



REGIMENTO INTERNO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

CAPÍTULO I

OBJETIVOS

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade São Leopoldo Mandic - SLMANDIC, como instância colegiada e independente, tem função deliberativa, normativa, consultiva e educativa, nos limites de suas atribuições, com relação à dimensão ética dos projetos de pesquisa que lhe forem encaminhados, fazendo-se cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa em seres humanos do Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 251 de 5 de agosto de 1997 e Resolução nº 292 de 8 de julho de 1999.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Art. 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade SLMANDIC tem composição multiprofissional e atuação multidisciplinar, visando garantir o pluralismo nas propostas e nas decisões sobre temas ligados à ética e à pesquisa, sendo que pelo menos 50% dos membros devem ser dotados de experiência em pesquisa.

§1º É constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros, dentre os quais é designado um coordenador, um vice-coordenador, um secretário-executivo e, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

§2º Não deve haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§3º O Coordenador será escolhido pelos membros do Colegiado, enquanto o Vice-coordenador poderá ser indicado pelo Coordenador ou pelos membros do colegiado, sendo submetidos ao Conselho Superior para homologação e nomeação. Já o secretário administrativo é indicado pela instituição.

Art. 3º. Compete ao Coordenador:

- a) convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;

- b) coordenar os trabalhos ordinários da Comissão;
- c) representar o Comitê de Ética em Pesquisa perante a Faculdade São Leopoldo Mandic e entidades externas;
- d) indicar seu substituto, nos casos de impedimento do Vice-Coordenador;
- e) responsabilizar-se pela elaboração final de pareceres, auxiliado pelos outros membros do Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 4º. Compete ao Vice-coordenador:

- a) substituir o Coordenador, em suas faltas ou impedimentos;
- b) auxiliar o Coordenador no desempenho de suas funções ou de outras a ele confiadas pelo Coordenador.

Art. 5º. Compete ao Secretário-executivo:

- a) supervisionar e executar os serviços administrativos;
- b) redigir atas, notas, convites, convocações e outros expedientes;
- c) controlar o andamento de todos os documentos encaminhados ao Comitê de Ética em Pesquisa;
- d) receber, protocolar e manter arquivo atualizado os projetos de pesquisa encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência.

Art. 6º. Compete aos demais membros do Comitê de Ética em Pesquisa:

- a) comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b) elaborar relatórios sobre projetos de pesquisa dentro do prazo estipulado;
- c) confirmar presença e justificar ausência das reuniões.
- d) manter sigilo sobre documentos e reuniões aos quais tiver acesso.

Art. 7º. O mandato dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa e representantes de usuários é de 3 (três) anos, permitida a recondução por igual período.

§1º Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação quando da realização de atividades relacionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa. Dado o caráter de relevância pública da função, os

membros do Comitê de Ética em Pesquisa serão dispensados, nos horários de seu trabalho no Comitê de Ética em Pesquisa e de outras obrigações na instituição.

§2º Em casos excepcionais podem ser convidados profissionais de grande destaque em sua área de atuação, para reuniões específicas ou como por consultor *ad hoc*, tendo-se o entendimento e responsabilidade de sigilo e confidencialidade.

§3º A substituição dos membros será requerida pelo Coordenador através de comunicação do Comitê à Direção Geral, que designará novos representantes, no prazo máximo de 30 dias. A vacância ou afastamento de membros do CEP deverá ser informada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), por meio de pedido de alteração de dados, justificando as substituições efetivadas. O mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação. É permitida a recondução de membros.

§4º Será aceito um limite máximo de seis ausências justificadas pelos membros do Comitê de Ética. A justificativa deverá ser feita de forma escrita e encaminhada à Secretaria do CEP por e-mail ou entregue pessoalmente, no prazo máximo de 10 (dez) dias, após a data da reunião ordinária. Os membros do Comitê que faltarem a três reuniões consecutivas, ou seis alternadas durante o mandato, sem justificativa escrita aceita pela Coordenação do Comitê, serão excluídos, após devolverem os projetos de pesquisa sob sua responsabilidade. Nesses casos, a Coordenação do Comitê comunicará à Direção Geral da instituição o nome dos membros faltosos, solicitando sua substituição, o que será feito nos termos do Parágrafo segundo acima.

Art. 8º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na tomada de decisões, estando, porém, obrigados a observar que o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 9º. É vedado aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP. Os membros do Comitê de Ética devem isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

Art. 10º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa deverão, ao menos uma vez durante seu mandato, ser submetidos a cursos de treinamento e capacitação que os

habilite a exercer suas funções. Cabe ao Comitê de Ética em pesquisa definir a forma mais viável para que esse treinamento ocorra.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 11º. O Comitê de Ética em Pesquisa tem como atribuição manter ligação com a CONEP e zelar pelo cumprimento das normas e regulamentações sobre ética em pesquisa com seres humanos emitidas por aquele órgão do Conselho Nacional de Saúde, assim como:

- a) emitir pareceres sobre projetos de pesquisa, seguindo as diretrizes da Resolução 196/96 versão 2012, bem como de outras normas emitidas pela CONEP e/ou de normas internas da SLMANDIC, não conflitantes com aquelas;
- b) encaminhar ao CONEP, após deliberação local, os projetos de pesquisa para os quais está prevista esta tramitação;
- c) revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, garantindo a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;
- d) emitir parecer consubstanciado, sobre cada protocolo de pesquisa recebido, no prazo de 30 dias, destinados à liberação do parecer, e 10 dias, destinados à validação e checagem documental.
- e) manter a confidencialidade de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;
- f) acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios periódicos dos pesquisadores;
- g) desempenhar papel consultivo e educativo para capacitação e promoção da educação em ética da comunidade acadêmica em pesquisas envolvendo seres humanos;
- h) receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela sua continuidade, modificação ou suspensão;
- i) diante de denúncias ou da percepção de situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, cabe ao Comitê de Ética em Pesquisa comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação, requerendo instauração de sindicância junto à direção da Instituição de Ensino Superior e, quando couber, ao Ministério Público.

Parágrafo único. Este comitê terá a liberdade de aceitar trabalhos e pesquisas que já tenham sido aprovadas por outros comitês registrados no CONEP.

Art. 12º. O Comitê de Ética em Pesquisa deve se comprometer em atender o público, na sua sala própria e reservada, disponibilizada pela instituição, localizada à Rua Waldemar Blatkauskas, 72, Swift, Campinas, havendo secretário(a) dedicado exclusivamente ao Comitê por, no mínimo, 30 horas semanais, nos seguintes horários: às segundas-feiras, das 8 às 12 horas e das 14 às 18 horas; às terças-feiras, das 8 às 12 horas e 14 às 16 horas; às quartas-feiras e às quintas-feiras, das 8 às 13 horas e às sextas-feiras, das 14 às 18 horas.

Art. 13º. O Comitê de Ética em Pesquisa deve realizar programas de treinamento e capacitação de seus membros bem como da comunidade acadêmica e promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 14º. Em caso de greve institucional, o Comitê de Ética em Pesquisa deverá comunicar à CONEP, à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (unidades e coordenadores de curso) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada.

Art. 15º. Durante recesso Institucional, o Comitê de Ética em Pesquisa deverá informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e 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 casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO IV

DAS DELIBERAÇÕES

Art. 16º. Para deliberação dos projetos de pesquisa, as reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa terão periodicidade mensal, perfazendo um total de 10 (dez) reuniões anuais. Nas reuniões serão cumpridas as seguintes determinações:

§1º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, sendo as reuniões sempre fechadas ao público.

§2º Durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da reunião, a data e horário de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

§3º O *quórum* para o início e deliberação será de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1) na primeira convocação, e, após trinta minutos, em segunda convocação, o comitê de ética em Pesquisa poderá deliberar com pelo menos um quarto de seus (integrantes) membros.

§4º Serão apreciados os projetos de pesquisa apresentados com até 14 dias de antecedência de cada reunião ordinária do Comitê de Ética em Pesquisa.

§5º A validação documental do protocolo de pesquisa ocorrerá em 10 (dez) dias após a submissão e será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do Comitê de Ética em pesquisa, designado como relator e responsável pela apresentação de um relatório, sendo que o parecer definitivo será deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes e respeitados os quóruns de aprovação acima descritos.

§6º. Estando o parecer finalizado pelo relator, este será submetido à avaliação pelo colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa, em reunião ordinária ou extraordinária. O parecer será votado e classificado segundo as seguintes categorias:

- **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. O protocolo continuará em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida.
- **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".
- **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- **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.

§7º Realizada a deliberação, a coordenação ou vice-coordenação do Comitê encaminhará parecer consubstanciado ao pesquisador responsável no prazo de 30 (trinta) dias após a submissão do protocolo de pesquisa.

§8º Quando a situação do parecer for "Com Pendência", o pesquisador terá 30 dias para responder aos apontamentos realizados pelo CEP. Após esse prazo, o projeto será considerado retirado e posteriormente havendo interesse, deverá ser apresentado novo protocolo e reiniciado o processo de registro.

§9º Caso seja necessário, serão convocadas reuniões extraordinárias pelo Coordenador, com antecedência de no mínimo 07 (sete) dias, respeitando-se os quóruns necessários para aprovação dos protocolos de pesquisa.

§10º Os protocolos de pesquisa e documentos, inclusive digitalizados, deverão ser arquivados por um período mínimo de 5 (cinco) anos, a contar do encerramento do protocolo.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17º. O presente Regimento somente poderá ser modificado em reunião plenária, e cada alteração proposta deverá ser aprovada por, no mínimo, dois terços dos membros do Comitê presentes, sendo sempre necessária a homologação pelo Conselho Superior.

Art. 18º. O presente Regimento entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião plenária e homologação pelo Conselho Superior.

Art. 19º. Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à Coordenação para apreciação pelo colegiado.

Art. 20º. Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 21º. Este regulamento entra em vigor na data de sua publicação do Conselho Superior da Faculdade São Leopoldo Mandic.

Art. 22º. Divulgue-se, registre-se e cumpra-se.

Campinas, 27 de abril de 2021.


Prof. Dr. José Luiz Cintra Junqueira

Presidente do Conselho Superior - CONSU