



Comitê de Ética em Pesquisa - CoEP

Centro Universitário São Camilo

REGIMENTO INTERNO

Aprovado no Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) e Conselho de Administração Superior (CAS) em 14 de dezembro de 2017, Processo 049/2017 e Parecer 047/2017, e última atualização conforme Processo 019/2018 e Parecer 017/2018 em 03 de maio de 2018.

CAPÍTULO I - DAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme descrito no Manual de Operação para Comitês de Ética referendado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS tem por missão salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa. Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa tanto no desenvolvimento institucional quanto no avanço social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada. O CEP, ao emitir parecer independente e consistente, contribui ainda para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do comitê. Finalmente, o CEP exerce papel consultivo e, em especial, papel educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade. Dessa forma, deve promover atividades, tais como seminários, palestras, jornadas, cursos e estudo de protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO II- DA ESTRUTURA

O CEP do Centro Universitário São Camilo é conhecido pela sigla CoEP e está vinculado à Pro Reitoria Acadêmica.

Artigo 2º - A estrutura do CoEP compreende:

- I - Coordenador e Vice Coordenador;
- II - Colegiado;
- III - Unidade de Apoio Administrativo.

CAPÍTULO III - Do Coordenador e Vice-Coordenador **Seção I – da indicação**

Artigo 3º - A Pró-Reitoria Acadêmica fará a indicação do Coordenador e do Vice-Coordenador do CoEP.

Seção II – das atribuições / competências

Artigo 4º - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CoEP, especificamente:

- I - Representar o CoEP em suas relações internas e externas;
- II - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à finalidade desta Comissão;
- III - Especificar os relatores a cada um dos protocolos;
- IV - Instalar o Comitê e presidir as reuniões;
- V - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI - Emitir parecer consubstanciado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado;
- VII - Elaborar manifestações decorrentes de deliberações da Comissão e "*ad referendum*" desta, nos casos de manifestações com urgência;
- VIII - Validar ata da reunião após a mesma ter sido aprovada por todos os membros;
- IX - Elaborar relatório semestral a ser encaminhado à Pró-Reitoria acadêmica e CONEP/MS;
- X - Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- XI - Assegurar que todos os membros do Comitê estejam informados sobre as legislações, eventos, ofícios ministeriais, dentre outros, relacionados à ética na pesquisa envolvendo seres humanos;
- XII - Abrir instauração de sindicância à direção da instituição, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

Parágrafo único - O Vice Coordenador, durante o impedimento do Coordenador, deverá assumir as funções descritas neste artigo.

CAPÍTULO IV - DO COLEGIADO

Seção I – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 5º - O Colegiado do CoEP terá caráter multidisciplinar, com pessoas de ambos os sexos que representem as diversas áreas do conhecimento, não

devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Artigo 6º - As indicações para integrar o Colegiado do CoEP, serão submetidas à Pró-Reitoria Acadêmica do Centro Universitário São Camilo e ocorrerão da seguinte forma:

I - um (01) representante dos usuários, indicado pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde; ou associações de portadores de patologias, ou Organização Não Governamentais que realizam atividades voltadas a defender populações mais vulneráveis, de acordo com a Resolução CNS Nº 240/97 e a Norma Operacional CNS/MS 001/2013;

II - um (01) representante da Rede de Hospitais São Camilo - São Paulo;

III - um (01) representante do Centro de Simulação e Pesquisa do Hospital São Camilo;

IV – sete (07), no mínimo, representantes docentes e/ou coordenadores dos cursos do São Camilo Educação, que deverão ser referendados pela Pró Reitoria Acadêmica, após a seleção ter sido feita, via edital;

V – um (01), no mínimo, representante da Comunidade Acadêmica; (sem vínculo institucional).

Parágrafo único - o CoEP poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos e outros que se façam necessários para análise de protocolos específicos.

SEÇÃO II– DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 7º - Aos membros do Colegiado do CoEP compete:

I - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

II - Possuir conhecimento pleno da Plataforma Brasil;

III - Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, respeitando as legislações vigentes para a espécie;

IV - Emitir parecer do relator por escrito, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão;

- V - Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- VI - comparecer, no mínimo, a 70% das reuniões no ano, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres assim como manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- VII - Apresentar proposições sobre as questões atinentes à Comissão;
- VIII - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- IX – Manter, por tempo indeterminado, a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;
- X - Declarar eventuais conflitos de interesse;
- XI - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores;
- XII - Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, 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, adequar o termo de consentimento;
- XIII - Sugerir instauração de sindicância à direção da instituição, por meio do Coordenador do CoEP, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

Seção III – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 8º - O Colegiado do CoEP instalar-se-á e deliberará com a presença de quórum de metade dos membros mais um;

Artigo 9º - O Colegiado do CoEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez ao mês e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros. Exceto nos meses de janeiro e julho.

Parágrafo 1º - As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao Plenário do Colegiado do CoEP para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

Parágrafo 2º - É facultado ao Coordenador e aos membros do Colegiado do CoEP, solicitar a reanálise de qualquer decisão tomada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Parágrafo 3º - As votações serão nominais.

Artigo 10 - A sequência das reuniões do Colegiado do CoEP será a seguinte:

- I - Verificação da presença do Coordenador e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice -Coordenador;
- II - Verificação de presença e existência de *quorum*;
- III - Assinatura da lista de presença;
- IV - Votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- V - Leitura e despacho do expediente;
- VI - Ordem do Dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres consubstanciados dos protocolos de pesquisa

Parágrafo 1º - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o Colegiado do CoEP, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Parágrafo 2º - Os componentes do CoEP, diretamente envolvidos no protocolo de pesquisa em análise, deverão se retirar da sala de reunião do Colegiado durante a apresentação e discussão do protocolo.

Artigo 11 - A Ordem do Dia será organizada, pela Assistente de Apoio Administrativo, por meio da pauta. Os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas e expedientes diversos.

Parágrafo Único - A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 24 horas para as reuniões ordinárias e extraordinárias.

Artigo 12 - Após a leitura do parecer, o Coordenador deverá submetê-lo à discussão, concedendo a palavra aos membros que a solicitarem.

Parágrafo 1º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação;

Artigo 13 - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação pela plenária.

Art. 14 - Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução 466/12 complementada pela Norma Operacional 001/2013, serão de 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberação do parecer consubstanciado, totalizando 40 dias. E o pesquisador terá o prazo de 30 dias para responder as pendências de parecer.

Artigo 15 - O CoEP, observada a legislação vigente, poderá estabelecer normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO V- ATRIBUIÇÕES / RESPONSABILIDADES DOS PESQUISADORES

Artigo 16 - Ao pesquisador compete:

- I - Manter currículo atualizado na Plataforma *Lattes*
- II - Cadastrar o protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil;
- III- Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CoEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- IV - Desenvolver o projeto conforme delineado;
- V - Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- VI - Notificar ao comitê, eventos adversos e medidas de minimização de danos, decorrentes da execução do protocolo de pesquisa;
- VII - Apresentar dados solicitados pelo CoEP a qualquer momento;
- VIII - Manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa, contendo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelos participantes e demais documentos recomendados pela CONEP;
- IX - Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- X - Justificar, perante o CoEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Artigo 17 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

CAPÍTULO VI- UNIDADE DE APOIO ADMINISTRATIVO

Seção I – Estrutura e Atribuições

Artigo 18 - A Unidade de Apoio Administrativo do CoEP contará com uma assistente.

Artigo 19 - Compete à assistente:

- I - Orientar os pesquisadores sobre o cadastro de projeto na Plataforma Brasil e esclarecer dúvidas sobre o encaminhamento do protocolo de pesquisa;
- II - Conferir, na Plataforma Brasil, os protocolos de pesquisa encaminhados para análise, verificar a vinculação do projeto ao Comitê, a presença de todos os documentos obrigatórios e aceitar o protocolo para análise;
- III - Elaborar pauta das reuniões e encaminhar aos integrantes do CoEP;
- IV - Preparar e encaminhar o expediente do CoEP;
- V - Assistir às reuniões;
- VI - Providenciar a ata dos registros e deliberações das reuniões, rubricando-as e mantendo-as sob vigilância;
- VII - Lavrar e assinar as atas de reuniões da comissão;
- VIII - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devam ser examinados nas reuniões da comissão;
- IX - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- X - Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- XI - Gerenciar a logística da remessa e retirada dos projetos pesquisa a serem relatados;
- XII - Propor e implantar ações administrativas para a manutenção do sigilo quanto ao conteúdo dos projetos de pesquisa e relatores.

Parágrafo único. O funcionamento da secretaria para atendimento ao público em geral e pesquisadores será de 2ª a 6ª feira conforme horário divulgado no *site* da instituição. Esclarecimentos de dúvidas poderão ser realizados pela Coordenação do Comitê, mediante agendamento.

CAPÍTULO VII- PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 20 - De acordo com a Norma Operacional CNS/MS Nº 001/2013 Protocolo de pesquisa: “é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP”.

Artigo 21 - “Como requisitos para submissão de um protocolo: o protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa cadastrados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver” (Norma Operacional CNS/MS Nº 001/2013).

Artigo 22 - O protocolo, para ser analisado por esse comitê, deve comprovar vinculação como instituição proponente ou coparticipante ao Centro Universitário São Camilo – São Paulo – SP, ou ao Hospital da Rede São Camilo em São Paulo (Unidades: Pompéia, Ipiranga e Santana).

Artigo 23 - Esse comitê analisará protocolos de pesquisa que não comprovem vinculação como Instituição proponente ou coparticipante, somente se forem encaminhados pela CONEP e se tiverem condições de análise.

Parágrafo único - Os Protocolos de Pesquisa registrados na Plataforma Brasil serão checados pela assistente de apoio administrativo e distribuídos aos relatores designado pelo Coordenador do CoEP ou por membros designado.

Artigo 24 - Os Protocolos de Pesquisa, analisados em plenária, deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

A - Aprovado; quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

B - Com pendência: Quando se considera necessária a correção do protocolo apresentado e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores;

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 de 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.

Artigo 25 - O CoEP deverá manter em arquivo o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5(cinco) anos contados a partir do término do estudo, podendo este arquivamento processar-se em meio digital.

Artigo 26 - O CoEP poderá acessar os protocolos na Plataforma Brasil. Deverá manter em arquivo: listas de presenças, pautas, atas e documentos para o seu funcionamento.

Artigo 27 - O CoEP poderá convidar pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, para emissão de parecer *ad hoc*, sempre que julgar necessário.

CAPÍTULO VIII - Das Disposições Gerais

Artigo 28 - O CoEP deverá estar registrado na CONEP/MS.

Artigo 29 - Será de **três anos** a duração do mandato dos integrantes do CoEP, sendo permitida a recondução.

Parágrafo único - Havendo motivo justificado, a Pró-Reitoria Acadêmica poderá, antecipadamente, cessar o mandato dos integrantes do CoEP e promover a substituição.

Artigo 30 - Será dispensado o membro que, sem motivo justificado, deixar de

comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de um ano.

Artigo 31 – Os membros poderão requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Artigo 32 - Em consonância com a resolução vigente, os membros do CoEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, sendo recomendável que sejam dispensados nos horários das reuniões da Comissão, de outras obrigações dentro da Instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 33 - Os membros integrantes do Colegiado do CoEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial as informações recebidas. Não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, sendo isentos de envolvimento financeiro e de conflitos de interesse.

Artigo 34 - Os componentes do CoEP deverão se isentar de tomada de decisão quando estiverem diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 35 - É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 36 - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CoEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CoEP, deverão ser enviados à CONEP/MS, devendo o pesquisador aguardar a devida aprovação para executá-lo.

CAPÍTULO IX - DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 37 - Da capacitação dos membros do CoEP:

Aos novos membros do CoEP:

I - Serão apresentados individualmente a todos os membros do CoEP em sessão plenária;

II – Serão orientados sobre as Resoluções que regem a Ética na Pesquisa emitidas CONEP/CNS/MS;

III – Receberão treinamento sobre o funcionamento da Plataforma Brasil e como elaborar parecer consubstanciado;

IV - Receberão treinamento prático das relatorias em conjunto com outros membros mais experientes;

Aos membros do CoEP:

V - Serão incentivados a participar de fóruns, congressos e eventos relacionados à ética em pesquisa;

Artigo 38 - Esse comitê não analisará pesquisas com uso de animais.

Artigo 39 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CoEP e, em grau de recurso, pela Pró-Reitoria Acadêmica.

Artigo 40 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do Colegiado do CoEP, por meio da maioria absoluta de seus membros e submetida à Pró-Reitoria Acadêmica para aprovação, assim como parecer final do CEPE/CAS da instituição.

Artigo 41 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua divulgação, após previamente aprovado pelo quórum mínimo de 2/3 (dois terços) do pleno do CoEP, em conformidade às Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 240/97, CNS nº 370/07, CNS nº 510/16, CNS 563/17 e a Norma Operacional CNS nº 001/2013. E com a validação da Pró-Reitoria Acadêmica e parecer final do CEPE/CAS da instituição, revogando-se as disposições em contrário.

