

Centro Universitário Padre Albino
Fundação Padre Albino



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS

REGULAMENTO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP REGULAMENTO

CAPÍTULO I

DA CARACTERIZAÇÃO, OBJETIVOS E FINALIDADES

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa, doravante denominado CEP, do Centro Universitário Padre Albino (UNIFIPA) é um órgão colegiado de caráter, multidisciplinar, independente, normativo, consultivo, deliberativo e educativo, tendo como principal finalidade a defesa dos direitos das pessoas, no que se refere à sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos nacionais e internacionais.

Art. 2º. O CEP deve regulamentar e analisar a realização de pesquisas envolvendo apenas seres humanos, seguindo as normas e diretrizes nacionais, sendo obrigado a manter as informações recebidas em caráter sigiloso.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO

Art. 3º. O CEP será constituído por, no mínimo, 07 (sete) membros titulares, sendo um representante de usuários e os demais, profissionais das áreas da saúde, humanas e exatas.

§ 1º. Devem fazer parte do CEP profissionais mestres ou doutores com experiência em pesquisas em seres humanos.

§ 2º. Os membros do CEP não devem constituir maioria de uma mesma área profissional.

§ 3º. O representante de usuários será indicado por entidade representativa dos usuários ou pelo Conselho Municipal de Saúde.

§ 4º. Devem abster-se de integrar o CEP pessoas nos cargos de superintendência, direção técnica e direção clínica dos hospitais escola e coordenadores dos cursos da UNIFIPA.

Art. 4º. A eleição ou substituição de novo membro para o Comitê será de consenso dos integrantes do CEP e o Coordenador escolhido entre seus pares, cujo resultado será informado ao Reitor da UNIFIPA para publicação de portaria.

§ 1º. O mandato do Coordenador e dos membros do CEP é de 3 (três) anos, podendo ser reconduzidos.

§ 2º. Qualquer membro que se ausentar de 3 (três) reuniões consecutivas será desligado do Comitê.

Art. 5º. A atuação dos membros do CEP é voluntária, não remunerada, autônoma, e independente no exercício de sua função, sendo vedado aos membros do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO III

DA MANUTENÇÃO DO CEP

Art. 6º. A Instituição deve manter financeiramente o CEP, para que o mesmo seja provido de recursos para custeio com materiais de consumo, promoções de cursos, capacitação dos seus membros, participação destes em congressos e viagens, pagamentos de professores convidados, bem como manutenção de secretária, de suporte de tecnologia da informação e de página eletrônica do Comitê no site institucional.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 7º. O CEP reunir-se-á mensalmente, em data e hora determinadas pelo Coordenador, para discutir a pauta da reunião e avaliar os projetos, em caráter sigiloso, sendo essas reuniões fechadas ao público.

Parágrafo único. As reuniões ocorrerão com a presença obrigatória do Coordenador e com, no mínimo, 50% dos seus membros.

Art. 8º. Os relatores do CEP devem analisar os projetos e protocolos multicêntricos e interdisciplinares de pesquisa em seres humanos e emitir parecer sob o ponto de vista dos requisitos da ética, conforme prescreve a Resolução 466/12 e outras regras normativas.

§ 1º. O CEP tem prazo de 30 dias (análise) + 10 (checagem documental), após o recebimento do protocolo, para emissão de parecer desde que o projeto esteja técnica e cientificamente delineado e tenha seguido as normas da ética em pesquisa, de acordo com as normas técnicas estabelecidas.

§ 2º. O CEP deverá promover na educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos e estimular a capacitação regular de seus membros,

Art. 9º. De acordo com o parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- I- APROVADO: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- II- 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.

- III- 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”.
- IV- ARQUIVADO: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- V- SUSPENSO: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- VI- 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.

Art. 10. O atendimento ao público em geral e aos pesquisadores pelo CEP dar-se-á nos dias úteis, em horário comercial, à Rua dos Estudantes, 225, Parque Iracema, Catanduva, SP.

CAPÍTULO V DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 11. Compete ao Coordenador do CEP:

- I - Instalar o Comitê, convocar os membros e presidir as reuniões.
- II - Representar o Comitê em suas relações internas e externas.
- III - Em caso de impossibilidade temporária, indicar substituto para presidir reunião mensal.
- IV - Indicar membros para estudos e relatores para emissão de pareceres.
- V - Decidir com voto de desempate, situações conflitivas.
- VI - Nomear relator “ad hoc” de outra instituição, com alto grau de capacitação na especialidade indicada, para emitir pareceres sobre projetos de pesquisa em situações conflitivas.
- VII - Fornecer materiais de instrução aos membros do comitê e outras informações relativas à Ética em Pesquisa aos interessados.

Art. 12. Compete aos membros do CEP:

- I - Participar interativamente de cursos ou simpósios sobre Ética em Pesquisa dentro ou fora da Instituição;
- II - Zelar pela obtenção do consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos participantes da pesquisa;
- III - Acompanhar o desenvolvimento de projetos anuais dos pesquisadores através dos relatórios, segundo as exigências da legislação;
- IV - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
- V - Desempenhar papel consultivo e educativo, estimulando a reflexão sobre Ética em Pesquisa;

VI - Relatar e estudar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador.

VII - Comparecer às reuniões exercendo direito de voto ou de emitir pareceres relativos à matéria em questão.

Parágrafo único. Membro do Comitê, investigador ou responsável principal de um projeto de pesquisa, não tem direito de voto ao parecer.

Art. 13. Compete à Secretária do CEP:

I- Atender aos membros e público no horário comercial em dias úteis

II- Encaminhar o expediente da Secretaria do CEP e convocação de reunião, por ordem do Coordenador.

III- Secretariar as reuniões e registrar em ata os assuntos tratados em reunião.

IV- Providenciar o cumprimento das diligências determinadas.

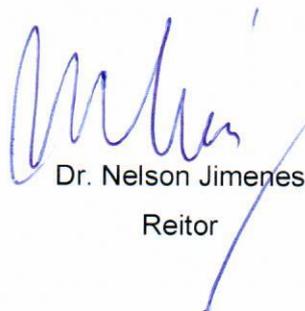
CAPÍTULO VI DOS DISPOSITIVOS GERAIS

Art. 14. Os projetos de pesquisa, protocolos e relatórios serão arquivados por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 15. Os casos omissos serão resolvidos internamente pelo CEP ou encaminhados a instâncias superiores.

Art. 16. O presente Regulamento pode ser alterado pelo CEP, se houver necessidade de mudanças dos dispositivos ou de outras adaptações de acordo com a legislação vigente.

Catanduva, 21 de maio de 2018.


Dr. Nelson Jimenes
Reitor