

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO
UNIVERSITÁRIO DA FUNDAÇÃO HERMÍNIO OMETTO - FHO**

CAPITULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, da FHO é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria e constituído nos termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012.

Parágrafo único – O CEP da FHO instalado a Av. Dr. Maximiliano Baruto, nº 500, Jardim Universitário – Bloco B, Piso Superior – Sala: Comitê de Ética, com o horário de atendimento de terça e quinta-feira das 7h30 às 11h30 e das 12h30 às 17h30 presencial e remoto no restante dos dias.

Art. 2º - Ao CEP da FHO compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos direta ou indiretamente, 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).

§ - 1º - Os membros do CEP da FHO têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

§ - 2º - O CEP da FHO também está envolvido na capacitação continuada de seus membros e de todos os profissionais da comunidade acadêmica envolvidos com Pesquisa Clínica e Experimental envolvendo Seres Humanos.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O Comitê é constituído por 13 membros titulares incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representante de usuários de Araras.

§ - 1º - Entre os membros titulares deverá haver pelo menos 1 advogado, 1 religioso, 1 representante de usuário a cada 7 membros, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/13.

§ - 2º - O CEP da FHO, de acordo com a Norma Operacional nº 001/2013, terá sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.

§ - 3º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ - 4º - Em consonância com o Capítulo VII, item 06 da Resolução/CNS nº 466/2012, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa.

Art. 4º - A nomeação dos membros do CEP será feita através de ato do Reitor.

§ - 1º - O mandato dos membros do CEP da FHO será de 3 anos, sendo permitida a recondução.

§ - 2º - Os membros do CEP não serão remunerados no desempenho das suas tarefas, sendo liberados no horário de trabalho do Comitê das outras obrigações na instituição, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ - 3º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP da FHO.

Art. 5º- O CEP da FHO terá um coordenador e um vice-coordenador escolhido pelos seus pares, salvo o presidente do primeiro mandato que será designado pela Reitoria.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 6º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP:

- a)** respeitar o prazo máximo de 10 (dez dias para verificação documental e 30 (trinta) dias para emissão do parecer do colegiado via Plataforma Brasil, totalizando o período de 40 (quarenta) dias;
- b)** realizar programas periódicos de capacitação interna de seus membros e comunidade acadêmica em geral;
- c)** manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- d)** avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientando, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise, conforme Norma Operacional nº 001/2013;
- e)** emitir parecer circunstanciado sobre o Protocolo de Pesquisa em até 25 (vinte e cinco) dias após a aprovação, totalizando um prazo máximo de 40 dias entre a entrada do processo e a liberação do parecer;
- f)** expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- g)** garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- h)** zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- i)** acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- j)** manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), por meio de sua Secretaria Executiva;
- k)** desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- l)** receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

m) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias 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.

Parágrafo único – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

Art. 7º - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

a) Aprovado - quando o protocolo encontra-se 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, neste caso, 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;

Parágrafo único – O projeto de pesquisa poderá retornar três vezes com as mesmas pendências ao pesquisador responsável, que deverá se adequar ao parecer emitido ou justificar a não realização, caso não justifique ou não corrija as pendências, o projeto será reprovado por este CEP.

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”;

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 da sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Art. 8º - O CEP da FHO deve ter sua sede localizada no Prédio da FHO.

Art. 9º - Ao início de cada ano são agendadas as reuniões do ano em curso, por proposta da coordenação a ser aprovada pelos Membros. O Calendário de Reuniões do ano em curso deverá ser exposto em locais visíveis da Instituição, bem como no site do CEP da FHO;

Art. 10 - O CEP da FHO se reunirá uma vez por mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário quantas vezes forem necessárias, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Art. 11 - A reunião do CEP da FHO somente se instalará com quórum de 50% mais um de seus membros.

§ - 1º – Para deliberação acerca da pauta será necessária a manifestação de 50% mais um dos membros presentes nas reuniões.

§ - 2º – As reuniões serão presididas pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice- Coordenador.

Art. 12 - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a)** verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador;
- b)** verificação de presença dos membros titulares e existência de "quórum";
- 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.

Art. 13 - Protocolos de pesquisa, recebidos via Plataforma Brasil com até 15 dias de antecedência de cada reunião ordinária do CEP da FHO, serão apreciados na mesma reunião.

Parágrafo único – Protocolos entregues num prazo inferior a 15 dias de cada reunião ordinária serão apreciados na reunião subsequente.

Art. 14 - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) Representar o Comitê em suas relações internas e externas ou indicar um representante;
- 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 o direito do voto de desempate.

Parágrafo único - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice-coordenador.

Art. 15 - Aos membros do CEP da FHO 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 Coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- g) comprometer-se, por meio de declaração escrita, em manter todo o conteúdo tratado durante o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP em absoluto sigilo, sob a pena de responsabilidade diante da legislação vigente;

Parágrafo único - O membro do Comitê 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.

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

Art. 17 - Os trabalhos administrativos do CEP da FHO serão realizados por um funcionário do quadro efetivo de colaboradores da FHO. A este compete:

- a) assistir as reuniões;
- b) encaminhar o expediente;
- c) executar os serviços administrativos da secretaria;
- d) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- e) supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- f) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- g) 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;

h) lavar e assinar as atas de reuniões do CEP;

i) manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;

j) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

k) distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões;

l) conferir toda a documentação antes de aceitar os protocolos inseridos na Plataforma Brasil, para encaminhamento aos membros do CEP.

Art. 18 – O período de Recesso Institucional, ou greve, deverá ser comunicado antecipadamente, à CONEP, à comunidade de pesquisadores, e às instâncias institucionais correlatas, por meio de ampla divulgação por via eletrônica, informando como será o período de greve ou recesso, quanto a tramitação dos protocolos e atendimento do Comitê durante o período.

Art. 19 – Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por resoluções do coordenador CEP.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 20 - O CEP da FHO manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 21 - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Art. 22 - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP da FHO, e em grau de recurso pelo Conselho Universitário.

Art. 23 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP da FHO, através da maioria absoluta de seus membros, submetido à Reitoria e apreciação pelo Conselho Universitário.

Art. 24 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação dos membros do CEP da FHO.

Alteração feita na Reunião Extraordinária do Comitê de Ética em Pesquisa e Mérito Científico do Centro Universitário da Fundação Hermínio Ometto – FHO, em 05 de fevereiro de 2021.

Araras, 05 de fevereiro de 2021.



Profa. Dra. Miriam de Magalhães Oliveira Levada
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa - FHO