

RESOLUÇÃO CONSUN 33/2019

ALTERA O REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP, DA UNIVERSIDADE SÃO FRANCISCO – USF.

O Presidente do Conselho Universitário – CONSUN, no uso das atribuições que lhe conferem o Estatuto e Regimento da Universidade São Francisco e em cumprimento à deliberação do Colegiado em 18 de dezembro de 2019, constante do Parecer CONSUN 11/2019 – Processo CONSUN 11/2019, baixa a seguinte

RESOLUÇÃO

Art. 1º Fica alterado o Regulamento interno do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, da Universidade São Francisco – USF.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogando a Resolução CONSUN 20/2015.

Art. 3º Dê-se ciência aos interessados e a quem de direito para que a presente produza seus efeitos.

Publique-se.

Bragança Paulista, 18 de dezembro de 2019.

Gilberto Gonçalves Garcia
Presidente

**REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNIVERSIDADE SÃO FRANCISCO**

**CAPÍTULO I
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

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

Art. 2º Ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo os participantes das pesquisas (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, tornando-se corresponsáveis por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

**CAPÍTULO II
DA COMPOSIÇÃO**

Art. 3º O Comitê é constituído por no mínimo 10 membros titulares, 2 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 a Resolução CNS nº 466, de 12/12/2012, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha 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 a Resolução CNS nº 466/12, os membros não poderão ser remunerados, sendo ressarcidos das despesas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 4º A nomeação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco será por ato do Reitor, mediante indicação dos Departamentos e outros setores da Universidade 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, com exceção dos representantes da sociedade, que poderão ser pró-tempore.

§ 2º A substituição dos membros será requerida através de comunicação do Comitê às Instituições de origem (Departamentos, Institutos, etc.), que deverão designar novos representantes titulares e, no prazo máximo de 30 dias, indicá-los por ofício ao Comitê.

§ 3º O mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação, sendo permitida a recondução de membros.

§ 4º A substituição extemporânea de integrantes do Comitê não poderá exceder um terço do total de membros.

Art. 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.

Art. 6º Serão designados 2 (dois) vice-coordenadores, dos quais:

- I. um vice-coordenador: membro titular, indicado dentre os membros que representam as áreas de pesquisa em ciências biológicas e da saúde;
- II. um vice-coordenador: membro titular, indicado dentre os membros que representam as áreas de pesquisa em ciências humanas, exatas e sociais.

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

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

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

- I. analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) que envolvam os participantes da pesquisa, células e tecidos biológicos, de modo a garantir e resguardar a integridade, assegurar os direitos e deveres dos participantes e da comunidade científica;
- II. realizar checagem documental no prazo de (dez) dias;

- III. emitir pareceres de acordo com os requisitos da ética, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- IV. expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- V. capacitar os membros do Comitê para o desempenho de suas funções;
- VI. garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- VII. zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- VIII. acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, quando necessário;
- IX. manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS);
- X. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- XI. receber os participantes da pesquisa, seus responsáveis legais e/ou outros interessados, nos casos de reclamação, denúncia ou notificação sobre eventos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela sua continuidade, modificação, suspensão ou demais providências que considerar necessárias;
- XII. receber denúncias, em situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa, instaurar sindicância aos órgãos competentes, nos termos da Resolução 466/2012 CNS/MS, e, quando couber, ao Ministério Público.

§ 1º No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

§ 2º Em pesquisas clínicas que envolvam o uso de novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, caberá ao Comitê de Ética em Pesquisa as atribuições constantes da Resolução CNS nº 251/97, capítulo V.

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

- I. **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- II. **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, tendo o pesquisador o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la, findo o qual o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- III. **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”;

- IV. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- V. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente se referente ao participante da pesquisa;
- VI. Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa, para a retirada do protocolo antes de sua avaliação ética, caso em que o protocolo é considerado encerrado.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 10. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco se reunirá mensalmente, em data definida, com quórum de mais de 50% de seus membros para iniciar sessão e deliberar os pareceres, em sessão ordinária ou, em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador, por um dos vice-cordenadores ou pela maioria de seus membros.

§ 1º O CEP da Universidade São Francisco – USF está localizado no 1º andar do prédio Central, situado à Avenida São Francisco de Assis, nº 218, sala 35, 1º andar, prédio Central, CEP 12916-900, sendo o horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores de segunda a sexta-feira, das 8h às 16h, através dos seguintes contatos: telefone (11) 2454-8302 e e-mail: comiteetica@usf.edu.br.

§ 2º Em caso de greve ou recesso institucional, a CONEP será imediatamente informada, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br.

§ 3º Na vigência de greve Institucional e/ou Recesso Institucional do CEP, a comunidade de pesquisadores, os participantes de pesquisas, seus representantes e as instâncias institucionais correlatas serão comunicados através de e-mails e nota disponibilizada na página do Comitê de Ética da Universidade São Francisco quanto à situação, sendo informados se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se a tramitação permanecerá paralisada (parcialmente ou totalmente) pelo tempo em que perdurar a greve, por meio de e-mail e divulgação na página do CEP.

§ 4º Serão disponibilizadas as formas de contato com a CONEP (conep.cep@saude.gov.br), de modo que haja assistência em casos de dúvidas sobre a eticidade ou quanto à apresentação de denúncia, durante todo o período da greve.

§ 5º Em relação aos projetos de caráter acadêmico, os prazos serão readequados sem que haja prejuízo aos envolvidos, sendo realizada a comunicação à CONEP acerca dos novos prazos para tramitação de protocolos.

Art. 11. As reuniões se darão da seguinte forma:

- I. convocação dos membros;
- II. verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um dos vice-coordenadores;
- III. verificação de presença e existência de quórum mínimo;
- IV. votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- V. comunicações breves e franqueamento da palavra;
- VI. leitura e despacho do expediente;
- VII. ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII. organização da pauta da próxima reunião;
- IX. distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- X. encerramento da sessão.

Art. 12. Ao coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e, especificamente:

- I. representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II. instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- III. promover a convocação das reuniões;
- IV. indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- V. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI. sugerir a análise expressa de projetos de pesquisa.

Parágrafo único. Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas por um dos vice-coordenadores.

Art. 13. Aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco compete:

- I. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- II. comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. 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;
- V. desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- VI. 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 direta ou indiretamente envolvido, bem como não deverá estar presente durante a discussão e votação do mesmo, ou sob outra condição que caracterize conflito de interesse.

CAPÍTULO V DAS PENALIDADES

Art. 14. O membro relator que não cumprir suas atividades dentro dos prazos previstos, sem apresentação de justificativas aceitas pela Coordenação do CEP, será automaticamente desligado do sistema Plataforma Brasil e do CEP.

Art. 15. O membro relator que apresentar três faltas consecutivas às reuniões ordinárias, sem justificativa aceita pela Coordenação, será excluído do quadro de membros relatores, após devolver os projetos de pesquisa sob sua responsabilidade.

Art. 16. O membro relator que apresentar quatro faltas às reuniões ordinárias durante o ano vigente, independentemente da justificativa, será excluído do quadro de membros relatores, após devolver os projetos de pesquisa sob sua responsabilidade.

Art. 17. Em qualquer das condições previstas nos artigos 14, 15 ou 16, o Comitê comunicará aos setores de origem o desligamento dos membros faltosos, solicitando ou não a respectiva substituição dos mesmos.

Art. 18. À secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco compete:

- I. assistir às reuniões;
- II. encaminhar o expediente;
- III. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões;
- IV. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V. 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;
- VI. lavrar e assinar as atas de reuniões;
- VII. providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- VIII. distribuir aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco a pauta das reuniões.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 19. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. Todos os membros do CEP, incluindo seus funcionários administrativos, devem assinar, no início de suas funções, o Termo de Compromisso e Confidencialidade relativo às suas atividades administrativas e de relatoria, no qual atestam sua responsabilidade em manter e zelar pelo caráter sigiloso sobre projetos e demais demandas deste CEP.

Art. 20. Toda a 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.

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

Art. 22. Será cobrada uma taxa administrativa dos projetos fora do âmbito do complexo compreendido pela Universidade São Francisco para o apoio estrutural do CEP.

Art. 23. 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.

Art. 24. O presente Regulamento Interno poderá ser alterado mediante proposta do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco, com a aprovação da maioria absoluta de seus membros, e posteriormente encaminhado ao Conselho Universitário – CONSUN da Universidade São Francisco – USF.

Art. 25. Os casos omissos deste Regulamento serão resolvidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco, com base nas Resoluções CNS 466/12 e CNS 251/97 do Ministério da Saúde ou outra legislação que venha substituí-la, ouvidos os órgãos colegiados superiores da Universidade.