

**REGIMENTO INTERNO DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
(CEP)**

CANOAS - RS, 2018.

CAPÍTULO I

DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade La Salle, identificado pela sigla CEP, é órgão colegiado, interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado e respondendo administrativamente à Reitoria.

Parágrafo único: O CEP tem por finalidade defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, integrando-se à missão da Universidade La Salle.

Art. 2º O CEP orientar-se-á pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e, notadamente, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS), bem como pelo Estatuto e pelo Regimento da Universidade La Salle, por este Regimento Interno e, ainda, por outros instrumentos normativos internos pertinentes.

CAPÍTULO II

DA CONSTITUIÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 3º O CEP atende às previsões contidas nos itens VIII.1, VIII.2 e VIII.3 da Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), a qual determina que toda pesquisa, envolvendo seres humanos, deverá ser submetida à apreciação do Sistema Comitê de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CEP/CONEP/MS).

- § 1º O CEP é constituído por um colegiado de 13 (treze) membros.
- § 2º Sua constituição inclui a participação de profissionais da área da saúde, das ciências exatas e da terra, sociais e humanas, incluindo, pelo menos, 01 (um) membro representante da sociedade civil.
- § 3º Os membros do CEP devem ter a titulação mínima de Mestre e pertencerem ao corpo docente da Universidade La Salle, não se aplicando tais exigências ao membro que representará a sociedade civil organizada.
- § 4º A nomeação dos integrantes do CEP é feita pelo Reitor da Universidade La Salle.
- § 5º Poderão ser convidados consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.
- § 6º Os membros cumprirão mandato de 03 (três) anos, expressamente previsto no documento de nomeação, permitida a recondução.

§ 7º A cada recondução deverá ser assegurada a permanência de, pelo menos, 1/3 (um terço) dos membros da gestão anterior.

Art. 4º Perderá a condição de membro:

- I.** aquele que deixar de comparecer a três reuniões, no período de um ano, sem apresentar justificativa;
- II.** aquele que tiver encerrado seu vínculo trabalhista com a Instituição;
- III.** aquele que, expressa e formalmente, requerer seu afastamento.

Art. 5º Os membros dos CEP não são remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP ou na CONEP/MS, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 6º Compete ao CEP:

- I.** avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS), com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- II.** observar para que a revisão ética dos projetos de pesquisa, envolvendo seres humanos, esteja sempre associada à sua análise científica;
- III.** desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- IV.** elaborar e aprovar seu Regimento Interno;
- V.** obedecer às seguintes diretrizes e competências básicas:
 - a) emitir, após análise, parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
 - b) encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP/MS, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve

acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

- c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- e) manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- f) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- g) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, por meio de sua Secretaria Executiva;

VI. analisar e acompanhar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, de mérito científico aprovado ou de aprovação;

VII. emitir parecer consubstanciado, devidamente registrado e formalizado, no prazo de até 30 (trinta) dias, considerando-se o prazo máximo de 10 (dez) dias para análise documental, identificando com clareza os aspectos éticos no protocolo apresentado e encaminhar o parecer ao pesquisador;

VIII. enquadrar a análise e julgamento de cada protocolo em uma das seguintes categorias:

- a) **aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) **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 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;

- c) **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 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
 - d) **arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
 - e) **suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
 - f) **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.
- IX.** manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas funções via arquivamento de protocolos completos, disponíveis às autoridades sanitárias;
- X.** requerer instauração de sindicância à CONEP/MS, em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, e, havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- XI.** manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
- XII.** participar de capacitações, reuniões, treinamentos e eventos, organizados ou indicados pela CONEP/MS ou de interesse do CEP;
- XIII.** encaminhar à CONEP/MS, semestralmente, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como aqueles em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;
- XIV.** desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa científica;
- XV.** zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa com seres humanos no âmbito da Instituição;
- XVI.** solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, caso entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.
- § 1º** Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP/MS, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

- § 2º O CEP, assim como a CONEP/MS 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;
- § 3º Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa;
- § 4º Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, ou pela CONEP/MS, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências;
- § 5º Ao CEP não cabe avaliar projetos já realizados e/ou artigos derivados de trabalhos realizados sem aprovação deste Comitê.

Art. 7º Os membros do CEP, no exercício de suas funções, deverão ter independência na tomada de decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial as informações recebidas no âmbito do Comitê.

Parágrafo único: Os membros do CEP não podem ser objeto de nenhum tipo de pressão, por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, assim como devem isentar-se de opinar ou deliberar, quando envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 8º Cabe ao CEP, quanto ao papel educativo, proporcionar:

- I. atendimentos individuais aos pesquisadores para o esclarecimento de questões referentes ao cadastro e funcionamento do sistema Plataforma Brasil;
- II. esclarecimentos e orientações prévias à submissão de projetos de pesquisa e posteriores esclarecimentos quanto a pareceres emitidos;
- III. divulgações entre seus membros e comunidade acadêmica de eventos pertinentes a área;
- IV. disponibilização de material para consulta e orientações aos pesquisadores, virtual e presencialmente;
- V. oferta de oficinas com temas específicos para a educação de pesquisadores, participantes de pesquisa e comunidade acadêmica.

Parágrafo único: Cabe ao CEP participar, periodicamente, das capacitações e treinamentos organizados pela CONEP, por outros CEPs do Estado e, também, por outras instituições que ofertam eventos ou atividades de pesquisa com seres humanos ou ética em pesquisa, além de participar de fórum de CEP'S do Estado.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 9º O CEP está localizado no terceiro andar do Prédio 6 (seis) da Universidade La Salle, e funciona de segunda à sexta-feira, para o atendimento aos pesquisadores e ao público em geral, além de atividades administrativas.

§ 1º Os horários de atendimentos são os que seguem:

- I. Segundas-feiras: das 15h40min às 18h30min;
- II. Terças-feiras: das 15h10min às 18h30min;
- III. Quartas-feiras: das 09h30min às 12horas e das 13 às 15 horas;
- IV. Quintas-feiras: das 15h10min às 18h30min;
- V. Sextas-feiras: das 13h10min às 18h30min.

§ 2º Os pesquisadores poderão agendar atendimento individual.

Art. 10. CEP terá anualmente 10 (dez) reuniões ordinárias, com periodicidade mensal, das quais os membros serão previamente comunicados sobre os temas, os projetos e as discussões.

Parágrafo único: Quando necessário ou pertinente, reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pela Coordenação do CEP.

Art. 11. As reuniões do CEP são instaladas e têm poder deliberativo com a presença de 50% (cinquenta por centos) mais um de todos os membros do CEP, sob direção de, pelo menos, um membro da Coordenação, respeitada a hierarquia quando presentes mais de um deles.

§ 1º O controle de presença das reuniões é realizado através da assinatura dos membros em lista da presença;

§ 2º Das reuniões é lavrada ata que ficará arquivada no CEP, atendendo a tabela de temporalidade, e são coletadas assinaturas dos participantes em lista de presença que será anexada à ata.

Art. 12. O CEP tem, como órgão executivo, a Coordenação Titular e a Adjunta, a quem compete:

- I. representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II. convocar, instalar e presidir reuniões plenárias;

- III. indicar membros para analisar trabalhos submetidos ao Comitê e emitir parecer;
- IV. participar das discussões e votações do Comitê e, quando for o caso, exercer o voto de qualidade.

Art. 13. Aos membros do CEP compete:

- I. analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, matérias que lhes forem atribuídas pela Coordenação;
- II. comparecer às reuniões e registrar devidamente sua presença, proferindo voto ou pareceres, manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. conhecer resoluções, resoluções complementares e demais documentos que norteiam a área de atuação do Comitê;
- IV. conhecer literatura e endereços eletrônicos de interesse, acompanhar matérias pertinentes à área, nos âmbitos nacional e internacional, participar de capacitações ou eventos quando indicado pelo Coordenador do CEP;
- V. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- VI. verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer dos processos, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais;
- VII. desempenhar as funções atribuídas pela Coordenação;
- VIII. apresentar proposições sobre questões pertinentes ao CEP;
- IX. encaminhar, pareceres consubstanciados relativos aos protocolos a eles designados, nos prazos determinados, mesmo quando não comparecerem à reunião agendada para apresentação.

Parágrafo único: Os membros do CEP devem declarar-se impedidos da emissão de pareceres ou participação nos processos de tomada de decisão ou na análise de protocolos de pesquisa com os quais tenham envolvimento direto ou indireto a qualquer título.

Art. 14. O CEP tem como órgão de assessoramento uma Secretaria, estruturada pela Instituição, respeitando características e perfil de recursos humanos necessários ao cargo.

Art. 15. Nas reuniões do CEP é vedada a participação de pessoas direta ou indiretamente envolvidas com protocolos em avaliação.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16. Os casos omissos neste Regimento Interno serão encaminhados, com Parecer do CEP, à Reitoria.

Art. 17. As propostas de alteração deste Regimento Interno serão discutidas em Reunião Plenária do CEP e, a seguir, encaminhadas à Reitoria.

Parágrafo único: Sem prejuízo do disposto neste artigo, este Regimento Interno poderá ser revisto por iniciativa da Reitoria, no prazo de um ano, a partir de sua aprovação.

Art. 18. Este Regimento Interno entra em vigor após aprovado pelo Conselho Universitário (CONSUN), revogando-se as disposições em contrário.