



Comitê de Ética em Pesquisa/UNICAMP - Campus Campinas

Regimento Interno - triênio 2018/2021

O presente Regimento, aprovado em reunião plenária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), disciplina os critérios de composição, eleição de diretoria, competência e procedimentos do CEP/Unicamp - Campus Campinas.

CAPÍTULO I - DA FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES.

O Comitê de Ética em Pesquisa – Unicamp – Campus Campinas, doravante designado neste Regimento como "CEP" ou "Comitê", é um órgão colegiado, constituído nos termos da Resolução 196, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), expedida em 10/10/1996, e suas complementares. Foi instituído através da Portaria da Faculdade de Ciências Médicas nº 20, em 1997. Mais recentemente, em razão de seu caráter institucional, está vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas e ao Ministério da Saúde, em conformidade com a legislação em vigor e com os termos da Resolução 466/2012, expedida pelo CNS, Ministério da Saúde.

ARTIGO 1º O CEP tem por finalidade analisar, regulamentar e fazer cumprir os aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos, advindas das grandes áreas de conhecimento da Universidade Estadual de Campinas. Adicionalmente, o CEP pode assumir as mesmas funções em relação a projetos externos à Universidade, desde que indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP.

§ 1º O CEP e seus membros têm total independência de ação no exercício de suas funções, devendo manter as informações em caráter confidencial e sigiloso. Todos os membros do CEP, incluindo seus funcionários administrativos, devem assinar, no início de suas funções, o Termo de Compromisso e Confidencialidade relativo às suas atividades administrativas e de relatoria, no qual atestam sua responsabilidade em manter e zelar pelo caráter sigiloso sobre projetos e demais demandas deste CEP.

§ 2º Não cabe ao CEP emitir informações sobre conteúdo de projetos em tramitação ou com parecer já emitido, de modo que a quebra deste compromisso, por qualquer de seus participantes, em qualquer instância, consistirá em infração de quebra de sigilo, sujeito às penalidades previstas em lei.

§ 3º Nos casos de solicitação de informações sobre projetos tramitados ou em tramitação, caberá ao CEP informar apenas a condição do(s) parecer(es) emitido(s) como: aprovado, em pendência, não aprovado, arquivado, suspenso e retirado.

§ 4º O CEP da UNICAMP está localizado no 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas, situado na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887

Campinas – SP, sendo o horário de atendimento do público em geral e os pesquisadores será de segunda-feira a sexta-feira, das 08:30 às 11:30 e das 13:00 às 17:00hs, através dos seguintes contatos: telefone/fax (19) 3521-8936 / 3521-7187 e e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

ARTIGO 2º Caberá ao CEP todas as atribuições conferidas na Resolução 466/2012 CNS/MS e demais legislação em vigor, com ênfase nas seguintes:

§ 1º Desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas.

§ 2º Revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos gerados pela comunidade acadêmica, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas.

§ 3º Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, através de relatórios periódicos de seus pesquisadores responsáveis.

§ 4º Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento dos protocolos e dos relatórios de atividades de pesquisa durante cinco anos, após encerramento do estudo declarado em relatório final.

§ 5º Receber os participantes da pesquisa, seus responsáveis legais e/ou outros interessados, nos casos de reclamação, denúncia ou notificação sobre eventos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela sua continuidade, modificação, suspensão ou demais providências que considerar necessárias.

§ 6º Requerer instauração de Comissão Técnica Interna (CTI-CEP) para os casos de irregularidades de natureza ética em pesquisa e que tiveram parecer emitido por este CEP.

§ 7º Requerer instauração de sindicância aos órgãos competentes, nos termos da Resolução 466/2012 CNS/MS, para os casos inseridos no parágrafo anterior e que necessitem de avaliação de outras instâncias.

§ 8º Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e cumprir as atribuições designadas pela legislação.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO.

ARTIGO 3º O Comitê é constituído por um corpo administrativo e por um colegiado com um número mínimo de sete relatores.

§ 1º O corpo administrativo é formado por profissionais que atuam na recepção, encaminhamento e expedição de documentos. Estes são impedidos de executar relatoria e emitir pareceres de projetos.

§ 2º A composição do colegiado é de caráter multidisciplinar, admitindo-se participantes maiores de idade, obedecendo ao princípio de que a mesma categoria profissional não poderá ocupar mais da metade da representação do seu colegiado.

§ 3º Como membros relatores que compõem o colegiado, o CEP deverá manter representante(s) da sociedade civil e pelo menos um estudante de nível doutorado da Unicamp.

§ 4º O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Unicamp, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para emissão de pareceres.

ARTIGO 4º O mandato dos membros descritos no Artigo 3º é de três anos, com exceção dos representantes da sociedade que poderão ser “pro-tempore”. A substituição dos membros será requerida através de comunicação do Comitê às Instituições de origem (Departamentos, Institutos, etc.) que deverão designar novos representantes titulares, no prazo máximo de 30 dias, indicá-los por ofício ao Comitê. O mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação. É permitida a recondução de membros.

ARTIGO 5º O Comitê será dirigido por uma Mesa Diretiva formada por membros que possuam vínculo profissional com a Universidade Estadual de Campinas e representada por um Coordenador, pelos 1º e 2º Vice-coordenadores e por um Secretário, eleitos entre os membros do colegiado através de voto secreto, em reunião plenária, ao fim de cada triênio de mandato.

§ 1º O mandato destes membros é de três anos.

§ 2º Os membros da Mesa diretiva poderão ser reeleitos aos mesmos cargos durante uma vez consecutiva, ou mais de uma, com intervalos.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DA MESA DIRETIVA.

ARTIGO 6º Ao Coordenador compete:

§ 1º Presidir as reuniões.

§ 2º Determinar a distribuição dos documentos e projetos de pesquisa aos relatores.

§ 3º Decidir sobre a convocação de reuniões ordinárias e extraordinárias.

§ 4º Responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores;

§ 5º Encaminhar os pedidos de reconsideração à plenária.

§ 6º Representar o Comitê em todas as instâncias, dentro e fora da Unicamp.

ARTIGO 7º Ao 1º Vice-coordenador compete substituir o coordenador, nos seus impedimentos.

ARTIGO 8º Ao 2º Vice-coordenador compete substituir o 1º Vice-coordenador, nos seus impedimentos.

ARTIGO 9º Ao Secretário compete:

§ 1º Convocar reuniões, a pedido do Coordenador.

§ 2º Responsabilizar-se pela elaboração de atas e súmulas.

§ 3º Responsabilizar-se pela tramitação das correspondências recebidas e emitidas.

§ 4º Substituir o 2º vice-coordenador, em seus impedimentos.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS RELATORES.

Este CEP mantém um colegiado composto pelos seus membros relatores, incluídos os membros da mesa diretiva. O *quorum* para tomada de decisões é estabelecido a partir do número de membros ativos no Comitê.

São considerados membros ativos aqueles com atividades regulares no CEP, representadas pela emissão de pareceres, comparecimento às reuniões ordinárias mensais e atendimento às demais demandas.

ARTIGO 10º Caberá ao membro relator proceder à apreciação dos projetos de pesquisa a ele destinados através da Plataforma Brasil, respeitando os princípios de confidencialidade e imparcialidade, emitindo seu parecer dentro dos prazos previstos neste regimento.

ARTIGO 11º A emissão de pareceres será feita mediante análise de documentação pertinente ao projeto, bem como suas emendas, notificações, relatórios e demais complementos.

Parágrafo único - O membro relator será impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, nos casos de protocolos de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, ou sob outra condição que caracterize conflito de interesse.

ARTIGO 12º A emissão de pareceres deverá atender aos seguintes prazos, contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto:

§ 1º Cinco dias para recusa justificada de relatoria.

§ 2º Até a véspera da reunião ordinária do mês vigente, para a relatoria da primeira versão de projetos.

§ 3º Dez dias para relatoria de resposta a pendências, notificações e emendas, contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto.

ARTIGO 13º O relator que não cumprir suas atividades dentro dos prazos previstos no artigo anterior, sem apresentação de justificativas aceitas pela Mesa Diretiva, será automaticamente desligado do sistema Plataforma Brasil e do CEP.

ARTIGO 14º O relator que apresentar três faltas consecutivas às reuniões ordinárias, sem justificativa aceita pela Mesa Diretiva, será excluído do quadro de membros relatores, após devolverem os projetos de pesquisa sob sua responsabilidade.

ARTIGO 15º O relator que apresentar quatro faltas às reuniões ordinárias, durante o ano vigente e independentemente da justificativa, será excluído do quadro de membros relatores, após devolverem os projetos de pesquisa sob sua responsabilidade.

ARTIGO 16º Em qualquer das condições previstas nos Artigos 14, 15 ou 16, o Comitê comunicará aos setores de origem o desligamento dos membros faltosos, solicitando ou não a respectiva substituição destes.

CAPÍTULO V - DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS.

ARTIGO 17º Os pesquisadores deverão submeter seus projetos na Plataforma Brasil seguindo as condições abaixo, com prazos contados a partir da data de validação documental pertinente:

§ 1º Até o décimo dia do mês vigente, para submissão da primeira versão dos projetos.

§ 2º O primeiro parecer consubstanciado será emitido no período de 30 dias a partir da data de validação.

§ 3º A qualquer dia do mês vigente, para submissão de emendas, notificações e respostas a pendências.

ARTIGO 18º O CEP receberá os projetos gerados pela comunidade acadêmica e submetidos à apreciação através do Sistema Plataforma Brasil (PB), seguindo as normas para inclusão e análise de documentos vigentes.

§ 1º Os projetos serão inicialmente avaliados por um membro relator, seguida pela avaliação do colegiado em reunião plenária e finalizada com a emissão do parecer consubstanciado, emitido por um dos membros coordenadores do CEP, respeitando-se o disposto no Artigo 23 deste Regimento.

§ 2º Na análise do protocolo de pesquisa culminará na emissão do parecer consubstanciado com sua classificação com uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- 1) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequando para execução.
- 2) 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 trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la
- 3) 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 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
- 4) 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.

§ 3º A coleta de dados prevista nos protocolos de pesquisa poderá ser iniciada somente após a aprovação do respectivo projeto pelo CEP e pela CONEP, quando aplicável.

ARTIGO 19º O Comitê apreciará, em reunião plenária, os pedidos de reconsideração sobre pesquisas não aprovadas, mediante justificativa(s) do(s) autor(es).

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.

ARTIGO 20º As reuniões ordinárias do Comitê serão realizadas uma vez por mês e, extraordinariamente, quantas vezes forem necessárias.

Parágrafo único - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos membros do Comitê, respeitando-se um prazo mínimo de três dias da convocação para as devidas comunicações.

ARTIGO 21º As deliberações do Comitê deverão ser aprovadas por um *quorum* de metade mais um do número dos membros presentes à respectiva reunião do colegiado.

ARTIGO 22° Para as deliberações do colegiado terão direito a voz e voto todos os membros relatores.

Parágrafo único - O Coordenador terá direito a voz e encaminhamento das questões, porém não terá direito a voto, exceto em situações de votação equiparada, quando manifestará o voto decisivo.

ARTIGO 23° Os membros da Mesa Diretiva poderão ser impedidos de exercer suas funções diretivas no Comitê, enquanto responderem a procedimento administrativo ou a processo judicial incompatíveis com as atribuições do Comitê, à vista de cópias dos respectivos autos. O referido impedimento deverá ser aprovado por, no mínimo, dois terços dos membros do Comitê, em reunião extraordinária convocada para este fim.

ARTIGO 24° As presenças dos membros serão registradas através de assinatura da lista de presença no início de cada reunião ordinária e extraordinária.

ARTIGO 25° Os membros que ingressarem no CEP deverão participar de capacitação e após este será habilitado para realizar as relatorias.

ARTIGO 26° A comunidade acadêmica da Universidade é orientada sobre o procedimentos e preceitos ético em pesquisa através do programa “CEP das Unidades”. Programa que visa orientar alunos, pesquisadores e docentes sobre os cuidados éticos na pesquisa envolvendo seres humanos.

ARTIGO 27° O presente Regimento poderá ser modificado somente em reunião plenária, e cada alteração proposta deverá ser aprovada por, no mínimo, dois terços dos membros do Comitê presentes.

ARTIGO 28° Este Regimento entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião plenária.

ARTIGO 29° Os casos omissos neste Regimento serão decididos pela Mesa Diretiva ou em reunião plenária do Comitê, até aprovação das emendas necessárias.

Cidade Universitária "Zeferino Vaz", fevereiro de 2018.