-mail fornecido no site da CEP-UNISAGRADO (<https://www.unisagrado.edu.br/etica-e-pesquisa>).

III – No caso de situação de greve institucional que impeça o perfeito funcionamento do CEP-UNISAGRADO, a secretária do CEP-UNISAGRADO comunicará à comunidade científica adstrita e às instâncias institucionais pertinentes quanto à situação, informando, em cada situação, 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 irá tomar as providências para adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informará 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.

Capítulo VII **Da tramitação e Fluxo da Análise de Projetos**

Art. 14 - Só serão protocolados no CEP-UNISAGRADO projetos de pesquisa que contenham a documentação completa, de acordo com a regulamentação dada pela Resolução CNS 466/12 e seus sucedâneos, bem como as orientações da CONEP.

Parágrafo Único. O CEP-UNISAGRADO terá o prazo de 10 dias para a tramitação documental e sua análise de consistência.

Art. 15 - Uma vez protocolado o projeto de pesquisa junto ao CEP-UNISAGRADO, este deverá emitir parecer no prazo mínimo de 30 dias.

Art. 16 - Para a otimização do funcionamento do CEP-UNISAGRADO, o seu Coordenador poderá constituir relator ou relatores, com a finalidade de avaliar previamente o projeto de pesquisa e oferecer, posteriormente, aos demais membros do Comitê, resumo do projeto e seu parecer parcial.

Art. 17 – O início da reunião deliberativa do CEP se dará apenas com quorum de 50% mais um dos seus membros.

Art. 18 - O parecer final do CEP-UNISAGRADO se dará por meio do consenso de seus membros, obedecendo o quórum de 50% mais um de todos os membros do CEP-UNISAGRADO (maioria absoluta), para deliberar.

Art. 19 - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I. **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- II. **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, ficando nesta condição até a exigência tenha sido completamente atendida.
- III. **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”.
- IV. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- V. **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- VI. **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Aqui, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 20 - O projeto de pesquisa que for retirado, conforme prevê o parágrafo único do artigo anterior, caso seja reapresentado, ingressará para apreciação do CEP-UNISAGRADO na condição de um novo projeto.

Art. 21 – O CEP-UNISAGRADO seguirá obrigatoriamente os termos sobre sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, de maneira que o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep serão considerados de ordem estritamente sigilosa. Ademais, as reuniões do CEP- UNISAGRADO serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP-UNISAGRADO e todos os funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 22 - Ao analisar e decidir pela aprovação final de uma pesquisa submetida à sua apreciação, o CEP-UNISAGRADO se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Parágrafo único. Deve, portanto, o CEP-UNISAGRADO acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios dos pesquisadores ou outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco próprio da pesquisa.

Art. 23 – O CEP-UNISAGRADO deverá estar atento e observar a correta designação do “participante de pesquisa”, bem como fazer referência à seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

Art. 24 - Cabe ao CEP-UNISAGRADO receber, se for o caso, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação de fatos adversos que possa contribuir para a alteração do curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário solicitar adequação do termo de consentimento livre e esclarecido.

Art. 25 - Deve o CEP-UNISAGRADO comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando for o caso, ao Ministério Público, em caso de conhecimento ou de denúncia de infrações éticas.

Art. 26 - O CEP-UNISAGRADO comunicará suas decisões, por escrito, ao pesquisador responsável pelo projeto, anexando-se parecer circunstanciado, no caso de rejeição do projeto.

Art. 27 - Os documentos e protocolos exigidos por lei, mesmo digitalizados, deverão ser mantidos em arquivo pelo prazo de cinco (05) anos depois de finalização da pesquisa, devendo o CEP-UNISAGRADO, após este período, tomar as providências para seu tratamento de acordo com a legislação vigente e pertinente.

Capítulo VIII **Dos Comitês Assessores e Pareceres “ad hoc”**

Art. 28 - O CEP-UNISAGRADO poderá instituir Comissões para tratar de assuntos específicos, nos limites da abrangência de sua atuação.

Art. 29 - O CEP-UNISAGRADO poderá, ainda, solicitar pareceres “ad hoc” a consultores externos, bem como, utilizar-se de instâncias já instituídas no UNISAGRADO, para averiguação de aspectos particulares dos projetos de pesquisa, como os metodológicos, financeiros e eológicos.

Capítulo IX

Disposições Finais

Art. 30 - Os membros do CEP-UNISAGRADO não serão remunerados por qualquer meio, porém seus trabalhos serão considerados de relevância pública.

Parágrafo Único. Podem os membros do CEP-UNISAGRADO receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem dispensados, nos horários de seu trabalho ou de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, no momento das reuniões do CEP-UNISAGRADO.

Art. 31 - Os casos e situações omissas neste Regimento serão tratados e deliberados pelo CEP-UNISAGRADO, com aprovação da maioria de seus membros.

Art. 32 - O presente regimento entrará em vigor após apreciação e aprovação do Conselho Superior de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONSEPE).

Bauru, 18 de março de 2019.