

RESOLUÇÃO CONSUN Nº 01/2015

Reedita, com alterações, a Resolução CONSUN Nº 29/13 que aprova o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Metodista de São Paulo – CEP-UMESP

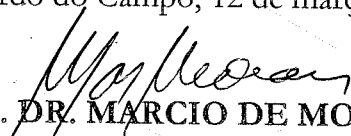
O Conselho Universitário - CONSUN, em reunião ordinária realizada em 12 de março de 2015 deliberando sobre o processo Nº 01/15, encaminhado pela Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa

Resolve:

Art. 1º Aprovar as alterações no Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa, da Universidade Metodista de São Paulo – CEP-UMESP, conforme consta em anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua assinatura revogada a Resolução CONSUN Nº 29/2013 e demais disposições em contrário.

São Bernardo do Campo, 12 de março de 2015


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 (UMESP) que definem as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 2º O CEP-UMESP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes 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 UMESP 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 UMESP, 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 a recondução automática, exceto em caso de manifestação expressa de desligamento.

§ 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 UMESP e na Resolução 466/12 do CNS/MS;
- III. for desligado do quadro de funcionários da UMESP;
- 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 UMESP para a abertura de processo de sindicância.

Art. 5º Todos os docentes da UMESP com titulação de doutor são considerados consultores *ad hoc* do CEP-UMESP, podendo ser convocados a análise de projetos conforme a necessidade técnica deste comitê.

§ 1º O docente convocado como consultor *ad hoc* tem o prazo de cinco dias para justificar eventual recusa e 15 dias para emitir seu parecer.

§ 2º O parecerista *ad hoc* está vinculado às mesmas atribuições dos demais membros.

Art. 6º 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(s) 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. 7º 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. conscientizar e divulgar, no âmbito institucional, aos docentes, discentes, funcionários e participantes 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 UMESP;
- 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 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 participante 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, 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;
- XV. Oferecer cursos de capacitação de ética em pesquisa com seres humanos aos docentes e pesquisadores indicados pelas coordenações de cursos.

Art. 8º 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. 9º Compete ao(â)/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, de emissão de pareceres e relatórios semestrais e anuais;
- IV. auxiliar o Comitê nos demais processos administrativos e operacionais.

DAS REUNIÕES

Art. 10 As reuniões plenárias do CEP-UMESP são:

- I. ordinárias – duas por mês, de acordo com as datas estabelecidas em calendário anualmente aprovado, sendo a segunda reunião realizada apenas mediante demanda;
- 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. 11 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. 12 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.

§ 3º Os interessados em utilizar em suas pesquisas dados de discentes, de ensino a distância, de prontuários de pacientes, de funcionários e docentes da UMESP devem seguir as diretrizes institucionais e solicitar autorização dos locais responsáveis pelo registros destes dados que são respectivamente pela ordem citada: Secretaria Acadêmica, Pró-Reitoria de Graduação, Policlínica Metodista e Departamento de Gestão de Pessoas.

§ 4º O acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de pesquisa pelo CEP-UMESP acontece por meio do envio dos relatórios parciais e do relatório final pelos pesquisadores responsáveis.

§ 5º O CEP-UMESP não recebe para análise ética novos projetos de pesquisa de pesquisadores que não tenham enviado ao comitê os relatórios parciais e final de projetos anteriores.

Art. 13 As Faculdades poderão constituir uma Comissão Interna de Ética em Pesquisa, constituída por membros do Conselho de Faculdade.

§ 1º As funções da Comissão Interna de Ética na Pesquisa são:

- I. orientar e auxiliar docentes e discentes de suas unidade sobre o processo de apreciação ética e as necessidades de adequação dos projetos de pesquisa as normativas éticas;
- II. analisar os projetos de pesquisa de sua unidade e emitir parecer de encaminhamento ao CEP-UMESP;
- III. atuar conjuntamente com os membros do CEP-UMESP para melhorias no processo de apreciação ética.

§ 2º As Faculdades que optarem por constituir Comissão Interna de Ética em Pesquisa deverão comunicar sua intenção ao CEP-UMESP e só poderão iniciar suas atividades após seus pareceristas serem capacitados por este comitê.

§ 3º O pesquisador pertencente a uma Faculdade com Comissão Interna de Ética na Pesquisa submete seu projeto a esta Comissão e após parecer de liberação desta encaminha seu protocolo ao CEP-UMESP para apreciação ética respeitando todas as exigências do Art.12 deste regulamento.

§ 4º As análises realizadas por estas Comissões não substituem as prerrogativas do CEP-UMESP.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 14 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. 15 Este Regulamento entra em vigor na data de sua aprovação pelo CONSUN, revogadas as disposições em contrário.

Art. 16 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.