

REGIMENTO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CoEP)



CENTRO UNIVERSITÁRIO
SÃO CAMILO



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CoEP)

Aprovado no Conselho de Ensino, Pesquisa e
Extensão (CEPE) e no Conselho de Administração
Superior (CAS) em 24 de março de 2023,
conforme processo 055/2023 e parecer
052/2023, revogando-se o regimento anterior.
Publicado em 24 de janeiro de 2024.

CAPÍTULO I

DAS FINALIDADES

Artigo 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme descrito no Manual de Operação para Comitês de Ética referendado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS, tem por missão salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes de pesquisa. Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa tanto no desenvolvimento institucional quanto no avanço social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada. O CEP, ao emitir parecer independente e consistente, contribui ainda para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do comitê. Finalmente, o CEP exerce papel consultivo e deliberativo e, em especial, papel educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade. Dessa forma, deve promover atividades, tais como seminários, palestras, jornadas, cursos e estudos de protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA

O CEP do Centro Universitário São Camilo é conhecido pela sigla CoEP e está vinculado à Pró-Reitoria Acadêmica.

Artigo 2º A estrutura do CoEP compreende:

- I – Coordenador e Vice-Coordenador;
- II – Colegiado;
- III – Unidade de Apoio Administrativo.

CAPÍTULO III

DO COORDENADOR E VICE-COORDENADOR

SEÇÃO I – DA INDICAÇÃO

Artigo 3º A Pró-Reitoria Acadêmica fará a indicação do Coordenador e do Vice-Coordenador do CoEP.

SEÇÃO II – DAS ATRIBUIÇÕES / COMPETÊNCIAS

Artigo 4º Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CoEP, especificamente:

- I – Representar o CoEP em suas relações internas e externas;
- II – Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à finalidade da Comissão;
- III – Especificar os relatores a cada um dos protocolos;
- IV – Instalar o Comitê e presidir as reuniões;
- V – Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI – Emitir parecer consubstanciado, no qual se apresente, de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado;
- VII – Elaborar manifestações decorrentes de deliberações da Comissão e *ad referendum* desta, nos casos de manifestações com urgência;
- VIII – Validar ata de reunião após ela ter sido aprovada por todos os membros;
- IX – Elaborar relatório semestral a ser encaminhado à Pró-Reitoria Acadêmica e à CONEP/MS;
- X – Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- XI – Assegurar que todos os membros do Comitê estejam informados sobre as legislações, os eventos, os ofícios ministeriais, dentre outros, relacionados à ética na pesquisa envolvendo seres humanos;
- XII – Abrir instauração de sindicância à direção da instituição, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, ao Ministério Público.

Parágrafo Único

O Vice-Coordenador, durante o impedimento do Coordenador, deverá assumir as funções descritas neste artigo.

CAPÍTULO IV

DO COLEGIADO

SEÇÃO I – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 5º O Colegiado do CoEP terá caráter multidisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, que representem as diversas áreas do conhecimento, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Artigo 6º As indicações para integrar o Colegiado do CoEP serão submetidas à Pró-Reitoria Acadêmica do Centro Universitário São Camilo e ocorrerão da seguinte forma:

I – Um (01) representante de participante de pesquisa, indicado pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, ou associações de portadores de patologias, ou Organizações Não Governamentais que realizam atividades voltadas a defender populações mais vulneráveis, de acordo com a Resolução CNS Nº 240/97 e a Norma Operacional CNS/MS 001/2013;

II – Um (01) representante da Rede de Hospitais São Camilo - São Paulo;

III – Sete (07), no mínimo, representantes docentes, preferencialmente de cada curso de graduação do Centro Universitário São Camilo, que deverão ser referendados pela Pró-Reitoria Acadêmica, após seleção por indicação, convite ou via edital;

IV – Um (01), no mínimo, representante da Comunidade Acadêmica (sem vínculo institucional).

Parágrafo Único

O CoEP poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com notório saber na área de conhecimento do projeto de pesquisa, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos e outros que se façam necessários para análise de protocolos específicos, em assuntos sobre os quais os membros do CoEP não possuem competência técnica para deliberar.

SEÇÃO II – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 7º Aos membros do Colegiado do CoEP compete:

I – Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos detalhados ou as brochuras que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

II – Possuir conhecimento pleno da Plataforma Brasil;

- III – Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, respeitando as legislações vigentes para a espécie;
- IV – Emitir parecer do relator por escrito, no prazo máximo de 15 (quinze) dias após a reunião do Colegiado, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data da revisão;
- V – Requerer votação de temática em regime de urgência;
- VI – Comparecer, no mínimo, a 70% das reuniões no ano, relatando projetos de pesquisa, proferindo votos ou pareceres, assim como manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- VII – Apresentar proposições sobre as questões atinentes à Comissão;
- VIII – Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- IX – Manter, por tempo indeterminado, a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;
- X – Declarar eventuais conflitos de interesse;
- XI – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores;
- XII – 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, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;
- XIII – Sugerir instauração de sindicância à direção da instituição, por meio do Coordenador do CoEP, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

Artigo 8º É vedado que o membro do CoEP exerça atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

SEÇÃO III – DA INDICAÇÃO E RENOVAÇÃO DOS MEMBROS

Artigo 9º A duração do mandato dos integrantes do CoEP será de **4 (quatro) anos**, sendo permitida a recondução.

Parágrafo 1º

Havendo motivo justificado, a Pró-Reitoria Acadêmica poderá, antecipadamente, cessar o mandato dos integrantes do CoEP e promover a substituição.

Parágrafo 2º

Qualquer membro poderá requerer desligamento voluntário, devendo sua solicitação justificada ser encaminhada à Coordenação do CoEP.

Artigo 10 A renovação do Coordenador e do Vice-Coordenador e dos membros do CoEP será realizada por meio de indicação da Pró-Reitoria Acadêmica, que poderá ou não indicar a recondução.

Artigo 11 A renovação dos membros do CoEP ocorrerá automaticamente ou por meio da manifestação da intenção do membro de prosseguir com a atuação no Comitê com a validação do Coordenador e da Pró-Reitoria Acadêmica do Centro Universitário São Camilo.

Artigo 12 Será dispensado o membro que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de um ano.

Artigo 13 Os membros integrantes do Colegiado do CoEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial as informações recebidas. Não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, sendo isentos de envolvimento financeiro e de conflitos de interesse.

Artigo 14 Os componentes do CoEP deverão se isentar de tomada de decisão quando estiverem diretamente envolvidos na pesquisa em análise, devendo ausentar-se da reunião do Colegiado no momento da discussão.

SEÇÃO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 15 O Colegiado do CoEP instalar-se-á e deliberará com a presença de quórum de metade dos membros mais um.

Parágrafo Único

Os membros do CoEP que participarem de maneira virtual, por meio de recursos de videoconferência ou aplicativos web de videochamada, terão o registro da presença obtido por meio de lista de presença baixada do aplicativo utilizado ou pelo registro do tempo em que permaneceram online, sendo devidamente especificado na ata da reunião do colegiado.

Artigo 16 O Colegiado do CoEP reunir-se-á, ordinariamente, nas modalidades presencial, híbrida ou virtual, uma vez ao mês e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros, exceto nos meses de janeiro e julho.

Parágrafo 1º

As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao Plenário do Colegiado do CoEP para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

Parágrafo 2º

É facultado ao Coordenador e aos membros do Colegiado do CoEP solicitar a reanálise de qualquer decisão tomada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Parágrafo 3º

As votações serão nominais.

Artigo 17 A sequência das reuniões do Colegiado do CoEP será a seguinte:

- I – Verificação da presença do Coordenador e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador;
- II – Verificação de presença e existência de quórum;
- III – Assinatura da lista de presença;
- IV – Votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- V – Leitura e despacho do expediente;
- VI – Ordem do Dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres substanciados dos protocolos de pesquisa.

Parágrafo 1º

Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o Colegiado do CoEP, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Parágrafo 2º

Os componentes do CoEP diretamente envolvidos no protocolo de pesquisa em análise deverão se retirar da sala de reunião do Colegiado durante a apresentação e discussão do protocolo.

Artigo 18 A Ordem do Dia será organizada pela Assistente de Apoio Administrativo, por meio da pauta. Os protocolos de pesquisa deverão ser apresentados para discussão acompanhados de pareceres, súmulas e expedientes diversos.

Parágrafo Único

A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 24 horas para as reuniões ordinárias e extraordinárias.

Artigo 19 Após a leitura do parecer, o Coordenador deverá submetê-lo à discussão, concedendo a palavra aos membros que a solicitarem.

Parágrafo Único

O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

Artigo 20 Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação pela plenária.

Artigo 21 Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução 466/12, complementada pela Norma Operacional 001/2013, serão de 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberação do parecer consubstanciado, totalizando 40 dias. E o pesquisador terá o prazo de 30 dias para responder as pendências de parecer.

Artigo 22 O CoEP, observada a legislação vigente, poderá estabelecer normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Artigo 23 O CoEP encaminhará à CONEP os protocolos de áreas especiais de acordo com o item IX.4 da Resolução 466/2012.

CAPÍTULO V

ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS PESQUISADORES

Artigo 24 Ao pesquisador compete:

- I – Manter currículo atualizado na Plataforma *Lattes*;
- II – Cadastrar o protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil;
- III – Apresentar o protocolo, devidamente instruído, ao CoEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- IV – Desenvolver o projeto conforme delineado;

- V – Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- VI – Notificar ao comitê eventos adversos e medidas de minimização de danos decorrentes da execução do protocolo de pesquisa;
- VII – Apresentar dados solicitados pelo CoEP a qualquer momento;
- VIII – Manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa, contendo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelos participantes e demais documentos recomendados pela CONEP;
- IX – Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- X – Justificar, perante o CoEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Artigo 25 A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

CAPÍTULO VI

DAS REUNIÕES DELIBERATIVAS COM RECURSOS DE VIDEOCONFERÊNCIA OU APLICATIVOS WEB DE VIDEOCHAMADA

Artigo 26 Os membros do CoEP que participarem nas reuniões de maneira presencial ou remota, em que forem utilizados os recursos de videoconferência ou aplicativos web de videochamada, devem representar, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) de todos os membros titulares do CoEP.

Parágrafo 1º

Por opção do CoEP não serão gravadas nem o áudio nem imagens das reuniões que forem realizadas com os recursos de videoconferência ou aplicativos web de videochamada. Assim, a ata da reunião será o único registro das discussões e deliberações realizadas na reunião do CoEP.

Artigo 27 Tendo em vista a Carta Circular nº 7/2020-CONEP/SECNS/MS, “O Comitê tem o dever de assegurar que os membros que se fizerem presentes nas reuniões por meio de videoconferência ou aplicativos web de videochamada permaneçam, ao longo de toda sua participação na reunião, em sala reservada, a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados”.

Parágrafo 1º

O link para acesso à reunião remota é de acesso restrito e será enviado aos membros. Para acesso à sala de reunião virtual, será necessário que o membro possua e-mail institucional com senha de acesso ou que seja solicitada a entrada e permanência na sala com liberação pelo Coordenador ou Vice-Coordenador do CoEP, garantindo o sigilo da discussão de todos os protocolos e o acesso e a participação exclusivamente dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafo 2º

O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CoEP é de ordem estritamente sigilosa e as reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CoEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos deverão manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Parágrafo 3º

Os componentes do CoEP, diretamente envolvidos no protocolo de pesquisa em análise, deverão se retirar da sala virtual de reunião do Colegiado durante a apresentação e discussão do protocolo.

Parágrafo 4º

O registro da presença dos membros do Comitê será obtido por meio do *download* da lista de presença disponível no aplicativo.

CAPÍTULO VII

DA UNIDADE DE APOIO ADMINISTRATIVO

SEÇÃO I – ESTRUTURA E ATRIBUIÇÕES

Artigo 28 A Unidade de Apoio Administrativo do CoEP contará com uma assistente.

Artigo 29 Compete à assistente:

I – Orientar os pesquisadores sobre o cadastro de projeto na Plataforma Brasil e esclarecer dúvidas sobre o encaminhamento do protocolo de pesquisa;

- II – Conferir, na Plataforma Brasil, os protocolos de pesquisa encaminhados para análise, verificar a vinculação do projeto ao Comitê, a presença de todos os documentos obrigatórios e aceitar o protocolo para análise;
- III – Elaborar pauta das reuniões e encaminhá-la aos integrantes do CoEP;
- IV – Preparar e encaminhar o expediente do CoEP;
- V – Assistir às reuniões;
- VI – Providenciar a ata dos registros e das deliberações das reuniões, rubricando-as e mantendo-as sob vigilância;
- VII – Lavrar e assinar as atas de reuniões da comissão;
- VIII – Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões da comissão;
- IX – Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- X – Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- XI – Gerenciar a logística da remessa e retirada dos projetos de pesquisa a serem relatados;
- XII – Propor e implantar ações administrativas para a manutenção do sigilo quanto ao conteúdo dos projetos de pesquisa e relatores.

Parágrafo Único

O funcionamento da secretaria para atendimento ao público em geral e a pesquisadores será de 2ª a 6ª feira, conforme horário divulgado no site da instituição. Esclarecimentos de dúvidas poderão ser realizados pela Coordenação do Comitê, mediante agendamento.

CAPÍTULO VIII

DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 30 De acordo com a Norma Operacional CNS/MS Nº 001/2013, Protocolo de Pesquisa: “é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP”.

Artigo 31 “Como requisitos para submissão de um protocolo: o protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados proto-

colos de pesquisa cadastrados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em português, acompanhada dos originais em língua estrangeira, quando houver” (Norma Operacional CNS/MS Nº 001/2013).

Artigo 32 O protocolo, para ser analisado pelo Comitê, deve comprovar vinculação como instituição proponente ou coparticipante ao Centro Universitário São Camilo - São Paulo - SP, ou ao Hospital da Rede São Camilo em São Paulo (Unidades: Pompeia, Ipiranga e Santana).

Artigo 33 Esse Comitê analisará protocolos de pesquisa que não comprovem vinculação como Instituição proponente ou coparticipante, somente se forem encaminhados pela CO-NEP e se tiverem condições de análise.

Parágrafo Único

Os Protocolos de Pesquisa registrados na Plataforma Brasil serão checados pela assistente de apoio administrativo e distribuídos aos relatores designados pelo Coordenador do CoEP ou por membros designados.

Artigo 34 Os Protocolos de Pesquisa analisados em plenária deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

A - Aprovado: Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

B - Com Pendência: Quando se considera necessária a correção do protocolo apresentado e se solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores;

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 de 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. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

Artigo 35 O CoEP deverá manter em arquivo o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos, contados a partir do término do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

Artigo 36 O CoEP poderá acessar os protocolos na Plataforma Brasil. Deverá manter em arquivo: listas de presença, pautas, atas e documentos para o seu funcionamento.

Artigo 37 O CoEP poderá convidar pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, para emissão de parecer *ad hoc*, sempre que julgar necessário.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 38 O CoEP deverá estar registrado na CONEP/MS.

Artigo 39 Os membros poderão requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou as diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Artigo 40 Em consonância com a resolução vigente, os membros do CoEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, sendo recomendável que sejam dispensados nos horários das reuniões da Comissão de outras obrigações dentro da Instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 41 É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 42 Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CoEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CoEP, serão enviados à CONEP/MS, devendo o pesquisador aguardar a devida aprovação para executá-los.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 43 Da capacitação dos membros do CoEP:

Os novos membros do CoEP:

- I – Serão apresentados individualmente a todos os membros do CoEP em sessão plenária;
- II – Serão orientados sobre as Resoluções que regem a Ética na Pesquisa emitidas (CONEP/CNS/MS);
- III – Receberão treinamento sobre o funcionamento da Plataforma Brasil e como elaborar parecer consubstanciado;
- IV – Receberão treinamento prático das relatorias em conjunto com outros membros mais experientes;

Os membros do CoEP:

- V – Serão incentivados a participar de fóruns, congressos e eventos relacionados à ética em pesquisa.

Artigo 44 Este Comitê não analisará pesquisas com uso de animais.

Artigo 45 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do CoEP e, em grau de recurso, pela Pró-Reitoria Acadêmica.

Artigo 46 O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do Colegiado do CoEP, por meio da maioria absoluta de seus membros, submetida à Pró-Reitoria Acadêmica para aprovação, assim como parecer final do CEPE/CAS da instituição.

Artigo 47 O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua divulgação, em conformidade com as Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 240/97, CNS nº 370/07, CNS nº 510/16, CNS 563/17 e a Norma Operacional CNS nº 001/2013. E com a validação da Pró-Reitoria Acadêmica e parecer final do CEPE/CAS da instituição, revogando-se as disposições em contrário.



CENTRO UNIVERSITÁRIO
SÃO CAMILO