

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UNIVERSIDADE CRUZEIRO DO SUL

CAPÍTULO I DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Cruzeiro do Sul foi criado em 04/08/2000, revisto em 04/12/2013 e atualizado em 22/02/2022, em cumprimento à Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS). Outrossim, foi constituído nos termos da referida resolução e, aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do CNS/MS em 04/12/2013 como um órgão especializado, vinculado à Reitoria, que lhe assegura os meios para seu pleno e adequado funcionamento.

Parágrafo único. Os membros do CEP/Universidade Cruzeiro do Sul têm total independência na tomada de decisões, no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas e as deliberações emitidas.

Art. 2º O CEP-Universidade Cruzeiro do Sul tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa realizados em seres humanos na Universidade Cruzeiro do Sul ou em quaisquer outras instituições, na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, visando a criar uma política concreta sobre as investigações propostas, de conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 e complementares.

§ 1º O CEP/ Universidade Cruzeiro do Sul deverá desempenhar também papel consultivo e educativo, de modo a fomentar a reflexão ética sobre a pesquisa científica contemporânea.

§ 2º Não compete ao CEP/ Universidade Cruzeiro do Sul analisar pesquisas com animais.

§ 3º O prazo de validade do registro do CEP Cruzeiro do Sul, será de 3 (três) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 3º O Comitê de ética em Pesquisa (CEP) é constituído por colegiado com número não inferior a 12 (doze) membros, multidisciplinares, representantes dos cursos da Universidade Cruzeiro do Sul e pertencentes às diferentes áreas do conhecimento, não podendo haver mais que metade de seus membros da mesma categoria profissional (item VII-5 da Resolução CNS nº 466/12), além de um representante da comunidade escolhido entre profissionais da sociedade civil. Quanto à composição do comitê, a quantidade de membros, incluindo os suplentes, que o CEP manterá, devendo não ser inferior a 7 (sete) membros com, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP);

§ 1º Pelo menos dois terços dos membros devem ser servidores da Instituição sendo considerados membros.

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

§ 3º Sua composição decorrerá de consulta prévia às Áreas de Conhecimento dos Cursos de Graduação e Pós-graduação Presenciais da Universidade Cruzeiro do Sul, que indicarão os seus respectivos representante, por meio de convocação, estabelecendo de forma explícita o número de reconduções permitidas.

§ 4º Anualmente será permitida a renovação de até um terço dos membros do CEP/ Universidade Cruzeiro do Sul.

§ 5º Os membros que não comparecerem a 4 (quatro) reuniões, consecutivas ou não, justificadas ou não, por ano calendário serão automaticamente excluídos do comitê. A sua substituição será definida de acordo com critérios estabelecidos pelo CEP/Universidade Cruzeiro do Sul.

§ 6º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. Ainda assim, de acordo com a norma Operacional 001/2013, solicita-se apresentar no texto que é vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep. Os membros serão dispensados de outras atividades laborais, nos horários de seu trabalho no CEP.

§ 7º Para casos de vacância ou afastamento, a Coordenação do CEP comunicará à CONEP as situações indicará a substituição de acordo com o item Art. 5 deste regimento, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 4º A nomeação dos membros será por ato do Reitor.

§ 1º A nomeação ocorrerá após a manifestação de interesse e declaração de disponibilidade para participar das reuniões mensais previamente agendada.

§ 2º O mandato dos membros será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Art. 5º O CEP/ Universidade Cruzeiro do Sul contará com um Coordenador e membros pertencentes aos quadros da Instituição, sendo o coordenador eleito entre seus pares na primeira reunião de trabalho.

§ 1º O mandato do Coordenador será de 03 (três) anos, admitindo- devendo ser renovado ao final desse período.

§ 2º A substituição do Coordenador antes do fim do mandato deverá ser justificada e encaminhada ao Reitor.

Art. 6º Será designado um (a) Secretário (a), servidor técnico- administrativo, para exercer as funções administrativas exclusivas relacionadas a CEP- Universidade Cruzeiro do Sul.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 7º As atribuições do CEP- Universidade Cruzeiro do Sul são:

I - Revisar todos os protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardara integridade e os direitos dos participantes das referidas pesquisas e da comunidade científica;

II - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias (a contar da data da avaliação), identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e a data da avaliação. A avaliação de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para a execução;
- b) **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;
- c) **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”;
- d) **Arquivado:** Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e) **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

III - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa.

IV - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

V - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética da ciência;

VI - Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa. Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP- Universidade Cruzeiro do Sul que aprovou;

VII - Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

VIII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

IX – Encaminhar à CONEP/MS relatórios quali e quantitativos semestrais.

X - Zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos na Instituição;

XI - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

Art. 8º Os membros do CEP/Universidade Cruzeiro do Sul, no exercício de suas funções, se obrigam a se isentar de qualquer decisão quando diretamente interessados ou envolvidos no projeto em exame, bem como a manter sob sigilo as informações recebidas em caráter estritamente confidencial, não lhe sendo igualmente permitido usufruir de qualquer tipo de vantagem pessoal ou de grupo em razão das suas atividades como membro do CEP.

Art. 9º Compete ao Coordenador:

- a) Convocar e presidir as reuniões do CEP/ Universidade Cruzeiro do Sul;
- b) Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/Universidade Cruzeiro do Sul;
- c) Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP/Universidade Cruzeiro do Sul;
- d) Coordenar todas as atividades do CEP/Universidade Cruzeiro do Sul.

Art. 10º Compete ao secretário:

- a) Redigir as atas das reuniões, no livro apropriado;
- b) Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/UNICID.
- c) Enviar os relatórios no primeiro bimestre de cada semestre;
- d) Arquivar e manter, na sede do CEP/Universidade Cruzeiro do Sul, os documentos confidenciais;
- e) Organizar o processo de renovação (indicação ou votação) dos membros do CEP (a cada três anos);
- f) Orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e checar os documentos entregues.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 11 ° O CEP/Universidade Cruzeiro do Sul tem sede no *Campus* São Miguel Pta – São Paulo/Capital.

A Secretaria do CEP dispõe da seguinte infraestrutura física:

- 1 sala para atendimento aos pesquisadores e público discente;
- 1 Computador ligado à rede de internet;
- 1 aparelho de impressora e 1 equipamento de scanner;
- 1 aparelho telefônico e linha nº (11) 2178-1310;
- 1 armário exclusivo com chave para o arquivamento de processos;
- 1 mesa e 2 cadeiras.

Além da infraestrutura física descrita acima, o CEP da Universidade Cruzeiro do Sul dispõe de um secretário disponível exclusivo todos os dias da semana (segunda à sexta), para atendimento presencial aos usuários do CEP.

1. SALA DE REUNIÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:

A sala de reuniões do CEP da Universidade Cruzeiro do Sul está localizada à Av. Regente Feijó, 1.295, no laboratório de informática da Universidade Cruzeiro do Sul. No período de pandemia as reuniões aconteceram no formato remoto para atender as demandas de avaliações de projetos de pesquisa.

Art. 12º O CEP/Universidade Cruzeiro do Sul prestará horário de atendimento aos pesquisadores, comunidade acadêmica e público em geral de segunda a sexta das 9h às 17h.

Art. 13º Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, informamos imediatamente a CONEP (por meio do *E-mail* conep.cep@saude.gov.br). Outrossim, participamos que, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da CONEP, cabe ao CEP em caso de:

§ 1º Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação e;

§ 2º Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 14º O calendário de reuniões do CEP/Universidade Cruzeiro do Sul está disponível no site da Universidade: <https://www.cruzeirodosul.edu.br/comite-de-etica-em-humanos/calendario-de-avaliacoes/>

Art. 15º O CEP/Universidade Cruzeiro do Sul reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês (exceto em janeiro, período de recesso escolar e, em julho, período de férias escolares, de acordo com o calendário acadêmico), sendo 10 reuniões por ano, para avaliação dos projetos que forem submetidos no período entre uma reunião e outra e aqueles que estiverem em pendência.

§ 1º O funcionamento do CEP/CONEP será disciplinado por regimento interno, aprovado por sua Plenária, com *Quórum* mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros.

§ 2º Para deliberar as reuniões faz-se necessária a presença de mais de 50% dos membros. (50% + 1).

§ 3º O controle de presença nas reuniões ordinárias serão realizadas com assinatura dos membros participantes lavradas em Atas.

§ 4º Conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: "O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 16º O CEP/Universidade Cruzeiro do Sul poderá ser convocado extraordinariamente pela Coordenação ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, devendo seus membros ser avisados com antecedência mínima de 3 (três) dias, mediante comunicação escrita, contendo a pauta da reunião.

§ 1º O pesquisador responsável apresentará o projeto de pesquisa em português, com a folha de rosto adotada pela CONEP devidamente preenchida.

§ 2º O CEP/Universidade Cruzeiro do Sul deverá no prazo máximo de 30 (trinta) dias para liberar o parecer e 10 (dez) dias para checagem documental.

§ 3º O Pesquisador deverá no prazo máximo de 30 (trinta) dias para responder as pendências do parecer.

§ 4º Os relatores receberão o projeto para análise com pelo menos 7 (sete) dias de antecedência e deverão apresentar o parecer por escrito na data da próxima reunião.

§ 5º Na impossibilidade de comparecimento do relator, este deverá designar um outro membro para relatar seu parecer.

§ 6º O projeto de pesquisa deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil (PB), com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, retroativamente contados a partir da data da próxima reunião mensal, a fim de integrar a pauta da mesma. Se recebido fora do prazo, integrará a pauta da reunião subsequente.

Art. 17º As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Abertura dos trabalhos pelo Coordenador;
- b) verificação de presença dos membros e existência de quorum;
- c) votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves;

- 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) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- i) franqueamento da palavra;
- j) encerramento da sessão.

Art. 18º Aos membros do CEP/Universidade Cruzeiro do Sul 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) sugerir à Coordenação as medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Art. 19º A responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais relacionados à pesquisa proposta.

Art. 20º Ao pesquisador responsável cabe:

- apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP e aguardar o pronunciamento do Comitê antes de dar início à pesquisa;
 - I - desenvolver o projeto conforme delineado; III - elaborar e apresentar os resultados finais;
 - IV - apresentar, a qualquer momento, relatórios solicitados pelo CEP;
 - V - manter em arquivo os dados da pesquisa, com confidencialidade e sigilo, mediante fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP, por no mínimo 5(cinco) anos, após o término da pesquisa;

VII - comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e ou de reações adversas não esperadas;

VIII - comunicar propostas de eventuais modificações no projeto e/ou justificativa de interrupção, aguardando a apreciação do CEP, exceto em caso urgente para salvaguardar a proteção dos participantes da pesquisa, devendo então ser comunicado o CEP *a posteriori*, na primeira oportunidade;

IX - proceder à análise contínua dos resultados, à medida que prossegue a pesquisa, com o objetivo de detectar o mais cedo possível benefícios de um tratamento sobre o outro ou para evitar efeitos adversos em participantes de pesquisa;

X - apresentar relatórios periódicos dentro de prazos estipulados pelo CEP e relatório final;

XI - dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e ou ao próprio paciente sempre que solicitado e/ou indicado de acordo com a Resolução CNS nº 251/97.

Art. 21º Este Regimento poderá ser modificado em reunião plenária pela votação de 2/3 (dois terços) dos membros do Comitê.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 22º O CEP/Universidade Cruzeiro do Sul manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 23º Os relatórios serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 24º Ao início de cada ano calendário será realizado Programa de Capacitação Interna e Promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos aos membros do CEP/Universidade Cruzeiro do Sul, bem como, a Comunidade Acadêmica com orientações a respeito do funcionamento da Plataforma Brasil e da Resolução - CNS 466/12.

Art. 25º Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por deliberações do Coordenador do CEP/Universidade Cruzeiro do Sul.

Art. 26º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 27º Salvo disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a esse regimento as regras contidas na Resolução CNS nº 466/12.

Art. 28º O presente Regimento entrará em vigor após aprovação por 2/3 (dois terços) dos membros do comitê e da CONEP.

São Paulo, 17 de abril de 2023.

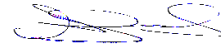
Comitê de Ética em Pesquisa
Universidade Cruzeiro do Sul

Anália Franco - Av. Regente Feijó, 1295 | 03342 000 SP - SP
Guarulhos - Av. Salgado Filho, 1000 | 07115 000 Guarulhos - SP
Liberdade - R. Galvão Bueno, 868 | 01506 000 SP - SP
Paulista - Av. Paulista, 1415 - parte | 01311 925 SP - SP
São Miguel - Av. Dr. Ussiel Cirilo, 111 a 213 | 08060 070 SP - SP
Santo Amaro - Av. das Nações Unidas, 18605 - anexo parte | 04795 902 SP - SP
Villa-Lobos - Av. Imperatriz Leopoldina, 550 | 05305 000 SP - SP

ASSINATURA DOS MEMBROS DO CEP:



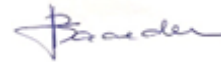
Profa. Dra. Adele de Toledo Carneiro
Membro



Prof. Dr. Alex Paubel Junger
Membro



Profa. Dra. Adriana Cristina Levada Pires
Coordenadora




Prof. Dr. Fernando Martins Baeder
Membro



Profa. Dra. Adriana de Siqueira
Membro



Prof. Dr. Nelson Rodrigues Netto
Membro



Profa. Dra. Angelica Kuhn
Membro



Prof. Dr. Roosevelt Vilar Lobo de Souza
Membro



Profa. Dra. Cilene Rebouças de Lima
Membro



Prof. Me. Vladimir Bozzatto de Oliveira
Membro



Profa. Dra. Leonice dos Santos
Membro



Prof. Dr. Marcio Eugen Kingenschimid Lopes Santos
Vice-Coodenador