



**UNIÃO DAS INSTITUIÇÕES DE SERVIÇOS, ENSINO E
PESQUISA LTDA**

**REGULAMENTO INSTITUCIONAL
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

C. E. P.

**São Paulo
2010**

CAPÍTULO I
SEÇÃO I
DA NATUREZA

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da União das Instituições de Serviços, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE - CEP-UNISEPE, é órgão com sede no Centro Universitário Amparense – UNIFIA, atendendo as Associação Sul Mineira de Educação e Cultura - ASMEC, Instituto Superior de Educação de Iguape – FISA, Faculdade de Peruíbe – Fpbe, Faculdades Integradas do Vale do Ribeira – Fivr e Faculdade de São Lourenço, responsáveis pelo cumprimento da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde - CNS, publicada no Diário Oficial da União de 16/10/1996, que define as diretrizes e normas regulamentadoras das pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 2º. O CEP-UNISEPE 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 de padrões éticos.

SEÇÃO II
DAS FINALIDADES

Art. 3º. O CEP-UNISEPE tem por finalidades:

§ 1º Incentivar o desenvolvimento da cultura ética e humanística, por meio de atividades educativas voltadas à instituição e comunidade externa, e do fomento da docência desta disciplina nos cursos de graduação e pós-graduação da União das Instituições de Serviços, Ensino e Pesquisa - UNISEPE.

§ 2º Assessorar como órgão consultivo qualquer profissional ou aluno da instituição que tenha, no exercer de suas atividades dentro da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE, dilemas ou dúvidas relativas à ética.

§ 3º Avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos na União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa - UNISEPE, nos seguintes aspectos:

- I. técnico-científico, principalmente quanto à adequação aos princípios científicos e observação de metodologia adequada às questões éticas na pesquisa;
- II. ético, visando resguardar e garantir a integridade e os direitos dos sujeitos de pesquisa participantes;
- III. sócio-humanitário, visando preservar a relevância social da pesquisa e igual consideração dos interesses envolvidos;
- IV. adequação à legislação vigente, especialmente à Resolução 196/96 do CNS e às diretrizes e à missão da União das Instituições de Serviços, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE; e
- V. integração com as demais ações setoriais.

CAPÍTULO II
SEÇÃO I
DA ESTRUTURA

Art. 4º. Em sua estrutura, o CEP contará com:

- I. Espaço físico exclusivo e adequado;
- II. Mobiliário, aparelho de telefonia e equipamentos de informática com acesso à internet;
- III. Local para arquivamento dos Protocolos de Pesquisa e demais documentos recebidos e expedidos;
- IV. Site eletrônico, com acesso: às informações sobre o CEP; documentos e formulários que compõem o Protocolo de Pesquisa, Resoluções, Normas e Diretrizes sobre ética em pesquisa; datas das reuniões ordinárias; orientações sobre o preenchimento de documentos e contato com o CEP.

SEÇÃO II
DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º. O Colegiado do CEP-UNISEPE será composto por profissionais de ambos os gêneros, terá caráter multidisciplinar e multiprofissional, sendo que, pelo menos metade de seus membros deverá ter experiência comprovada em pesquisa.

Art. 6º. O Colegiado do CEP-UNISEPE contará com um número mínimo de 7 (sete) membros, não devendo haver mais de metade desses pertencentes à mesma categoria profissional, e será composto por:

- I. 3(três) representantes da Área de Ciências Biológicas e da Vida;
- II. 2(dois) representantes da Área de Ciências Humanas e Sociais;
- III. 2(dois) representantes da Área de Ciências Exatas;
- IV. 1(um) representante dos usuários, segundo a resolução 240/97 do CNS.

Art. 7º. Para a composição do Comitê de Ética, serão observados os seguintes critérios:

§ 1º. A escolha do representante dos usuários se dará por indicação do Conselho Municipal de Saúde ou associações da sociedade civil afins, a pedido do CEP-UNISEPE;

§ 2º Os representantes do caput deste, são nomeados pelo Reitor;

§ 3º O mandato dos representantes é de 3 (três) anos;

§ 4º Em caso de necessidade de substituição de algum membro do CEP-UNISEPE, a entidade que ele representa deverá fazer nova indicação no prazo máximo de 30(trinta) dias;

Art. 8º. O CEP-UNISEPE é dirigido por um coordenador e por um secretário, eleitos pelos membros que compõem o colegiado, para um mandato de 3 (três) anos.

§ 1º O coordenador, no exercício interino da coordenação, nomeia 1(um) membro da instituição para exercer as funções de secretaria, conforme sugestão administrativa.

SEÇÃO III DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º. Compete ao CEP-UNISEPE:

- I. elaborar os critérios e os fluxos para a emissão de parecer dos projetos a ele apresentados;
- II. registrar o CEP-UNISEPE na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, do CNS, mantendo com esse órgão a devida interação;
- III. elaborar o planejamento de atividades;
- IV. propor a estrutura de trabalho necessária para o cumprimento de suas funções e encaminhá-la ao Reitor para a aprovação;
- V. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias, por período de 5 anos;
- VI. cumprir e fazer cumprir as atribuições de sua responsabilidade, conforme a descrição na Resolução 196/96 do CNS;
- VII. divulgar, no âmbito institucional, aos docentes, discentes, funcionários e sujeitos de pesquisa, estas e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, por meio de eventos culturais, cursos, simpósios, publicações ou demais reuniões de trabalho;
- VIII. divulgar para a comunidade acadêmica o seu calendário de reuniões;
- IX. receber denúncias de abusos ou notificações sobre fatos relevantes pertinentes aos projetos de pesquisa com seres humanos que lhe forem confiados, instaurando as devidas providências de sindicância junto à direção da Instituição.

Art. 10. São atribuições do coordenador do CEP-UNISEPE:

- I. convocar reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. presidir as reuniões e os trabalhos do CEP-UNISEPE;

- III. aprovar a pauta das reuniões, relacionando os projetos a serem apreciados;
- IV. coordenar a recepção e a distribuição dos projetos para a 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-UNISEPE e deste regimento;
- VII. representar o CEP-UNISEPE em suas relações internas e externas;
- VIII. decidir sobre o encaminhamento de processos ad referendum do CEP-UNISEPE, nos casos de urgência, e no âmbito de sua competência, levando o assunto à primeira reunião ordinária do Comitê.

Art. 11. São atribuições do secretário do CEP-UNISEPE:

- I. elaborar as atas das reuniões;
- II. elaborar e encaminhar correspondências e comunicados relativos ao CEP-UNISEPE;
- III. controlar e protocolar a distribuição equitativa de projeto(s) ao(s) relator(es);
- IV. acompanhar o cumprimento dos prazos de tramitação dos projetos e de emissão de pareceres;
- V. substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos do exercício de suas atribuições.

Art. 12. Aos membros do CEP-UNISEPE cabe:

- I. estudar, analisar e relatar o protocolo de pesquisa permitindo ampla discussão dos aspectos éticos envolvidos para a elaboração do parecer consubstanciado;
- II. agir com autonomia e independência na elaboração de seus pareceres, fundamentado-os aos aspectos éticos e legais da Resolução 196/96 da CONEP e de outras legislações;

- III. resguardar o sigilo das informações discutidas na reunião do CEP-UNISEPE;
- IV. requerer votação de matéria em regime de urgência e apresentar proposições sobre questões do Comitê;
- V. desempenhar as atribuições que lhe forem atribuídas pelo coordenador;

SEÇÃO IV DAS REUNIÕES

Art. 13. As reuniões plenárias do CEP-UNISEPE são:

- I. ordinárias, uma por mês, de acordo com as datas estabelecidas no calendário anualmente aprovado na primeira reunião do Comitê;
- II. extraordinárias, convocadas pelo coordenador, por iniciativa própria ou a requerimento da maioria de seus membros.

§ 1º O CEP-UNISEPE funciona e delibera com a presença de, pelo menos, a metade de seus membros;

§ 2º As deliberações do CEP-UNISEPE são aprovadas pela maioria simples dos membros presentes na reunião;

§ 3º As reuniões do CEP-UNISEPE são convocadas, por escrito, pelo seu coordenador, 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 pode ter o prazo de convocação reduzido para 48(quarenta e oito) horas;

Art. 14. O CEP-UNISEPE pode convocar reuniões ampliadas para o desenvolvimento do processo educativo sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 15. Perde o mandato o membro que:

- I. sem causa justificável, a critério do Comitê, faltar a 2(duas) reuniões ordinárias consecutivas do Comitê;

II. incorrer em transgressões disciplinares previstas no Estatuto do Regimento Geral do Centro Universitário Amparense - UNIFIA e da Resolução 196/96 do CNS.

§ Único: As denúncias de transgressão devem ser feitas por escrito, por meio de ofício dirigido ao CEP-UNISEPE, que o encaminha ao Reitor do Centro Universitário Amparense - UNIFIA, para a abertura de processo de sindicância.

CAPÍTULO III
SEÇÃO I
DO PROTOCOLO DE PÊSQUISA E DO PARECER

Art. 16. Os documentos exigidos do pesquisador para a apresentação do protocolo de pesquisa estão definidos na resolução 196/96 do CNS, item VI.

§ Único cabe ao interessado submeter os projetos, dependentes de parecer do CEP-UNISEPE, em tempo hábil e de acordo com as normas e fluxogramas estabelecidos, para o cumprimento dos prazos e datas limites do fundo de fomento ao qual submeterá o projeto.

Art. 17. O CEP-UNISEPE 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. 18. Os prazos para encaminhamento de projetos e de pareceres obedecem ao disposto na resolução 196/96 do CNS, item VII. 13.b.

SEÇÃO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Art. 19. Sob as penas previstas em lei, todos os membros do CEP-UNISEPE, se obrigam a manter sigilo quanto à primazia da autoria das idéias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos.

Art. 20. Os membros do CEP-UNISEPE não serão remunerados, conforme Resolução CNS 196/96 do MS.

Art. 21. O presente Regulamento poderá ser alterado, mediante proposta do CEP-UNISEPE, por meio da maioria simples de seus membros, sempre observando as diretrizes e normas regulamentadoras que envolvam seres humanos.

Art. 22. Os casos omissos nesse regimento são decididos pelo CEP-UNISEPE, com base na Resolução CNS 196/96 do MS e demais legislações vigentes.

Art. 23. Os trabalhos de prestação de serviços desenvolvidos pelos diversos órgãos e estágios da União das Instituições de Serviços, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE , não estão sujeitos a parecer do CEP-UNISEPE, exceto quando os resultados dos serviços forem utilizados com a finalidade de pesquisas que envolvam seres humanos.

Art. 24. Este Regimento entra em vigor na data de sua aprovação, revogadas todas as disposições em contrário.

.