

## **REGIMENTO 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 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), publicada no Diário Oficial da União de 16/10/96 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 11 membros:

- I. 5 (cinco) representantes da área de Saúde;
- II. 1 (um) representante da área de Ciências Exatas;
- III. 4 (quatro) representantes da área de Ciências Humanas;
- VI. 1 (um) representante da comunidade externa.

§ 1º Os membros do CEP-UMESP são eleitos por seus pares, de acordo com as normas deste artigo 3º e com o item 9 do capítulo VII da Resolução 196/96 (CNS), 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 O CEP-UMESP é dirigido por um(a) coordenador(a) e por um(a) secretário(a), eleitos(as) pelos membros que compõem o colegiado para um mandato de 3 (três) anos.

Parágrafo único. O (a) Secretário(a), no exercício interino da coordenação, nomeia 1 (um) membro do Comitê para assumir as funções de secretaria.

### **DAS COMPETÊNCIAS**

Art. 5º Compete ao CEP-UMESP:

- I. cumprir e fazer cumprir as atribuições de sua responsabilidade conforme descrição na Resolução 196/96 do CNS e da Resolução CONSEPE nº 11/2001;
- 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;
- III. divulgar para a comunidade acadêmica o seu calendário de reuniões.

Art. 6º 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 projetos a serem apreciados;
- IV. coordenar a recepção e a distribuição de projetos para apreciação dos relatores;

- V. solicitar informações para esclarecer, dirimir dúvidas ou fornecer subsídios com relação aos projetos em julgamento;
- VI. cumprir e fazer cumprir as decisões do CEP-UMESP e deste Regimento;
- VII. representar o CEP-UMESP junto ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (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. 7º Compete ao(à ) Secretário(a) 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 projetos e de emissão de pareceres;
- IV. substituir o(a) Coordenador(a) nas suas faltas e impedimentos do, exercício de suas atribuições.

### **DAS REUNIÕES**

Art. 8º 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.

§ 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. 9º 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.

Art. 10º 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;
- II. incorrer em transgressões disciplinares previstas nos Estatutos e Regimento Geral da UNIVERSIDADE METODISTA DE SÃO PAULO e na Resolução 196/96 do CNS.
- III. for desligado do quadro de funcionários da UNIVERSIDADE METODISTA DE SÃO PAULO.

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.

### **DO PROTOCOLO DE PESQUISA E DO PARECER**

Art.11. Os documentos exigidos do(a) pesquisador(a) para apresentação do protocolo de pesquisa estão definidos na Resolução 196/96 do CNS, item VI .

- I. 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.

Parágrafo único. Cabe a(o) interessado(a) submeter projetos, 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.

Art. 12. O CEP-UMESP é responsável pela elaboração de formulários e manuais de orientação, bem como pela divulgação de documentos necessários para a produção e análise de protocolos de pesquisa.

Art. 13. Os prazos para a emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisa obedecem ao disposto na Resolução 196/96 do CNS, item VII.13.b.

### **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 projetos de pesquisa a ele submetidos.

Art. 15. Os trabalhos de prestação de serviços desenvolvidos pela UNIVERSIDADE METODISTA DE SÃO PAULO, inclusive as Clínicas e os Estágios, não estão sujeitos a parecer do CEP-UMESP, exceto quando os resultados dos serviços forem utilizados com a finalidade de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 16. Este Regimento entra em vigor na data de sua aprovação pelo CONSUN.

Art. 17. Os casos omissos nesse Regimento são decididos pelo CEP-UMESP, com base na Resolução CNS 196/96 do Ministério da Saúde, ou outra legislação vigente.