

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH

Rua Batista Pereira, 265, Sala 28 | Macuco - Santos (SP) | 11015-101
(13) 3202-4100 Ramal 6135 | <http://cep.lusiada.br/>

REGIMENTO INTERNO DO CEP SH/UNILUS

CAPÍTULO I - NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Lusíada (CEPSH/UNILUS), constituído em 27/10/2009, está devidamente registrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, em cumprimento às Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, nº 370/07 e Norma Operacional - CNS nº 001/2013, é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado ao Centro Universitário Lusíada, independente na tomada de decisões, quando no exercício das suas funções.

Art. 2º - O CEP SH/UNILUS tem a finalidade maior de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 3º - O CEP SH/UNILUS ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 4º - O CEP SH/UNILUS atenderá à legislação pertinente e reger-se-á pelo presente Regimento.

§1º - Para fins deste Regimento, define-se como pesquisa a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, através de métodos científicos aceitos de observação e inferência.

§2º - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de outubro de 2012, e dos documentos citados em seu preâmbulo.

§3º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º - São atribuições do CEP SH/UNILUS:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes, tomadas em conformidade com os critérios estabelecidos pelas Resoluções CNS nº 466/12, nº 370/07 e Norma Operacional-CNS nº 001/2013, do Conselho Nacional da Saúde;

II - emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

IV - manter o projeto, o protocolo e respectivo parecer em arquivo, por cinco anos após o término do projeto, à disposição das autoridades sanitárias;

V - proceder ao acompanhamento dos projetos em curso através dos relatórios semestrais dos pesquisadores envolvidos;

VI - desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos (Norma Operacional nº 001/13) fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH

VII - receber denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

VIII - requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente, em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

§1º - Para fins do disposto no inciso II deste artigo, os projetos recebidos pelo Comitê até quinze dias antes das reuniões serão analisados nos seguintes prazos:

I - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP SH/UNILUS 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.

II - Se o parecer for de 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 SH/UNILUS terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

III - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP SH/UNILUS, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

§2º - O CEP SH/UNILUS poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes à instituição, caso houver necessidade de obter subsídios técnicos específicos sobre algum projeto analisado.

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH

§3° - Considera-se antiética a interrupção da pesquisa sem justificativa aceita pelo CEP SH/UNILUS que aprovou o projeto.

§4° - Em nenhuma hipótese serão analisadas pesquisas envolvendo animais.

Art. 6° - A revisão de cada protocolo culminará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

1) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

2) **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.

3) **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".

4) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

5) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

6) **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.

CAPÍTULO III - DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO

Art.7° - O CEP SH/UNILUS é constituído por 7 (sete) membros:

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEPESH

I - quatro professores da área das ciências da saúde;

II - dois professores da área das ciências humanas;

III - um representante da comunidade externa.

Art. 8º - O mandato dos integrantes do CEPESH/UNILUS será de 03 (três) anos, ao fim do mandato poderão ser reconduzidos por igual período, observando-se que pelo menos metade dos integrantes tenha experiência em pesquisa.

§1º O Colegiado do CEPESH/UNILUS será composto por membros nomeados a partir de indicação dos Núcleos Docentes Estruturantes dos Cursos do UNILUS e/ou dos membros titulares que compõem o colegiado CEPESH/UNILUS. A indicação de qualquer membro titular deverá ser submetida à aprovação plenária.

§2º Todos os membros receberão capacitação, inicial e permanente através de cursos e workshops.

§3º Cabe ao CEPESH/UNILUS comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros encaminhando as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 9º - O Coordenador do CEPESH/UNILUS possuirá mandato de 3 (três) anos, permitindo-se sua recondução, enquanto em consonância com os demais membros, e designará o Coordenador Adjunto, como mandato de igual período, a contar da data da criação do CEPESH/UNILUS.

Art. 10. Os representantes dos usuários serão escolhidos mediante indicação, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde e nomeados pelo Reitor do UNILUS.

Art. 11. Todos os membros do corpo docente do UNILUS são considerados membros consultores "ad hoc".

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH

§1º Os membros do CEP SH/UNILUS não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

§2º É vedado membros do CEP SH/UNILUS exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Art. 12. Compete ao Coordenador do CEP SH/UNILUS:

I - convocar e presidir as reuniões do Comitê;

II - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;

III - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dentre os membros do Comitê;

IV - requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

V - manter comunicação regular com o CONEP/MS, encaminhando semestralmente relatório sobre os projetos em andamento;

VI - exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do CEP SH/UNILUS.

Art. 13. Compete ao Coordenador Adjunto do CEP SH/UNILUS:

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEPESH

I - auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas;

II - substituir o Coordenador nos seus afastamentos e ausências eventuais.

III - orientar e assessorar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas de pesquisa com seres humanos;

Art. 14. Compete ao Secretário do CEPESH/UNILUS:

I - Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo Coordenador;

II - Executar os serviços administrativos da secretaria;

III - Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

IV - Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;

V - Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;

VI - Receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;

VII - Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo(a) pesquisador(a);

VIII - Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;

IX - Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;

X - Comunicar à coordenação o recebimento: de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH

XI - Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação e;

XII - Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS e pela coordenação.

Art. 15. Compete aos membros do CEP SH/UNILUS:

I - Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;

II - Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP SH/UNILUS;

III - Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 dias e;

IV - Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Art. 16. Os membros do CEP SH/UNILUS não terão remuneração extra no desempenho desta tarefa.

Art. 17. O CEP SH/UNILUS reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês (exceto nos meses de Janeiro e Julho devido ao recesso escolar) e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou de mais de 50% dos seus membros, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

§1º - O quórum para deliberar nas reuniões do CEP SH/UNILUS é de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1).

§2º - As decisões do CEP SH/UNILUS são tomadas por maioria de votos dos membros presentes.

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH

§3º - Para a aprovação do regimento interno, será exigido o quórum mínimo de dois terços dos membros.

Art. 18. O Comitê poderá recomendar o afastamento de qualquer de seus membros que deixe de comparecer por 2 (duas) reuniões consecutivas sem justificativa ou a 1 (uma) alternada por semestre, num período de 12 (meses) corridos.

Parágrafo único - Para as ausências justificadas, mínimo 2, fica a critério da plenária decidir o afastamento do membro.

Art. 19. As reuniões se darão da seguinte forma:

I - verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um coordenador adjunto ou um membro do CEP SH/UNILUS designado pelo coordenador;

II - verificação de presença dos membros do CEP SH/UNILUS e existência de "quórum";

III - leitura e assinatura da ata da reunião anterior;

IV - comunicações breves e franqueamento da palavra;

V - leitura e despacho do expediente;

VI - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII - organização da pauta da próxima reunião;

VIII - distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores; e

IX - encerramento da sessão.

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH

Parágrafo único - Após as reuniões serão lavradas atas, que serão disponibilizadas por e-mail para os membros dos CEP SH/UNILUS no prazo de até 30 (trinta) dias, constando as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião. Os membros deverão responder a aprovação da ata e devolver assinada de forma eletrônica para o e-mail da secretaria do CEP SH.

Art. 20. Os pareceres, preservado seu caráter confidencial, serão promulgados por decisão do CEP SH/UNILUS e a tramitação dos protocolos ocorrerá unicamente por meio da Plataforma Brasil. 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. 21. O CEP SH/UNILUS ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 22. O CEP SH/UNILUS funciona no Campus III, Sala 28, Rua Batista Pereira, 265, Macuco - Santos/ São Paulo, 11015-101, telefone +55 13 3202-4100 Ramal 6135, e-mail cepsh@lusiada.br. Para contato dos pesquisadores e participantes das pesquisas, o CEP SH/UNILUS, através de funcionária administrativa, mantém o seguinte expediente: segundas-feiras às sextas-feiras, das 08h00 às 12h00 e 14h00 às 18h00.

Art. 23. Caso ocorram greve ou recesso institucional o CEP SH/UNILUS deverá:

§1º - 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”.

§2º - Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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.

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24. O CEP SH poderá orientar ao UNILUS sobre a não autorização de pesquisas que possam expor de alguma forma a instituição.

Art. 25. Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo próprio CEP SH/UNILUS.

Art. 26. Este Regimento entrará em vigor a partir da sua publicação no Website do CEP SH/UNILUS: <http://cep.lusiada.br/>.

Aprovado em reunião do dia 08 de fevereiro de 2021.