

REGIMENTO INTERNO

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 CEPESH/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 CEPESH/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. 4º - 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, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

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;

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

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 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 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, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

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

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

4º - Em nenhuma hipótese serão analisadas pesquisas envolvendo animais.

Art. 5º - A revisão de cada protocolo culminará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

1) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se 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.6º - O CEP SH/UNILUS é constituído por 11 (onze) membros:

I - seis professores da área das ciências da saúde;

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

II - um professor da área das ciências biológicas;

III - dois professores da área das ciências humanas;

IV - um professor da área das ciências exatas;

V - um representante da comunidade externa.

Art. 7º - O mandato dos integrantes do CEP SH/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. Todos os membros receberão capacitação, inicial e permanente através de curso e workshops.

Art. 8º - O Coordenador do CEP SH/UNILUS possuirá mandato de 3 (três) anos, permitindo-se sua recondução, enquanto em consonância com os demais membros, e designará o Subcoordenador, como mandato de igual período, a contar da data da criação do CEP SH/UNILUS.

Art. 9. Os representantes dos usuários serão escolhidos mediante indicação, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde e nomeados pelo Reitor do UNILUS.

Art. 10. Os representantes dos pesquisadores são indicados pela coordenadoria de pós-graduação, pesquisa e extensão e nomeados pelo Reitor do UNILUS.

Art. 11. Compete ao Coordenador do CEP SH/UNILUS:

I - convocar e presidir as reuniões do Comitê;

II - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;

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

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. 12. Compete ao Subcoordenador do CEP SH/UNILUS:

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. 13. Compete ao Secretário do CEP SH/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;

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

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;

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

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

Art. 14. 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;

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

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

Art. 16. O CEP SH/UNILUS reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou de, no mínimo, metade dos seus membros, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

1º - Para as reuniões do CEP SH/UNILUS é exigida a presença de mais da metade dos seus membros.

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

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

Art. 17. O Comitê poderá recomendar o afastamento de qualquer de seus membros que deixe de comparecer por 2 (duas) reuniões consecutivas sem justificativa ou a 4 (quatro) alternadas, num período de 12 (meses) corridos.

Art. 18. Durante as reuniões são lavradas atas, que é disponibilizada por email a todos os membros dos CEP SH no prazo de até 30 (trinta) dias, constando as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; são anexadas as listas com o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências. São discutidas e aprovadas na reunião subsequente.

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

Art. 19. Os pareceres, preservado seu caráter confidencial, serão promulgados por decisão do CEP SH/UNILUS e cópias deles, enviadas aos autores, ao Coordenador de Pesquisa do Centro Universitário Lusíada, e ao CONEP/MS, quando for o caso.

Art. 20. O contato dos pesquisadores e participantes das pesquisas com o CEP SH pode ser feito através de sua funcionária administrativa, Marina Camero Perroud. A sala do CEP SH|UNILUS é localizada no Campus III, 2º. andar, Rua Batista Pereira, 265, Macuco - Santos/ São Paulo, 11015-101, telefone +55 13 3202-4100, e-mail: ncc-nt@lusiada.br. Expediente: segundas-feiras às sextas-feiras, das 13h00 às 17h00 e 18h00 às 22h00 e sábados, das 08h30 às 11h30.

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo próprio CEP SH/UNILUS.

Art. 22. Este Regimento entrará em vigor a partir da sua publicação no Website do CEP SH/UNILUS: <http://cep.lusiada.br/>.

Aprovado em reunião extraordinária no dia 04 de dezembro de 2017.