

RESOLUÇÃO CONSUN Nº 29/2013

*Reedita, com alterações, o Regulamento do
Comitê de Ética em Pesquisa*

O Presidente do Conselho Universitário -
CONSUN, considerando a legislação em
vigor do CNS/MS,

Resolve:

Art. 1º Aprovar alteração no Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa,
conforme consta em anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua assinatura revogada a Resolução
CONSUN Nº 23/2012 e demais disposições em contrário.

São Bernardo do Campo, 16 de outubro de 2013.


PROF. DR. MARCIO DE MORAES
REITOR

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE METODISTA DE SÃO PAULO - (CEP-UMESP)

DA NATUREZA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Metodista de São Paulo (CEP-UMESP) é um órgão responsável pelo cumprimento da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União de 13/06/2013 e do Regimento Geral da Universidade Metodista de São Paulo que definem as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 2º O CEP-UMESP é um colegiado interdisciplinar e independente, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 3º O CEP-UMESP é constituído de membros com titulação de doutor ou de mestre, representantes das áreas de conhecimento da Universidade Metodista de São Paulo e representante da comunidade externa, em conformidade com as áreas de conhecimento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e de acordo com o previsto na Resolução 466/12 do CNS/MS.

§ 1º Os membros do CEP-UMESP são indicados pelas Direções de Faculdade, devendo seus nomes serem aprovados por meio de Ato Administrativo emitido pela Reitoria.

§ 2º O representante externo é indicado por associações de usuários já estabelecidas e em contato com a Universidade Metodista de São Paulo, a pedido do CEP-UMESP, sendo seu nome homologado através de Ato Administrativo da Reitoria.

§ 3º O mandato dos membros do CEP-UMESP é de 3 (três) anos sendo permitida a recondução.

§ 4º Em caso de necessidade de substituição de algum membro do CEP-UMESP, esta deve ser feita no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da data de pedido de desligamento de seu antecessor.

Art. 4º Perde o mandato o membro do CEP-UMESP que:

- I. sem causa justificável, a critério do Comitê, faltar a 2 (duas) reuniões ordinárias consecutivas do Comitê, e no caso de representante *ad hoc* quando não justificar ausência nas convocações;
- II. incorrer em transgressões disciplinares previstas nos Estatutos e Regimento Geral da UNIVERSIDADE METODISTA DE SÃO PAULO e na Resolução 466/12 do CNS/MS;
- III. for desligado do quadro de funcionários da UNIVERSIDADE METODISTA DE SÃO PAULO;
- IV. a pedido;
- V. por solicitação da Direção de Faculdade.

Parágrafo Único. As denúncias das transgressões devem ser feitas por escrito, por meio de ofício dirigido ao CEP-UMESP, que o encaminha ao Reitor da UNIVERSIDADE METODISTA DE SÃO PAULO para a abertura de processo de sindicância.

Art. 5º O CEP-UMESP é dirigido por um(a) coordenador(a) e um(a) Vice-Coordenador(a) eleitos(as) pelos membros que compõem o colegiado para um mandato de 3 (três) anos e secretariado por funcionário da equipe técnica-administrativa da UMESP.

Parágrafo Único. Na ausência do(a) Coordenador(a) o(a) Vice-Coordenador(a) assume a coordenação interinamente.

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 6º Compete ao CEP-UMESP:

- I. Cumprir e fazer cumprir as atribuições de sua responsabilidade conforme descrição na Resolução 466/12 do CNS/MS, as normas dispostas neste Regulamento, bem como outras normativas institucionais pertinentes a este Comitê;
- II. Divulgar, no âmbito institucional, aos docentes, discentes, funcionários e sujeitos de pesquisa, estas e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, e documentos necessários para a produção e análise de protocolo de pesquisa;
- III. Divulgar para a comunidade acadêmica o seu calendário de reuniões;
- IV. Analisar e propor alterações no Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Metodista de São Paulo.

- V. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa, assegurando a integridade e os direitos dos sujeitos participantes;
- VI. Emitir parecer sobre protocolos de pesquisa, por escrito: ("aprovado", "pendente" ou "não aprovado"), atendendo o prazo previsto no Item X. 3. 5. da Resolução 466/12 do CNS/MS, a ser anexado ao protocolo de pesquisa após a sua apreciação na unidade e antes de seu encaminhamento a CONEP;
- VII. Manter em sigilo os dados confidenciais sejam estes referentes ao sujeito da pesquisa ou à pesquisa propriamente dita, como pesquisas que envolvem utilização de dados provenientes de prontuários médicos, ou qualquer outra fonte de informação;
- VIII. Acompanhar o desenvolvimento dos protocolos de pesquisa, por meio de relatórios semestrais e anuais;
- IX. Receber denúncias de ações irregulares ou de abusos;
- X. Requerer a instauração de sindicâncias, quando for o caso, após a apuração preliminar da denúncia;
- XI. Estabelecer em parceria com a Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa normas de funcionamento, contemplando: metodologia e planejamento anual de trabalho, calendário de reuniões, critérios para solicitação de consultores *ad hoc*, formulários, manuais de orientação, e demais processos administrativos e operacionais que possam subsidiar na gestão das atividades do Comitê;
- XII. Encaminhar à CONEP os protocolos de pesquisas previstos no Item IX. 4. da Resolução 466/12 (CNS/MS);
- XIII. Manter em arquivo os protocolos de pesquisa e relatórios analisados, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo;
- XIV. Fomentar, nos grupos de pesquisa da UMESP e na comunidade acadêmica, discussões sobre a ética na pesquisa, incentivando a criação de eventos, comitês e outras iniciativas direcionadas para os objetivos maiores da CONEP.

Art. 7º Compete ao(à) coordenador(a) do CEP-UMESP:

- I. convocar reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. presidir as reuniões e os trabalhos do Comitê;

- III. aprovar a pauta das reuniões, relacionando os protocolos de pesquisa a serem apreciados;
- IV. coordenar a recepção e a distribuição de protocolos de pesquisa para apreciação dos relatores;
- V. solicitar informações para esclarecer, dirimir dúvidas ou fornecer subsídios com relação aos protocolos de pesquisa em julgamento;
- VI. cumprir e fazer cumprir as decisões do CEP-UMESP e deste Regulamento;
- VII. representar o CEP-UMESP junto a CONEP;
- VIII. decidir sobre encaminhamento de processos "*ad referendum*" do CEP-UMESP, nos casos de urgência, e no âmbito de sua competência, levando o assunto à primeira reunião ordinária do Comitê.

Art. 8º Compete ao(à)/s Secretário(a)/s do CEP-UMESP:

- I. elaborar as atas das reuniões;
- II. elaborar e encaminhar correspondências e comunicados;
- III. acompanhar o cumprimento dos prazos de tramitação de protocolos de pesquisa e de emissão de pareceres;
- IV. auxiliar o Comitê nos demais processos administrativos e operacionais.

DAS REUNIÕES

Art. 9º As reuniões plenárias do CEP-UMESP são:

- I. ordinárias - uma por mês, de acordo com as datas estabelecidas em calendário anualmente aprovado;
- II. extraordinárias - convocadas pelo(a) Coordenador(a), por iniciativa própria ou a requerimento de seus membros.

§ 1º O CEP-UMESP funciona e delibera com a presença de, pelo menos, a metade de seus membros oficiais.

§ 2º As deliberações do CEP-UMESP são aprovadas por maioria simples dos membros presentes na reunião.

§ 3º As reuniões do CEP-UMESP são convocadas, por escrito, pelo(a) seu Coordenador(a), com antecedência mínima de 7 (sete) dias, com a divulgação da agenda e respectiva pauta, bem como os documentos a serem discutidos.

§ 4º Em caso de matéria de urgência, a reunião extraordinária do CEP-UMESP pode ter o prazo de convocação reduzido para 48 (quarenta e oito) horas.

Art. 10 O CEP-UMESP pode convocar reuniões ampliadas com a participação de especialistas para o desenvolvimento do processo educativo sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

DO PROTOCOLO DE PESQUISA E DO PARECER

Art. 11 Os documentos exigidos do(a) pesquisador(a) para apresentação do protocolo de pesquisa estão definidos no Item XI.2. da Resolução 466/12 do CNS/MS.

§ 1º A submissão do protocolo de pesquisa ao CEP-UMESP independe do nível da pesquisa, se um trabalho de conclusão de curso de graduação, se de iniciação científica ou de pós-graduação, seja de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de pesquisas envolvendo seres humanos.

§ 2º Cabe a(o) interessado(a) submeter protocolo de pesquisa, dependentes de parecer do CEP-UMESP, em tempo hábil para o cumprimento dos prazos e datas limites do/s fundo/s de fomento ao qual submeterá seu projeto.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12 Sob as penas previstas em lei, todos os membros do CEP-UMESP se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito quanto à primazia da autoria das idéias, hipóteses e propostas contidas em protocolos de pesquisa a ele submetidos.

Art. 13 Este Regulamento entra em vigor na data de sua aprovação pelo CONSUN, revogadas as disposições em contrário.

Art. 14 Os casos omissos nesse Regulamento são decididos pelo CEP-UMESP, com base na Resolução CNS 466/12 do Ministério da Saúde, ou outra legislação vigente.