

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE MARÍLIA – UNIMAR

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1 - O Comitê de Ética em Pesquisa em Humanos da UNIMAR (CEP-UNIMAR) é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, vinculado à Reitoria da UNIMAR e constituído nos termos da Resolução n°. 466, de 12 dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012.

Artigo 2 - Ao Comitê de Ética em Pesquisa da UNIMAR (CEP - UNIMAR) compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos, no âmbito do complexo compreendido pela UNIMAR, 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 (CEP - UNIMAR) têm total independência de ação no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) é constituído por 10 (dez) membros, sendo 08 (oito) membros da instituição, 01 (um) membro representante dos usuários e 01 (um) funcionário administrativo, nomeados pela Reitoria da UNIMAR, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições.

Parágrafo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR), 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.

Parágrafo 2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 3º - Em consonância com a Resolução/CNS n°. 466/12, os membros não poderão ser remunerados.

Artigo 4 - A nomeação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP -UNIMAR) será através de ato do Reitor, a partir de indicação dos Departamentos e outros setores da UNIMAR que tenham relação com atividades em pesquisa. **Parágrafo 1º** - O mandato dos membros do Comitê de Ética (CEP - UNIMAR) será de 3 (três) anos sendo permitida a recondução.

Parágrafo 2º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR).

Artigo 5 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) terá seu Coordenador nomeado pela Reitoria da Universidade de Marília (UNIMAR), em comum acordo com os seus membros.

Artigo 6 - Todos os membros do Corpo Docente da Universidade de Marília e do Corpo Clínico do Hospital Universitário da UNIMAR são considerados membros consultores "ad hoc".

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 7 - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR):

- a) Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.
- b) Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética.
- c) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos.
- d) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa.
- e) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa.
- f) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação.

- g)** Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos resolução 466/12.
- h)** Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.
- i)** Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.
- j)** Manter arquivado os projetos, os protocolos e os relatórios correspondentes, no mínimo por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 8 - Em consonância com a Resolução 466/12, emitir parecer consubstanciado por meio da Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 09 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) reunir-se-á as 16: 30 hs nas terceiras quinta- feiras de cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, suas reuniões ocorrerá no Av. Hygino Muzy Filho, 1001, - Bloco IX- Sala 935 -Campus Universitário - Marília SP – CEP: 17.525.902 – Telefone :21054074 quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Parágrafo Único: O Horário de atendimento ao publico em geral e aos pesquisadores é das 14hs às18hs das 19 h às 22hs de segunda e sexta feiras na Av. Hygino Muzy Filho, 1001, - Bloco IX- Sala 935 -Campus Universitário - Marília SP.

Artigo 10 - A reunião do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, por Coordenador suplente.

Artigo 11 - As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- a)** Verificação da presença necessária de membros do CEP - UNIMAR pelo Coordenador e abertura dos trabalhos, e, na sua ausência, pelo Coordenador suplente.
- b)** Verificação de presença dos membros por meio de lista de presença e existência de "quorum".
- c)** Leitura, votação e assinatura de 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) Encerramento da sessão.

Artigo 12 - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) e especificamente:

- a) Representar o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) em suas relações internas e externas.
- b) Instalar o Comitê de ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) 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 de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR).
- e) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Único - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas por Coordenador suplente.

Artigo 13 - Aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador.
- 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.
- e) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador.
- f) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR).

Parágrafo Único - O membro do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa se estiver diretamente ou indiretamente envolvido no Projeto.

Artigo 14 - À secretária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) compete:

- a) Participar das reuniões.
- b) Encaminhar o expediente.
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP -UNIMAR).
- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas.
- e) Lavrar e assinar as atas de reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR)
- g) Providenciar, através da determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias.
- h) Distribuir aos Membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) a pauta das reuniões.

Artigo 15 - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 5 (cinco) intercaladas, no mesmo ano.

CAPÍTULO V - DA ROTINA PROCESSUAL DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Artigo 16 - As solicitações de pareceres éticos devem ser protocoladas na Plataforma Brasil por meio digital, cabendo ao funcionário administrativo acessar a plataforma periodicamente conferindo os documentos anexados e indica relatoria, que as encaminhará ao Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 17 – O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

Artigo 18 – Se o parecer for pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o

CEP/UNIMAR terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovado ou reprovado o protocolo.

Artigo 19 – As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo funcionário administrativo e/ ou pela coordenação do CEP/UNIMAR, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

Parágrafo Único - A avaliação ética será recebida por um membro do CEP, via Plataforma Brasil.

Artigo 20 - O nome do parecerista estará a salvo, resguardado e não divulgado para que se tenha total independência de manifestação.

Artigo 21 - Se não forem satisfeitas as exigências éticas, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) poderá protelar a decisão, solicitando informações complementares ao interessado.

Artigo 22 - O Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) poderá solicitar parecer de outro relator ou consultor "ad hoc".

Artigo 23 – Visando o fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa. Para tanto o CEP/UNIMAR deve aprovar , no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

Artigo 24 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) deverá estar sempre em consonância com a Norma Operacional Nº 001/2003 e Resolução nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 25 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 26 - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 27 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) e, em grau de recurso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

Artigo 28 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR), através da maioria absoluta de seus membros e submetido à Reitoria.

Artigo 29 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo Reitor da Universidade de Marília - UNIMAR.

Marília, 18 de Fevereiro de 2014.

Dr. Marcio Mesquita Serva Reitor da
Universidade de Marília