

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO UNI-FACEF

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (COMEP) do Centro Universitário Municipal de Franca (Uni-FACEF), instituído pela Resolução nº 01 de 13 de setembro de 2006, é um órgão multidisciplinar, independente, investido de *munus público* e com objetivo de salvaguarda dos direitos e da dignidade dos participantes da pesquisa, bem como de contribuição para o desenvolvimento dos padrões éticos na pesquisa.

Art. 2º - O COMEP tem por função básica a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas que envolvam seres humanos em qualquer das áreas de conhecimento e que, de modo direto ou indireto, inclusive pelo manejo de informações e materiais, abranjam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou em partes.

§ 1º - Também é função do COMEP organizar programas de capacitação interna de seus membros, bem como da comunidade acadêmica.

Art. 3º - Todos os projetos de pesquisa, independentemente do nível do estudo ou da investigação, como trabalho de conclusão de curso (TCC), iniciação científica, monografia para conclusão de curso de especialização, dissertação de mestrado, tese de doutorado ou de produção científica, que envolvam seres humanos, os quais, enquanto participantes da pesquisa, possam ser expostos na vulnerabilidade da sua dignidade, direitos, segurança e bem estar, terão de ser submetidos à aprovação ética.

§ 1º - Além dos projetos oriundos desta Instituição de Ensino, o COMEP poderá avaliar projetos externos, conforme indicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP (Resolução CNS nº 466/12 – Item VII).

§ 2º - O COMEP não analisará pesquisas com animais.

Art. 4º - O COMEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

DAS ATRIBUIÇÕES DO COMEP

Art. 5º - São atribuições do COMEP:

I. contribuir para a qualidade da pesquisa através da discussão da sua importância no desenvolvimento social da comunidade e institucional do Uni-FACEF;

II. contribuir para o constante desenvolvimento no Centro Universitário, de uma cultura ética na pesquisa, a partir dos próprios processos do ensino aprendizagem e da produção de conhecimento;

III. promover reflexões e discussões dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos na comunidade universitária do Uni-FACEF, bem como atividades e iniciativas que garantam esclarecimentos sobre a missão e funcionamento do COMEP, da CONEP e suas Resoluções e sobre protocolos e outros;

IV. contribuir com seus pareceres para a valorização do pesquisador, ressaltando a adequação ética da sua proposta;

V. articular-se com o corpo diretivo, os órgãos colegiados e corpo docente do Centro Universitário na consecução de suas atribuições e competências;

VI. apreciar e decidir sobre os pareceres dos consultores *ad hoc* emitidos sobre os protocolos e projetos;

VII. acompanhar o desenvolvimento dos projetos aprovados através de relatórios periódicos dos pesquisadores;

VIII. manter arquivado por um período de 5 (cinco) anos do encerramento da pesquisa, o protocolo e projeto, bem como toda documentação pertinente e à disposição para eventual consulta da CONEP e autoridades competentes;

IX. definir normas complementares, procedimentos e orientações para a avaliação de um protocolo e seu respectivo projeto, nos seus múltiplos aspectos envolvidos pela ética em pesquisa e a serem adotadas pelo COMEP e pareceristas *ad hoc*;

X. elaborar normas, formas e formulários esclarecedores para o pesquisador atender às exigências do protocolo e a juntada de documentação, previstas nas Resoluções CNS nº 466/12 e 510/16, e na Norma Operacional nº 001/2013, e complementares;

XI. receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo ou notificação de interrupção;

XII. decidir sobre solicitação à Reitoria de instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e fazer a devida comunicação, principalmente à CONEP, quando apurada a procedência da denúncia;

XIII. exercer outras atribuições inerentes à natureza do órgão ou previstas na legislação.

DA CONSTITUIÇÃO DO COMEP

Art. 6º - De acordo com as recomendações da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, o COMEP é constituído de 11 (onze) membros efetivos, sendo 10 (dez) do quadro de docentes dos diversos departamentos do Uni-FACEF e 01 (um) membro da sociedade local, representante dos usuários dos serviços de ensino, pesquisa e extensão do Centro Universitário, e respectivo suplente.

§ 1º - Os membros efetivos do quadro de docentes do Uni-FACEF serão nomeados pela Reitoria dentre os docentes pertencentes ao seu respectivo quadro de carreira do magistério.

§ 2º - Os membros do COMEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no Comitê, de outras obrigações na Instituição, dado o caráter de relevância

pública da função.

§ 3º - Os representantes dos usuários serão indicados por instituições de referência para públicos específicos capazes de representar interesses coletivos e públicos diversos.

§ 4º - Deverá haver 01 (um) membro suplente do representante dos usuários, para substituí-lo nas reuniões em caso de impossibilidade de comparecimento do membro efetivo.

Art. 7º - O processo de nomeação dos membros do COMEP previsto no § 1º será regulado por Resolução da Reitoria, mediante proposta do COMEP.

§ 1º - A representação dos docentes será renovada a cada 03 (três) anos, em parte de seus membros.

§ 2º - A representação do membro da comunidade será renovada a cada 03 (três) anos.

§ 3º - O Coordenador e o Vice-Coordenador do COMEP deverão ser eleitos pelos membros do Comitê na primeira reunião do mandato.

Art. 8º - No final do mandato de cada composição do COMEP, serão sorteados ou indicados por consenso, pelo menos três de seus membros, cujos mandatos serão prorrogados por mais 03 (três) anos, a fim de assegurar a transição do colegiado.

Art. 9º - O COMEP reúne-se ordinariamente, a cada mês e, extraordinariamente, sempre que for convocado por iniciativa do Coordenador ou da maioria de seus membros.

Art. 10 - As reuniões do COMEP, tanto as regimentais, quanto as deliberativas, somente terão início com a presença de mais de 50% dos seus membros, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 370/07.

DOS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS DO COMEP

Art. 11 – Serão realizadas onze reuniões ordinárias por ano, com no máximo quatro ausências justificadas de cada membro. A presença será controlada através de assinatura dos membros convocados no documento “Pauta da Reunião”, gerado pela Plataforma Brasil.

§ 1º - Durante as reuniões será lavrada ata, onde constarão: as deliberações da plenária, a data e o horário de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas de ausência.

Art. 12 – O horário de funcionamento do COMEP, para atendimento ao público em geral, é de segunda à sexta-feira, das 8 às 12h00 e das 14 às 17h00, no endereço: Uni-FACEF – Unidade II – Avenida Doutor Ismael Alonso y Alonso, 2400 – Bairro São José – Franca/SP.

Art. 13 – O prazo para a checagem documental de um protocolo de pesquisa é de 10 (dez) dias, e o da liberação de parecer é de 30 (trinta) dias, totalizando 40 (quarenta)

dias. Já o prazo para o pesquisador responder as pendências de parecer é de 30 dias.

§ 1º - Na ocorrência de greve ou recesso institucional, os prazos contidos no presente Artigo serão revistos pelo COMEP, a fim de evitar prejuízos ao cronograma das pesquisas.

§ 2º - Além da revisão dos prazos, na ocorrência de greve ou recesso institucional, será dada ampla divulgação, por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisas, com as formas de contato com o COMEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos, durante o período da paralisação, em caso de dúvidas ou apresentação de denúncia.

Art. 14 – Para a garantia do sigilo e da confidencialidade do conteúdo dos protocolos de pesquisa, as reuniões serão sempre fechadas ao público, conforme define a Norma Operacional nº 001/2013, do CNS.

§ 1º - Os membros do COMEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 15 – Conforme preconiza a Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde, a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

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 COMEP 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.

DO CADASTRO DE CONSULTORES *AD HOC*

Art. 16 - O COMEP constituirá um Cadastro de Consultores *ad hoc*, que analisarão e emitirão pareceres do ponto de vista ético, sobre os protocolos e projetos de pesquisa encaminhados pelo COMEP.

§ 1º - O Cadastro de Consultores *ad hoc* será constituído e permanentemente atualizado e ampliado, mediante indicação de pareceristas pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão do Centro Universitário; Programas de Estudos Pós Graduação; e Unidades Complementares.

§ 2º - Docentes e profissionais do Uni-FACEF ou de outras instituições de ensino e serviço que possuam notório saber sobre os temas em análise poderão ser indicados e cadastrados como Consultores *ad hoc*.

DOS PROCEDIMENTOS E DOS FLUXOS DOS PROJETOS

Art. 17 - Todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos nos termos do disposto no art. 3º serão encaminhados pelos departamentos de ensino da unidade, orientadores ou autores, através da Plataforma Brasil, cuja recepção e validação deverão ser feitas pela Secretaria do COMEP.

§ 1º - Os projetos de iniciação científica e TCCs deverão necessariamente ser encaminhados por seus respectivos orientadores.

§ 2º - Os projetos de mestrado, doutorado ou de pesquisadores que tem uma graduação concluída deverão ser encaminhados pelos principais responsáveis pela pesquisa.

Art. 18 - Os projetos submetidos à apreciação do COMEP, com seus respectivos protocolos, serão feitos *online* pela Plataforma Brasil, recebidos mediante triagem pela Secretaria do COMEP e distribuídos aos relatores para análise.

Art. 19 - Cada processo deverá conter o protocolo, instruído com os seguintes documentos, entre outros: folha de rosto, o projeto, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e as informações sobre o participante da pesquisa, em conformidade com o Cap. VI da Resolução nº 466/12 do CNS.

Art. 20 - Os projetos de pesquisa ou estudos desenvolvidos nas Unidades Complementares que requeiram apreciação ética devem ser encaminhados para o COMEP pela própria CONEP, bem como os de pesquisadores de outras instituições, nos termos da Resolução nº 466/12 do CNS.

DA SECRETARIA DO COMEP

Art. 21 - O COMEP terá uma Secretaria sob a responsabilidade de um secretário, funcionário do quadro administrativo do Centro Universitário, designado de

acordo com as normas dos Recursos Humanos do Centro Universitário Municipal de Franca.

Art. 22 - São atribuições da Secretaria:

I. assegurar ao COMEP o suporte técnico e administrativo necessário ao exercício das suas funções;

II. manter arquivados os processos de modo a, uma vez:

a) aprovados os protocolos, assegurar o acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa pelo COMEP, através de relatórios periódicos e outros meios fixados para os pesquisadores ou orientadores;

b) encerrados, mantê-los arquivados por 5 (cinco) anos, garantida a confidencialidade das informações e dados;

III. manter o Cadastro de consultores *ad hoc*;

IV. manter à disposição dos interessados, documentos de esclarecimentos e orientações, formulários e instruções sobre organização, funcionamento e atribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa, protocolos e processos de sua organização e avaliação, normas internas e externas ao Centro Universitário;

V. manter sistema de controle dos processos protocolizados no COMEP;

VI. manter arquivadas, por tempo indeterminado, as atas das reuniões do COMEP e, pelo prazo necessário, os demais documentos como correspondências e outros similares;

Art. 23 - São atribuições do Secretário do COMEP:

I. assegurar o cumprimento das atribuições da Secretaria;

II. garantir o suporte técnico e manter organizada a Secretaria, de modo a proporcionar o apoio administrativo necessário ao funcionamento do Comitê;

III. analisar os processos protocolizados na Secretaria, de acordo com as normas e orientações do Coordenador do Comitê, indicando as falhas e eventuais faltas de documentação a serem somadas;

IV. encaminhar e controlar o andamento dos processos submetidos à apreciação do Comitê;

V. atender, informar e orientar os interessados sobre normas, procedimentos e decisões do COMEP e da CONEP, bem como sobre o andamento dos processos;

VI. sob orientação do Coordenador, encaminhar à CONEP:

a) cópia dos protocolos de pesquisa que necessitam de apreciação desse colegiado, de acordo com as normas vigentes;

b) projetos que encerram situações sobre as quais não houve consenso e julgada pelo COMEP a necessidade de se ouvir a CONEP;

c) as notificações de eventos adversos graves, após apreciação e parecer quanto às medidas imediatas tomadas pelo pesquisador e outras orientações ao mesmo;

- d) os relatórios semestrais e/ou anuais sobre o funcionamento do COMEP;
- e) as modificações de composição do COMEP, com as substituições de membros ocorridas, como mandato e eleição de novo colegiado ou escolhido novo coordenador ou vice;
- f) consultas específicas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, assim como sugestões para melhoria e adequação do sistema e das normas;
- VII. proceder a leitura da legislação, normas e publicações recebidas pelo Comitê, relatando-os ao Coordenador;
- VIII. estudar as normas e legislação de interesse do Comitê, relatando-as ao Coordenador;
- IX. fazer levantamentos de dados, estudos, pareceres e legislação que subsidiem a elaboração de estudos e soluções de questões postas ao Comitê;
- X. administrar o Cadastro de Consultores *ad hoc*;
- XI. secretariar as reuniões do COMEP;
- XII. auxiliar o Coordenador na organização do calendário e das pautas de reuniões do COMEP;
- XIII. cumprir as determinações e orientações do Coordenador pertinentes às funções do Comitê;
- XIV. cumprir outras atribuições inerentes à natureza das funções.

DA COORDENACÃO DO COMEP

Art. 24 – São atribuições do Coordenador do COMEP Uni-FACEF:

- I - supervisionar e presidir as reuniões;
 - II - supervisionar e aprovar a elaboração de relatórios, atas e outros documentos necessários para o COMEP;
 - III – realizar os procedimentos destinados ao Coordenador na Plataforma Brasil, de liberação de relatoria e confecção de pareceres consubstanciados.
- § 1º - O Vice-coordenador do COMEP deverá substituir o Coordenador na sua ausência e impedimentos.

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 25 - Este Regimento entrará em vigor na data de sua assinatura, depois de aprovado pela maioria dos membros que compõem o Comitê de Ética em Pesquisa, sendo revogadas as disposições anteriores em contrário.

Franca, 24 de outubro de 2019.

Antônio César Peron
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Uni-FACEF