

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
DA UNIVERSIDADE SÃO FRANCISCO**

**CAPITULO I
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

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

Artigo 2º. Ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, 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) .

Parágrafo Único. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

**CAPÍTULO II
DA COMPOSIÇÃO**

Artigo 3º. O Comitê é constituído por 15 membros titulares, 05 suplentes, incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e um representante da comunidade assistida pela Instituição.

§ 1º. Entre os membros titulares deverá haver pelo menos um religioso, um médico e um usuário da Instituição.

§ 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco, 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.

§ 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 10 da Resolução CNS nº 196, os membros não poderão ser remunerados.

Artigo 4º. A nomeação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco será através de ato do Reitor, a partir de indicação dos Departamentos e outros setores da Universidade São Francisco que tenham relação com atividades de pesquisa.

§ 1º. O mandato dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco será de 3 anos, sendo permitida a recondução.

§ 2º. Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco.

Artigo 5º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco será presidido por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

Artigo 6º. Serão designados 2 (dois) vice-presidentes, sendo:

a) Um Vice-Presidente: membro titular, indicado dentre os membros que representam as áreas de pesquisa em ciências biológicas e da saúde;

b) Um Vice-Presidente: membro titular, indicado dentre os membros que representam as áreas de pesquisa em ciências humanas, exatas e sociais.

Artigo 7º. Todos os membros do corpo docente da Universidade São Francisco são considerados membros consultores "ad hoc".

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Artigo 8º. Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco:

CÂMPUS DE BRAGANÇA PAULISTA Av. São Francisco de Assis, 218 - CEP 12916-900 Fone (11) 4034-8000 - FAX (11) 4034-1825
CÂMPUS DE CAMPINAS Rua Waldemar César da Silveira, 105 - Cura D'Arce CEP 13045-270 (19) 3779-3300
CÂMPUS DE ITATIBA Rua Alexandre Rodrigues Barbosa, 45 - CEP 13251-900 Fone (11) 4534-8000 - FAX (11) 4524-1933
CÂMPUS DO PARI - SÃO PAULO Rua Hannemann, 352 - Pari - CEP 03031-040 Fone (11) 3315-2000 - FAX (11) 3315-2036

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) que envolva seres humanos, células e tecidos biológicos, bem como quaisquer outros aspectos relacionados à dignidade da pessoa humana, e emitir pareceres de acordo com os requisitos da ética, conforme o Art. 9, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) 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 de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, quando necessário;
- f) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação àqueles 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.

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

Artigo 9º. Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- b) Pendente – O Comitê solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverão ser atendidas pelo pesquisador, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;
- c) Retirado – quando transcorrido o prazo e o protocolo permanecer pendente;
- d) Não aprovado;
- e) Aprovado e encaminhando para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, 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 Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco se reunirá em data definida por pelo menos a metade de seus membros em sessão ordinária, ou em caráter

extraordinário, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria de seus membros.

Artigo 11º. A reunião do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Presidente ou, na sua ausência, por um dos Vice-Presidentes.

Artigo 12º. As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do Presidente, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um dos Vice-presidentes;
- b) verificação de presença dos membros titulares e existência de "quorum" mínimo;
- 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 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
- f) sugerir a análise expressa de projetos de pesquisa

Parágrafo Único. Na ausência do Presidente, as atribuições serão desempenhadas por um dos vice-presidentes.

Artigo 14º. Aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco 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, quando necessário;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Presidente;
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco.

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, bem como não deverá estar presente durante a discussão e votação do mesmo.

Artigo 15º. À secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco 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;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) 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;
- g) lavrar e assinar as atas de reuniões;
- h) providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões extraordinárias;
- i) distribuir aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco a pauta das reuniões.

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

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 18º. Toda documentação pertinente aos projetos avaliados estará à disposição de qualquer membro do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco que faça solicitação de vistas ao processo.

Artigo 19º. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por cinco anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 20º. Projetos de pesquisa que não envolvam drogas experimentais, que não se enquadrem em áreas temáticas especiais, ou que não envolvam sujeitos vulneráveis ou legalmente não responsáveis por seus atos poderão ser submetidos à análise expressa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco.

§ 1º. Será da competência do presidente, ou na sua ausência ou impedimento, dos vice-presidentes, encaminhar projetos para análise expressa.

§ 2º. Projetos encaminhados para análise expressa, serão enquadrados nas categorias descritas no artigo 9 do capítulo 3, com base no parecer do relator.

§ 3º. Os projetos de pesquisa encaminhados para análise expressa e respectivos pareceres serão apresentados aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco na primeira reunião subsequente à emissão do parecer.

Artigo 21º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco poderá isentar um projeto de pesquisa de acompanhamento ou envio de relatório final.


Artigo 22º. Será cobrada uma taxa para análise, pelo Comitê de Ética em Pesquisa, de projetos fora do âmbito do complexo compreendido pela Universidade São Francisco.

Artigo 23º. Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco, e em grau de recurso pelos membros deste comitê, em reunião ordinária.

Artigo 24º. Os casos de violação das resoluções que regem a ética em pesquisa serão comunicados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco à Reitoria para as medidas cabíveis.

Artigo 25º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco, através da maioria absoluta de seus membros, e submetido para aprovação.

Artigo 26º. O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco.



Marcelo Lima Ribeiro
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
da Universidade São Francisco