

Comitê de Ética em Pesquisa/Universidade Estadual de Campinas - Campus Campinas

Regimento Interno - triênio 2021/2024

O presente Regimento, aprovado na VIII Reunião Plenária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Universidade Estadual de Campinas (Unicamp)/Campus Campinas, disciplina os critérios de composição, eleição dos membros da Mesa Diretora constituída por 1 coordenador, 1º vice coordenador, 2º vice coordenador e secretário, competência e procedimentos deste Comitê.

CAPÍTULO I - DA FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES.

O Comitê de Ética em Pesquisa – Unicamp – Campus Campinas, doravante designado neste Regimento como “CEP” ou “Comitê”, é um órgão colegiado, constituído nos termos da Resolução 196, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), expedida em 10/10/1996, e suas complementares. Foi instituído através da Portaria nº 20 da Faculdade de Ciências Médicas (FCM)-Unicamp, em 1997 e atualmente em razão de seu caráter institucional, está vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa da Unicamp e ao Ministério da Saúde (MS), em conformidade com a legislação em vigor e com os termos da Resolução 466/2012, expedida pelo CNS./MS.

ARTIGO 1º. O CEP tem por finalidade analisar, regulamentar e fazer cumprir os aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos, advindas das grandes áreas de conhecimento da Unicamp. Adicionalmente, o CEP pode assumir as mesmas funções em relação a projetos externos à Universidade, desde que indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP.

§ 1º O CEP e seus membros têm total independência de ação no exercício de suas funções, devendo manter as informações em caráter confidencial e sigiloso. No início de suas funções, todos os membros do CEP, incluindo seus funcionários administrativos, devem assinar o Termo de Compromisso e Confidencialidade relativo às suas atividades administrativas e/ou de relatoria, no qual atestam sua responsabilidade em manter e zelar pelo caráter sigiloso do seu trabalho sobre projetos e demais demandas deste CEP.

§ 2º Não compete ao CEP emitir informações sobre conteúdo de projetos em tramitação ou com parecer já emitido, de modo que a quebra deste compromisso por qualquer de seus membros, em qualquer instância, consistirá infração de quebra de sigilo, sujeita às penalidades previstas em lei.

§ 3º Nos casos de solicitação de informações sobre projetos tramitados ou em tramitação, caberá ao CEP informar apenas a decisão final dos pareceres emitidos: aprovado, em pendência, não aprovado, arquivado, suspenso e retirado.

§ 4º O CEP está localizado no 1º andar do Prédio I da FCM-Unicamp, situado à Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; cep 13083-887 Campinas – SP, sendo o atendimento a pesquisadores e ao público em geral e feito de segunda à sexta-feira, das 08:00h às 11:30h e das 13:00h às 17:00h, através do telefone (19) 3521-8936 / 3521-7187 e do e-mail cep@unicamp.br.

ARTIGO 2º. Caberão ao CEP todas as atribuições conferidas pela Resolução 466/2012 CNS/MS e demais legislações em vigor, com ênfase nas seguintes atribuições:

§ 1º Desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas e das quais participam seres humanos.

§ 2º Revisar, sob os aspectos éticos, os protocolos de pesquisa gerados pela comunidade acadêmica, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nessas pesquisas.

§ 3º Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, através de relatórios periódicos de seus pesquisadores responsáveis.

§ 4º Ao analisar e decidir sobre os aspectos éticos das pesquisas apreciadas, o CEP torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 5º Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento dos protocolos e dos relatórios de atividades de pesquisa durante cinco anos, após encerramento do estudo declarado em relatório final.

§ 6º Receber os participantes da pesquisa, seus pais/responsáveis legais e/ou outros interessados, nos casos de reclamação, denúncia ou notificação sobre eventos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela sua continuidade, modificação, suspensão ou demais providências que considerar necessárias.

§ 7º Requerer instauração de Comissão Técnica Interna (CTI) para os casos de irregularidades de natureza ética em projetos de pesquisa e que tiveram parecer emitido por este CEP.

§ 8º Requerer instauração de sindicância aos órgãos competentes, nos termos da Resolução 466/2012 CNS/MS, para os casos inseridos no parágrafo anterior e que necessitem avaliação de outras instâncias.

§ 9º Manter comunicação regular e permanente com a CONEP e cumprir as atribuições designadas pela legislação.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO.

ARTIGO 3º. O Comitê é constituído por um corpo administrativo, uma Mesa Diretora e ~~por~~ um colegiado com 42 membros relatores.

§ 1º O corpo administrativo é formado por profissionais que atuam na recepção, secretaria, encaminhamento e expedição de documentos, estando impedidos de executar relatoria e emitir pareceres de projetos.

§ 2º O colegiado é constituído por participantes maiores de idade, e tem caráter multidisciplinar, obedecendo ao princípio de que a mesma categoria profissional não poderá ocupar mais da metade desta composição.

§ 3º Como membros relatores que compõem o colegiado, o CEP deverá contar com representante(s) da sociedade civil e pelo menos um aluno regularmente matriculado em programa de pós graduação/nível doutorado da Unicamp.

§ 4º O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Unicamp, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para emissão de pareceres.

ARTIGO 4º. O mandato dos membros do colegiado é de três anos, com exceção dos representantes da sociedade civil que poderão ser “pro-tempore”. A renovação dos membros será requerida através de comunicação do Comitê a órgãos da Unicamp (Faculdades, Institutos, Centros, Núcleos, etc.) ou solicitação ao Comitê de candidatos a membros externos à Unicamp. Quando solicitado, os órgãos O mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à indicação, sendo permitida a recondução de membros.

§ 1º Os membros internos, designados pelos seus órgãos de origem deverão ter sua nomeação confirmada por meio de ofício enviado ao CEP, pelo respectivo órgão da Universidade Estadual de Campinas, no prazo de 30 (trinta) dias após a solicitação pelo Comitê.

§ 2º Os candidatos a membro externo deverão encaminhar para secretaria do CEP carta justificando fundamentando seu interesse em compor o referido colegiado, bem como comprovar experiência em pesquisa. O Colegiado decidirá por acatar, ou não, a candidatura.

§ 3º Todos os novos membros ingressantes no Comitê deverão receber o treinamento oferecido pelo CEP para que se tornem plenamente habilitados para a apreciação dos projetos e emissão de pareceres.

§ 4º O desligamento de membros internos deverá ser informado ao CEP pelo respectivo órgão de origem, que deverá indicar novo(s) membro(s) em número não inferior ao de membros desligados, e dentro de 30 (trinta) dias após a comunicação do desligamento.

§ 5º Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as conforme a Norma Operacional CNS 001/2013.

§ 6º Os membros do CEP não podem ser remunerados no desempenho de suas funções, podendo, entretanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados pela instituição de outras obrigações nos horários de seu trabalho no CEP, dado o caráter de relevância pública da função.

ARTIGO 5º. O Comitê será dirigido por uma Mesa Diretora formada por membros do CEP que possuam vínculo profissional com a Unicamp e representada por um Coordenador, pelos 1º e 2º Vice-coordenadores e por um Secretário, eleitos entre os membros do colegiado através de voto secreto, em reunião plenária, ao fim de cada triênio de mandato.

§ 1º O mandato destes membros é de três anos.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DA MESA DIRETORA.

ARTIGO 6º. Ao Coordenador compete:

§ 1º Presidir as reuniões.

§ 2º Determinar a distribuição dos documentos e projetos de pesquisa aos relatores.

§ 3º Decidir sobre a convocação de reuniões ordinárias e extraordinárias.

§ 4º Responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores.

§ 5º Encaminhar os pedidos de reconsideração à plenária.

§ 6º Representar o Comitê em todas as instâncias, dentro e fora da Unicamp.

ARTIGO 7º. Ao 1º Vice-coordenador compete substituir o coordenador, nos seus impedimentos.

ARTIGO 8º. Ao 2º Vice-coordenador compete substituir o 1º Vice-coordenador nos seus impedimentos.

ARTIGO 9º. Ao Secretário compete:

§ 1º Convocar reuniões, a pedido do Coordenador.

§ 2º Responsabilizar-se pela elaboração de atas e súmulas.

§ 3º Responsabilizar-se pela tramitação das correspondências recebida e emitida.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS RELATORES.

Este CEP mantém um colegiado composto por membros relatores, incluídos os componentes da Mesa Diretora. O *quorum* para tomada de decisões é estabelecido considerando o número de membros ativos no Comitê.

São considerados membros ativos aqueles com atividades regulares no CEP, representadas pela emissão de pareceres, comparecimento às reuniões ordinárias mensais e atendimento às demais demandas.

ARTIGO 10º. Caberá ao relator proceder à apreciação e análise dos projetos de pesquisa a ele destinados através do Sistema Plataforma Brasil, respeitando os princípios de confidencialidade e imparcialidade, emitindo seu parecer nos prazos previstos neste Regimento.

ARTIGO 11º. A emissão de pareceres será feita mediante análise de documentação pertinente ao projeto, bem como suas emendas, notificações, relatórios e demais complementos.

Parágrafo único - O relator será impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão nos casos de protocolos de pesquisa nos quais esteja direta ou indiretamente envolvido ou sob outra condição que caracterize conflito de interesse.

ARTIGO 12º. A emissão de pareceres deverá atender aos seguintes prazos, contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto:

§ 1º Cinco dias para recusa justificada de relatoria.

§ 2º Até a véspera da reunião ordinária do mês vigente, para a relatoria da primeira versão de projetos.

§ 3º Dez dias para relatoria de resposta a pendências, notificações e emendas, contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto.

ARTIGO 13º. O relator que não cumprir suas atividades dentro dos prazos previstos no artigo anterior, sem apresentação de justificativas aceitas pela Mesa Diretora, será automaticamente desligado do sistema CEP/CONEP do Sistema Plataforma Brasil e do CEP.

ARTIGO 14°. O relator que apresentar três faltas consecutivas às reuniões ordinárias, sem justificativa aceita pela Mesa Diretora, será excluído do quadro de membros, após a devolução dos projetos de pesquisa sob sua responsabilidade.

ARTIGO 15°. O relator que apresentar quatro faltas às reuniões ordinárias, durante o ano vigente e independentemente da justificativa, será excluído do quadro de membros relatores, após devolução dos projetos de pesquisa sob sua responsabilidade.

ARTIGO 16°. Em qualquer das condições previstas nos Artigos 13. 14 e 15, o Comitê comunicará o Órgão de origem o desligamento dos membros faltosos, solicitando, ou não, a respectiva substituição.

ARTIGO 17°. É vedado ao relator exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas funções no sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO V - DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS.

ARTIGO 18°. A submissão de projetos por pesquisadores no Sistema Plataforma Brasil seguirá as condições:

§ 1º A submissão do projeto de pesquisa, respostas a pendências, notificações e emendas poderá ser realizada a qualquer dia do mês.

§ 2º A checagem documental será realizada em até 10 dias após a submissão do projeto de pesquisa.

§ 3º O primeiro parecer consubstanciado será emitido no período de 30 dias a partir da data de aceitação documental do material submetido.

ARTIGO 19°. O CEP receberá os projetos gerados pela comunidade acadêmica e submetidos à apreciação ética através do Sistema Plataforma Brasil de acordo com as normas para inclusão e análise de documentos vigentes.

§ 1º A avaliação inicial dos projetos será feita por um relator, seguida pela avaliação do colegiado em reunião plenária fechada ao público, e finalizada com a emissão do parecer consubstanciado por um dos membros da Mesa Diretora do CEP, respeitando-se o disposto no Artigo 23 deste Regimento.

§ 2º A análise do protocolo de pesquisa culminará na emissão do parecer consubstanciado com sua classificação como:

- 1) Aprovado: quando o protocolo se encontra adequado para execução.
- 2) Com pendência: quando há necessidade de correção, sendo solicitados esclarecimentos e/ou alterações do protocolo de pesquisa. Enquanto a exigência feita não for atendida satisfatoriamente, o protocolo continuará em “pendência”. O pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias para atender a exigência, contados a partir de emissão do parecer no Sistema Plataforma Brasil.
- 3) Não aprovado: quando os óbices éticos do protocolo são considerado ser de tal gravidade que não podem ser superados pela simples revisão do protocolo. Nas decisões de não aprovação, cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep no

prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

- 4) 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.
- 5) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, ou outro motivo justificável.
- 6) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo de 30 para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer da decisão do sistema CEP/CONEP.

§ 3º A coleta de dados prevista nos protocolos de pesquisa poderá ser iniciada somente após aprovação do respectivo projeto pelo CEP e pela CONEP, quando aplicável.

ARTIGO 20º. O Comitê apreciará em reunião plenária os pedidos de reconsideração sobre protocolos não aprovados, mediante solicitação justificada do(s) proponente(s).

ARTIGO 21º. O quórum mínimo para o início das reuniões é de 50% (cinquenta por cento) dos membros mais um dos presentes.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.

ARTIGO 22º. As 11 (onze) reuniões ordinárias do CEP previstas para o ano serão realizadas uma vez por mês, de fevereiro a dezembro, sendo convocadas reuniões extraordinárias quando necessário na modalidade virtual, híbrida ou presencial.

Parágrafo único - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de no mínimo 50% mais um dos membros do Comitê, respeitando-se um prazo mínimo de três dias a partir da convocação para a devida comunicação.

ARTIGO 23º. As reuniões do Comitê se iniciam com informes da Coordenação e dos membros, seguidos de votação da súmula da reunião anterior, e do levantamento de protocolos mais delicados para apreciação em plenária. Em seguida, os integrantes do colegiado são divididos em grupos para a discussão dos demais protocolos. Eventualmente, as reuniões poderão ser precedidas pela palavra de assessores *ad-hoc*.

ARTIGO 24º. As deliberações do Comitê deverão ser aprovadas por um *quórum* de 50% mais um do número dos presentes à reunião do colegiado.

ARTIGO 25º. Para as deliberações do colegiado, terão direito a voz e voto todos os membros.

Parágrafo único - O Coordenador terá direito a voz e encaminhamento das questões, porém não terá direito a voto, exceto em situações de votação equiparada, quando manifestará o voto decisivo.

ARTIGO 26º. Os membros da Mesa Diretora poderão ser impedidos de exercer suas funções, enquanto responderem a procedimento administrativo ou a processo judicial incompatível com as atribuições do Comitê, à vista de cópias dos respectivos autos. O referido impedimento deverá

ser aprovado por, no mínimo, 2/3 dos membros do Comitê, em reunião extraordinária convocada especialmente para este fim.

ARTIGO 27°. Em reuniões presenciais, a presença dos membros será registrada pela assinatura da lista apropriada, no início de cada reunião ordinária e extraordinária. No caso de reuniões em modalidade virtual, a presença será registrada a partir de ferramentas disponíveis para este fim.

ARTIGO 28°. Em caso de greve, o CEP promoverá atendimento das atividades essenciais no que tange à tramitação de protocolos de pesquisa e atendimento à comunidade, estabelecendo comunicação efetiva sobre formas de contato com o Comitê e com a CONEP;

ARTIGO 29°. Nos casos de recesso institucional, o CEP informará à comunidade acadêmica e os participantes de pesquisa e/ou seus representantes o período deste e as formas de contato com o CEP e CONEP, com antecedência, por meio de divulgação eletrônico.

ARTIGO 30°. A comunidade acadêmica da Unicamp será orientada sobre os procedimentos e preceitos éticos em pesquisa envolvendo seres humanos através do programa “CEP das Unidades”.

ARTIGO 31°. Este Regimento poderá ser alterado somente por decisão em reunião plenária, e cada alteração proposta deverá ser aprovada por, no mínimo, 2/3 dos membros presentes.

ARTIGO 32°. Este Regimento entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião plenária.

ARTIGO 33°. Os casos omissos neste Regimento serão decididos pela Mesa Diretora ou em reunião plenária do Comitê, até aprovação das emendas necessárias.

Cidade Universitária "Zeferino Vaz", setembro de 2023.