**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS - CEP**

**(Versão aprovada na reunião Ordinária do CEP de 13/03/15)**

**CAPÍTULO I**

**DA NATUREZA E FINALIDADE**

**Art. 1°** - O Comitê De Ética em Pesquisa em Seres Humanos da URCAMP (CEP) é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo e consultivo vinculado à URCAMP, independente na tomada de decisões, quando no exercício das duas funções.

**Parágrafo único**: O CEP da URCAMP reger-se-á por este regulamento e pelas normas superiores de qualquer natureza, incluindo as administrativas da FAT/Urcamp, desde que compatíveis com a autonomia e independência que lhe são inerentes

**Art. 2**° - O CEP/Urcamp tem a finalidade maior de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e de contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

**Art. 3°** - O CEP/Urcamp tem por objetivo pronunciar-se, por meio de pareceres, quanto ao aspecto ético da pesquisa realizada por professores, alunos e funcionários, que envolva seres humanos e esteja em conformidade com o disposto na Resolução n° 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

§1° - Todo e qualquer projeto de pesquisa que, segundo entendimento do CEP/Urcamp se enquadre nas definições constantes neste regulamento, serão encaminhados ao CEP/Urcamp acompanhado dos documentos exigidos.

§2° - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes, inclusive e principalmente no que diz respeito à omissões, intencionais ou não, que possam comprometer ou prejudicar a análise do projeto de pesquisa pelo CEP/Urcamp.

**Art. 4º -** Entende-se como pesquisa aquela que envolva seres humanos, não exclusivamente bibliográfica que, em qualquer fase ou em decorrência dela, possa provocar dano à dignidade, à integridade física ou psíquica ou, ainda, à dimensão intelectual, social, cultural ou espiritual de qualquer ser humano, entendido assim desde a sua concepção.

**CAPÍTULO II**

**DAS ATRIBUIÇÕES**

**Art. 5°** São atribuições do CEP/Urcamp:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética pertinentes, formadas em conformidade com os critérios estabelecidos pela Resolução nº 466/14 do Conselho Nacional da Saúde;

II - emitir parecer consubstanciado, por escrito, via Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar do exame do protocolo pelo CEP/Urcamp para entrega de projetos e relatórios de pesquisa, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e data de revisão.

III – os membros e funcionários deverão manter a guarda confidencial e sigilosa de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa, sob pena de responsabilidade, as reuniões serão sempre fechadas ao público;

IV – durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

V – manter o projeto, o protocolo e respectivo parecer em arquivo, por cinco anos após o término do projeto, à disposição das autoridades sanitárias;

VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores envolvidos;

VII - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VIII – realizar capacitações periódicas para seus membros e comunidade acadêmica;

IX – receber 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;

X – 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/CNS e, no que couber, a outras instâncias.

§ 1º - Para fins do disposto no inciso II deste artigo, os projetos recebidos pelo Comitê até o trigésimo dia de cada mês serão analisados no prazo de trinta dias a contar do dia 30 do mês de referência.

§ 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa 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 Comitê de Ética que aprovou o projeto.

§ 4º - Cabe ao professor/orientador comunicar ao CEP qualquer alteração no projeto aprovado.

**Art. 6º -** Cabe ao CEP/Urcamp zelar pela correta aplicação deste Regulamento e dos demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa com seres humanos.

**Art. 7°** 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 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.

VII - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, no caso de protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, referentes a:

a) genética humana;

b) reprodução humana;

c) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas incluindo seu emprego em combinações;

d) novos equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde ou não registrados no país;

e) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

f) populações indígenas;

g) projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

h) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

i) projetos que, a critério do CEP/Urcamp, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/MS.

**CAPÍTULO III**

**DA COMPOSIÇÃO**

**Art. 8º** O CEP/Urcamp é constituído pelos seguintes membros:

I - Membros permanentes:

a) no mínimo cinco professores da Área de Ciências Médicas e da Saúde;

b) no mínimo um professore da Área de Ciências Socialmente Aplicáveis, devendo ter formação jurídica;

c) no mínimo um professor da Área de Ciências Humanas;

d) no mínimo um professor da Área de Ciências Matemáticas e Naturais;

e) no mínimo um professor da Área de Ciências Agronômicas e Veterinárias;

f) no mínimo um membro da sociedade representando os usuários; e

**Art. 9º** Os membros do CEP/Urcamp não receberão remuneração e somente em caso de expressa e prévia autorização por escrito, receberão ressarcimento por despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando absolutamente necessário para o desempenho de suas funções.

**Parágrafo único**. Os professores integrantes do CEP/Urcamp poderão justificar no máximo 4 horas-atividade por mês em função de eventuais faltas naqueles horários em que estejam participando das reuniões presenciais do comitê.

**Art. 10º** O mandato dos integrantes do CEP/Urcamp é de três anos, sendo permitida uma única recondução consecutiva.

**CAPÍTULO IV**

**DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO**

**Art. 11°** - O CEP/Urcamp é constituído, administrativamente, por um Coordenador, e um Secretário cujos mandatos coincidirão com os dos demais membros do comitê.

§ 1° - O Coordenador será eleito pelos membros permanentes do CEP/Urcamp presentes na primeira reunião do seu mandato.

**Art. 12 -** Compete ao Coordenador:

I - convocar e presidir as reuniões do Comitê;

II - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;

III - requerer, ouvido o CEP/Urcamp, a instauração de sindicância junto à Reitoria da Urcamp, 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 - indicar, entre os membros permanentes do CEP/Urcamp, o substituto do Coordenador ou do secretário em eventuais ausências;

VI - determinar o desligamento de algum membro permanente por excesso de faltas nas reuniões, conforme previsto no Art. 12, § 3º ou por decisão dos demais membros do comitê, observado o art. 14, IV, comunicando o interessado e providenciando o seu substituto.

**Art. 13**. Compete ao Secretário:

I - secretariar todas as reuniões do CEP/Urcamp;

II - redigir as atas das reuniões em livro específico;

III - manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/Urcamp, sob protocolo, registradas em livro específico;

IV - arquivar e manter por cinco anos, na sede do CEP/Urcamp, os documentos referentes às atividades do Comitê; e

V - auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP/URCAMP.

VI - Controlar a frequência dos membros do comitê para efeito do disposto no art. 12

**Art. 14**. O CEP/Urcamp reúne-se, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou de, no mínimo, 2/3 de seus membros, com, no mínimo, 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, por qualquer meio de comunicação informado pelo membro como eficaz para cientificá-lo das reuniões.

§ 1º - O *quorum* mínimo para reunião é de 2/3 de seus membros;

§ 2º - As deliberações do CEP/Urcamp serão tomadas por maioria dos votos;

§ 3º Por decisão do coordenador, as reuniões, análise de documentos, participações ou manifestações dos membros e as votações poderão ser feitas por qualquer meio de comunicação, desde que seja possível e confiável e que não coloque em risco o sigilo do projeto de pesquisa ou da decisão do comitê.

§ 4° A ausência virtual ou real por três reuniões consecutivas ou cinco alternadas provocará o desligamento do membro e o(s) responsável (veis) por sua indicação ou eleição deverão indicar ou eleger um substituto para completar o mandato.

§ 5° A alegação de algum membro de que não recebeu a convocação em hipótese alguma valerá para invalidar as deliberações de qualquer reunião e não abonará sua falta para efeito do disposto no parágrafo anterior.

§ 6° Naqueles casos em que algum membro do CEP/Urcamp ficar definitivamente impossibilitado de participar das atividades do comitê, o(s) responsável (veis) por sua indicação ou eleição deverão indicar ou eleger um substituto para completar o mandato.

**Art. 15 -** Os pareceres, preservado seu caráter confidencial, serão promulgados por decisão do CEP/Urcamp, devendo-se enviar cópia daqueles ao(s) coordenador(es) do(s) projeto(s) de pesquisa, à CONEP/MS, quando for o caso.

**Art. 16** - Os membros do CEP/Urcamp, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise não poderão participar da discussão e da tomada de decisão, sob pena de desligamento do comitê por decisão dos demais membros em reunião presencial especialmente convocada para analisar a questão.

**Art. 17** - Eventuais recursos às decisões do CEP/Urcamp devem ser encaminhados ao Coordenador do Comitê, em um prazo não superior a quinze dias úteis a contar da data em que foi dada ciência do parecer ao coordenador do projeto de pesquisa.

**Parágrafo único.** Nos casos em que o CEP/Urcamp julgar necessário, o Comitê pode encaminhar os recursos de projetos à CONEP/MS.

**CAPÍTULO V**

**DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 18 -** É vedada a participação na reunião do CEP/Urcamp de qualquer pessoa estranha ao comitê, em especial, a diretamente envolvida em algum projeto de pesquisa em avaliação, salvo quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre o projeto.

**Art. 19** - Toda pesquisa que não se faz acompanhar do protocolo de pesquisa e dos demais documentos solicitados pela Resolução n° 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e pelo CEP/Urcamp não será analisada.

**Art 20** – É vedada a analise de qualquer projeto que envolva pesquisas relacionadas com animais.

**Art 21** – O CEP/Urcamp exerce sua função na rua Marechal Floriano 2161, Centro, sendo seu horário de funcionamento manhã 08h00min às 12h00min e tarde 13h30min às 17h00min, o CEP/Urcamp dispõe de duas salas (secretaria e sala de reuniões).

**Art. 22 -** Situações e casos omissos no presente Regulamento são resolvidos pelo próprio Comitê.

**Art. 23** - Este Regulamento entra em vigor nesta data.

Eliane Soares Tavares

Coordenadora do CEP/ Urcamp

Homologo o Regimento do CEP/Urcamp,13 de março de 2015, nos termos do Decreto nº 5.839, aprovado em ata n°38 do livro de atas do CEP/Urcamp pagina 15.