

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE MARÍLIA – UNIMAR

CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, da UNIMAR é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria da UNIMAR e constituído nos termos da Resolução nº. 196, do Conselho Nacional de Saúde expedida em 10/10/1996.

Artigo 2º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos e animais de experimentação no âmbito do complexo compreendido pela UNIMAR, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983) e Envolvendo Animais (CIOMS/OMS, 1985).

Parágrafo Único – Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O Comitê é constituído por 17 (dezessete) membros, sendo 8 (oito) membros titulares, 8 (oito) membros suplentes e o Presidente, nomeados pela Reitoria da UNIMAR, incluindo profissionais da área da saúde humana e animal, ciências sociais, exatas e humanas.

Parágrafo 1º - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº. 196 de 10/10/1996 deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 3º - Em consonância com o Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº. 196/96, os membros não poderão ser remunerados.

Artigo 4º - A nomeação dos membros do CEP será através de ato do Reitor, a partir de indicação dos Departamentos e outros setores da UNIMAR que tenham relação com atividades em pesquisa.

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

Parágrafo 2º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros da CEP.

Artigo 5º - O CEP será presidido por um presidente nomeado pela Reitoria da UNIMAR.

Artigo 6º - Serão escolhidos pelos membros do CEP um Vice-Presidente e um(a) secretário(a).

Artigo 7º - Todos os membros do Corpo Docente da UNIMAR e do Corpo Clínico do Hospital Universitário da UNIMAR são considerados membros consultores “ad hoc”.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 8º- Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP:

- a)** analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em animais de experimentação, em células e tecidos biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme Artigo 9º, dentro do prazo de 60 (sessenta) dias;
- b)** expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- c)** garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d)** zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e)** acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f)** manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c daquela resolução;
- g)** desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Artigo 9º - Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a)** Aprovado;

- b)** Com pendência – O Comitê solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverá ser atendida pelo pesquisador no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;
- c)** Retirado – quando transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente;
- d)** Não Aprovado;
- e)** Aprovado e encaminhando para apreciação pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, nos casos de áreas temáticas especiais previstas no Capítulo VIII, item 4.c, da Resolução/CNS nº. 196/96.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10º - O CEP se reunirá na segunda semana de cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria de seus membros.

Artigo 11º - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Presidente ou, nas suas ausências, pelo Vice-Presidente.

Artigo 12º - As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- a)** verificação da presença do Presidente, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Presidente;
- b)** verificação de presença dos membros titulares e existência de “quorum”;
- c)** votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d)** comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e)** leitura e despacho do expediente;
- f)** ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g)** organização da pauta da próxima reunião;
- h)** distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- i)** encerramento da sessão.

Artigo 13º - Ao Presidente compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a)** representar o Comitê de Ética em Pesquisa em suas relações internas e externas;
- b)** instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c)** promover a convocação das reuniões;
- d)** indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;

e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Único – Na ausência do Presidente, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Presidente.

Artigo 14º - Aos membros do CEP compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Presidente;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) 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;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Presidente;
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único – O membro do Comitê de Ética em Pesquisa deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 15º - À secretaria do CEP compete:

- a) assistir as reuniões;
- b) encaminhar o expediente;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- g) providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões.

Artigo 16º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

CAPÍTULO V – DA ROTINA PROCESSUAL DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Artigo 17º - As solicitações de pareceres éticos devem ser protocoladas no serviço de expediente da Secretaria de Pós-Graduação que as encaminhará ao Presidente do Comitê de Ética.

Artigo 18º - O Presidente, ao receber a solicitação relativa à avaliação ética de Protocolo de pesquisa, deverá encaminhar, num prazo máximo de 7 (sete) dias, pelo expediente, a dois membros efetivos que relatarão num prazo máximo de 15 dias, em parecer sigiloso.

Parágrafo Único – A avaliação ética será recebida por dois membros da lista de consultores “ad hoc”, em envelope lacrado, não sendo informado o nome do interessado.

Artigo 19º - Os relatórios sigilosos voltarão ao Presidente, em envelope lacrado, via Serviço de expediente da Secretaria de Pós Graduação, e serão discutidos em reunião plenária.

Artigo 20º - Após tomar conhecimento do teor do relatório e do CEP, discutidas e satisfeitas as exigências éticas, caberá ao Presidente dar ciência por escrito ao interessado.

Artigo 21º - O nome do parecerista estará a salvo e resguardado e não divulgado para que se tenha total independência de manifestação.

Artigo 22º - Se não forem satisfeitas as exigências éticas, o Comitê de Ética em Pesquisa poderá protelar a decisão, solicitando informações complementares, por escrito ao interessado.

Artigo 23º - O Presidente poderá solicitar parecer de outro relator ou consultor “ad hoc”.

Artigo 24º - O Comitê de Ética em Pesquisa deve estar sempre em consonância com a Instrução Normativa nº. 1 de 5 de setembro de 1996, Decreto nº. 93.933 de 14 de janeiro de 1987 e Resolução nº. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 25º - Em prazo não inferior a 60 (sessenta) dias, a contar do protocolo no serviço de expediente da secretaria de Pós-Graduação, o interessado será informado do parecer final, respeitando o período letivo.

CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 26º - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 27º - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 28º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Presidente do CEP, e em grau de recurso pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

Artigo 29º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros e submetido à Reitoria.

Artigo 30º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pela Reitoria da Universidade de Marília – UNIMAR.