

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
CEP/UNINOVAFAPI**

Regimento Interno

**Revisto e Atualizado. Texto Aprovado pelo CEP/UNINOVAFAPI em Reunião
Extraordinária em 11 outubro de 2019.**

**Teresina - PI
2019**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS CEP/UNINOVAFAPI

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I – DO OBJETO E DAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Centro Universitário UNINOVAFAPI - CEP/UNINOVAFAPI, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, interdisciplinar, independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo.

Parágrafo Único - O CEP/UNINOVAFAPI é constituído nos termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12 de dezembro de 2012.

Artigo 2º - Ao CEP/UNINOVAFAPI compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, com a finalidade desalvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa, bem como, contribuir para a qualidade e desenvolvimento das pesquisas dentro de padrões éticos exigidos pela Resolução CNS 466/12, e suas subsequentes.

Parágrafo Único - Os membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI exercem um *munus* público e possuem total independência na tomada das decisões durante o exercício das suas funções.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O CEP/UNINOVAFAPI é constituído por no mínimo 7 (sete) membros relatores titulares incluindo profissionais da área da saúde, ciências biológicas, exatas, sociais e humanas e um representante da sociedade civil organizada, representando os “usuários”, respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros relatores, de acordo com o contido no item “B”, do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS 001/2013 e conforme os termos da Resolução CNS 466/12 e Resolução CNS 240/97.

Parágrafo 1º - O CEP/UNINOVAFAPI, de acordo com a Resolução CNS 466/2012 Item VII. 5, é constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros relatores.

Parágrafo 2º - Metade dos membros relatores deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar do Centro Universitário UNINOVAFAPI.

Parágrafo 3º - Em consonância com o Item VII. 10 da Resolução CNS 466/2012 os membros relatores não poderão ser remunerados, contudo, as atividades destes no CEP/UNINOVAFAPI, ainda que em caráter voluntário, constituem trabalho de assessoria técnica especializada e as horas dedicadas serão consideradas carga horária destinada às atividades acadêmicas relacionadas à pesquisa do Centro Universitário UNINOVAFAPI.

Artigo 4º - A nomeação dos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI será através de Ato da Reitoria, a partir de indicação das Coordenações de Cursos e outros setores competentes do Centro Universitário UNINOVAFAPI que tenham relação com as atividades de pesquisa.

Parágrafo 1º - O mandato dos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI será de 3 (três) anos, sendo permitida a sua recondução.

Parágrafo 2º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de 1/3 (um terço) dos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI.

Artigo 5º - O CEP/UNINOVAFAPI será coordenado por um dos membros relatores, eleito entre seus pares, em reunião ordinária de trabalho designada para esse fim.

Artigo 6º - Será designado 1 (um) coordenador (a) adjunto (a), eleito entre seus pares, em reunião ordinária de trabalho designada para esse fim.

Artigo 7º - Todos os membros relatores do corpo docente da UNINOVAFAPI são considerados membros relatores consultores "ad hoc".

Artigo 8º - O CEP/UNINOVAFAPI contará com um assessor (a) técnico, com atribuições específicas de assessoria, designado (a) para esse fim pela Reitoria do Centro Universitário UNINOVAFAPI.

Artigo 9º - O CEP contará com uma Secretaria administrativa, exercida por um funcionário designado pela Reitoria do Centro Universitário UNINOVAFAPI.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 10º - Caberá ao CEP/UNINOVAFAPI cumprir e fazer cumprir todas as atribuições contidas na Resolução CNS nº 466/12, a saber:

I - Analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelos pesquisadores, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

II - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias da entrada do projeto na Plataforma Brasil, a partir das datas definidas pelo CEP/UNINOVAFAPI, 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:

a) Aprovado;

b) Pendente: quando o CEP/UNINOVAFAPI considera o protocolo como aceitável, porém identifica falhas nos elementos e/ou documentos obrigatórios do projeto de pesquisa que não comprometam o caráter ético e científico da pesquisa. Na hipótese de enquadramento do projeto nessa categoria, o CEP/UNINOVAFAPI recomendará a revisão/retificação específica da(s) falha(s) identificada(s), que deverá ser atendida pelos pesquisadores no prazo máximo de 60 (sessenta) dias. Transcorrido o prazo máximo sem atendimento das recomendações, o protocolo será retirado e baixado no Sistema;

c) Retirado: quando, transcorrido o prazo para a revisão/retificação de falha(s) apontada(s) pelo CEP, o protocolo permanece pendente;

d) Não aprovado; e

e) Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VII, item 4.c.

III - Apreciar recursos sobre pesquisas cujo parecer tenha sido de pendência ou de não-aprovação, se solicitado pelos interessados, podendo reavaliar as deliberações anteriores;

IV - Manter sob guarda confidencial o parecer final do projeto de pesquisa;

V - Acompanhar todo o trâmite dos projetos submetidos ao CEP/UNINOVAFAPI na Plataforma Brasil;

VI - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores, requerendo, quando necessário, informação sobre o andamento da pesquisa até sua conclusão e apresentação do relatório final;

VII - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

VIII - Emitir parecer “ad referendum” em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI para deliberação em reunião posterior;

IX - Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte interessada denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar ou comprometer o curso normal da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão desta;

X - Recomendar se necessário, a adequação do termo de consentimento, quando em desacordo com as normas pertinentes à pesquisa envolvendo seres humanos;

XI - Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame de matéria sobapreciação, ouvido o Colegiado;

XII - Requerer instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

XIII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS; e

XIV - Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa;

Artigo 11º - Caberá ao CEP/UNINOVAFAPI, no caso de projetos de pesquisas clínicas, as seguintes atribuições determinadas na Resolução CNS nº 251/97:

I - Assumir com o pesquisador a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe ainda:

a) Por intermédio de membro-relator, emitir parecer consubstanciado apreciando o embasamento científico e a adequação dos estudos das fases anteriores, inclusive pré-clínica, com ênfase na segurança, toxicidade, reações ou efeitos adversos, eficácia e resultados;

b) Aprovar a justificativa do uso de placebo e washout;

c) Solicitar ao pesquisador principal os relatórios parciais e finais, estabelecendo os prazos de acordo com as características da pesquisa. Cópias dos relatórios devem ser enviadas à ANVISA/MS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde);

d) No caso em que, para o recrutamento de participantes da pesquisa, se utilizem avisos em meios de comunicação, os mesmos deverão ser autorizados pelo CEP/UNINOVAFAPI. Não deverá ser indicado, de forma implícita ou explícita, que o produto em investigação é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes;

e) Convocar participantes da pesquisa para acompanhamento e avaliação;

f) Requerer à Direção da Instituição a instalação de sindicância, a suspensão ou interrupção da pesquisa, comunicando o fato à CONEP e à ANVISA/MS;

g) Solicitar a instalação de Comissão de Sindicância e comunicar à CONEP, ANVISA/MS e demais órgãos (Direção da Instituição, Conselhos Regionais pertinentes) quando ocorrer qualquer indício de fraude ou infração ética ou grave de qualquer natureza; e

h) Comunicar à Instituição a ocorrência ou existência de problemas que impliquem em responsabilidade administrativa e que possam interferir na ética da pesquisa, dando em seguida ciência à CONEP e à ANVISA/MS, e demais órgãos competentes.

II - Fica delegado ao CEP/UNINOVAFAPI a aprovação do ponto de vista da ética, dos projetos de pesquisa com novos fármacos, medicamentos e testes diagnósticos, devendo nestes casos, os protocolos de pesquisa serem encaminhados à CONEP e à ANVISA/MS;

III - Em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, caberá ao CEP/UNINOVAFAPI aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido;

IV - Avaliar se estão sendo asseguradas todas as medidas adequadas, nos casos de pesquisas em seres humanos cuja capacidade de autodeterminação seja ou esteja reduzida ou limitada.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 12 - As reuniões do CEP/UNINOVAFAPI serão realizadas ordinariamente, na quarta semana de cada mês, exceto nos meses de janeiro, julho e dezembro, e, extraordinariamente, quando convocada pelo(a) Coordenador(a) ou pela maioria dos seus membros relatores.

Artigo 13 - As reuniões e as deliberações do CEP/UNINOVAFAPI ocorrerão somente quando houver a presença da maioria simples de seus membros relatores.

§1º - Exclui-se da contagem, para estabelecimento de quórum mínimo, os membros relatores que justificaram a ausência, encontrarem-se afastados ou licenciados, a qualquer título, ou em gozo de férias.

§2º - Para efeito do quórum previsto neste artigo, não será contado o (a) assessor (a) técnico.

Artigo 14 - As reuniões serão realizadas da seguinte forma:

I - Verificação da presença do(a) Coordenador (a), e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo (a) Coordenador (a) adjunto (a);

II - Verificação de presença dos membros relatores titulares e existência de quórum mínimo;

III - Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

IV - Comunicações breves e franqueamento da palavra;

V - Leitura e despacho do expediente;

VI - Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII - Organização da pauta da próxima reunião;

VIII - Encerramento da sessão.

Artigo 15 – Os projetos de pesquisa serão distribuídos entre os relatores pelo menos sete dias antes das reuniões ordinárias.

Artigo 16 – Ao (À) Coordenador(a) compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNINOVAFAPI e especificamente:

I - Representar o CEP/UNINOVAFAPI em suas relações internas e externas;

II - Confirmar as designações dos relatores dos projetos de pesquisa ou outros documentos enviados pelo(a) Secretário(a) administrativo(a) do CEP/UNINOVAFAPI através da Plataforma Brasil;

III - Promover a convocação das reuniões;

IV - Instalar o CEP/UNINOVAFAPI e coordenar as reuniões colegiadas;

V - Indicar membros relatores para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão de matérias de competência do CEP/UNINOVAFAPI;

VI - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Artigo 17 – Ao (À) Coordenador(a) adjunto(a) compete substituir o Coordenador (a) nos seus impedimentos.

Artigo 18 – Ao assessor técnico compete:

I- Assistir às reuniões auxiliando o coordenador do CEP na correção dos pareceres apresentados pelos relatores durante a reunião;

II- Prestar a assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP de conformidade com as determinações da CONEP;

III- Manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP e das pendências emitidas pelos relatores;

IV- Auxiliar os membros relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;

V- Participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes;

VI- Auxiliar a Coordenação do CEP/UNINOVAFAPI na apreciação dos protocolos pendentes e/ou emendas, emitindo notas técnicas sobre os documentos apresentados;

VII- Auxiliar a Coordenação do CEP/UNINOVAFAPI na elaboração de relatórios anuais do funcionamento do CEP (semestral e consolidado anual) para serem encaminhados à CONEP.

VIII- Prestar a assessoria técnica aos membros relatores e aos pesquisadores do CEP/UNINOVAFAPI, de conformidade com as determinações da CONEP.

Artigo 19 - Aos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI compete:

I - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo(a) Coordenador(a);

II - Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III - Requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV - Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

V - Desempenhar funções atribuídas pelo(a) Coordenador(a); e

VI - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UNINOVAFAPI.

Parágrafo 1º - O membro do CEP/UNINOVAFAPI deverá se declarar impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Parágrafo 2º – É vedada a participação na reunião do CEP/UNINOVAFAPI de pessoa diretamente ou indiretamente envolvida no Projeto de Pesquisa em avaliação, a exceção quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre o protocolo em discussão.

Artigo 20 – Ao (À) Secretário (a) administrativo (a) compete:

I - Operar a Plataforma Brasil;

II - Delegar os relatores para validação do Coordenador na Plataforma Brasil;

III - Expedir as convocações para as reuniões ordinárias e extraordinárias e respectivas pautas aos interessados;

IV - Encaminhar expedientes administrativos;

V - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser apreciados pelos membros relatores e examinados nas reuniões do CEP/UNINOVAFAPI;

VI - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas pela Coordenação do CEP/UNINOVAFAPI;

VII - Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, deregistro de atas, e de registro deliberações, rubricando-os e mantendo-os sobvigilância;

IX - Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/UNINOVAFAPI;

X - Realizar outras atribuições determinadas pela Coordenação do CEP/UNINOVAFAPI, quando relacionadas ao cumprimento das finalidades e bomfuncionamento deste.

Artigo 21 - O CEP/UNINOVAFAPI deverá organizar, de acordo com as normas do CONEP/MS, documentos para registro, emissão de parecer, acompanhamentos, termos de consentimento, sistema de avaliação, relatório final, e outros que se fizerem necessários.

V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 22 - Nos casos de Recesso Institucional o CEP/UNINOVAFAPI deverá informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes da pesquisa e a seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

Artigo 23 - O CEP/UNINOVAFAPI manterá sob caráter confidencial as informações relacionadas aos projetos, protocolos e relatórios de pesquisa.

Artigo 24 - O CEP/UNINOVAFAPI deverá manter em arquivo os projetos, protocolose os relatórios correspondentes por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo quando então estará autorizado a dar baixa no arquivo.

Artigo 25 - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa por escrito, a 3 (três) reuniões consecutivas ou intercaladas, no mesmo ano. Serão aceitas no máximo 3 (três) justificativas por ano, independente da ordem das reuniões.

Parágrafo Único- O relator que se ausentar à reunião deverá enviar o seu relatório/parecer pela Plataforma Brasil, com pelo menos um dia de antecedência à reunião, e encaminhar uma via impressa e assinada à Secretaria do CEP/UNINOVAFAPI, para ser lido por membro designado pelo(a) Coordenador(a).

Artigo 26 - Em caso de saída/exclusão ou término do mandato de membro(s) relator(es) do CEP/UNINOVAFAPI, o(a) Coordenador(a) requererá, no prazo máximo de trinta dias, à Reitoria do UNINOVAFAPI a(s) respectiva substituição.

Artigo 27 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento serão dirimidas pelo CEP/UNINOVAFAPI, reunido com a presença de pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros relatores e, em grau de recurso, pela Congregação do UNINOVAFAPI.

Artigo 28 - O Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta de qualquer dos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI aprovada por pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros relatores e homologada pela Congregação da UNINOVAFAPI.

Artigo 29 - O Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de sua aprovação pelo Colegiado do CEP/UNINOVAFAPI e sua homologação pela Congregação da UNINOVAFAPI, revogando-se as disposições em contrário.