REGIMENTO INTERNO

Dispõe sobre o registro Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário de Ciências e Empreendedorismo (UNIFACEMP) de Santo Antônio de Jesus Bahia, instituído pela Portaria número 03/18 que, ora é denominado neste instrumento o regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário de Ciências e Empreendedorismo.

 O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário de Ciências e Empreendedorismo (UNIFACEMP), no uso de suas competências regimentais, resolve aprovar novo Regimento Interno para regulamentar a realização, na UNIFACEMP, de pesquisas em seres humanos dentro de princípios éticos.

I – Do objeto e suas finalidades

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário de Ciências e Empreendedorismo (UNIFACEMP) foi criado pela UNIFACEMP em 05 de junho de 2018. O CEP-UNIFACEMP é uma instância com abrangência geral e autônoma quanto a aspectos éticos no desenvolvimento de pesquisas no âmbito da Universidade, de natureza educativa, consultiva, deliberativa, normativa, reguladora, de assessoria e fiscalização, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e ao Conselho Nacional de Saúde-CNS de acordo com a Resolução N.º 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, Resolução 240/97 e Resolução 370/07 e respeitando as proposições da OMS, UNESCO, OEA e a Declaração de Helsinque.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa, CEP-UNIFACEMP, tem por finalidade principal disciplinar e orientar as atividades de pesquisa a serem desenvolvidas, de modo a resguardar e garantir a integridade dos valores, dos direitos e deveres e o cumprimento dos objetivos no que concerne à sua eticidade, assegurando a qualidade dos resultados e a dignidade científica nas relações entre os pesquisadores, os atores - participantes envolvidos, as instituições e a sociedade em geral, considerando como fundamental a responsabilidade ambiental e o compromisso social para com o momento presente e as gerações futuras.

Art. 3º - A existência do Comitê de Ética em Pesquisa qualifica o centro Universitário de Ciências e Empreendedorismo (UNIFACEMP) e legitima sua vocação para a pesquisa. É formado por um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 4º - O CEP-UNIFACEMP contribui para a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de que a sua proposta é eticamente adequada. O Comitê de Ética em Pesquisa tem como prioridade manter um alto padrão de integridade, responsabilidade e confiabilidade das pesquisas que regula e, para tal, define princípios de conduta para os pesquisadores de em acordo com a Resolução 466/12.

Parágrafo único – Os integrantes do CEP-UNIFACEMP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê e manterão sob caráter confidencial as informações recebidas.

II – Da vinculação institucional

Art. 5º - O CEP se vincula institucionalmente à diretoria da UNIFACEMP.

III – Da manutenção e financiamento do CEP-UNIFACEMP

Art. 6º - Em face da importância do CEP-UNIFACEMP para a garantia de realização de pesquisas, ética e cientificamente, corretas e relevantes, o fornecimento das condições de seu funcionamento é de responsabilidade da direção do UNIFACEMP como parte da infraestrutura necessária para a realização de pesquisas.

Parágrafo único – O CEP-UNIFACEMP está localizado no prédio sede do Centro Universitário de Ciências e Empreendedorismo, situada a Praça Renato Machado, 10, CEP 44.571-016, Santo Antônio de Jesus – Ba. O horário de funcionamento do CEP-UNIFACEMP é de segunda-feira a sexta-feira, sendo o horário de atendimento aos pesquisadores e o público em geral das 15h às 21h, reservando uma hora no início (14h as 15h) e no final (21h as 22h) para atividades administrativas.

Art. 7º - Caberá à diretoria do UNIFACEMP aprovar o orçamento específico do CEP-UNIFACEMP e o financiamento de suas atividades.

IV – Das atribuições do CEP-UNIFACEMP

Art. 8º – São atribuições do CEP-UNIFACEMP:

I. apreciar os protocolos de pesquisas envolvendo os seres humanos (inclusive os multicêntricos), cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II. emitir Parecer Consubstanciado, por escrito, a partir da análise feita pelo (s) relator (es) e da apreciação pelo CEP-UNIFACEMP do projeto, no prazo mínimo de 15 (quinze) dias e máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento da pesquisa;

III. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos e o arquivamento do protocolo completo por 5 (cinco) anos após o encerramento dos estudos, os quais ficarão disponíveis para eventuais consultas pela CONEP e pelos órgãos de vigilância sanitária;

IV. acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios emitidos pelos pesquisadores;

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

VI. receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo e, após averiguá-los, decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. É antiética a pesquisa continuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VII. solicitar à diretoria do UNIFACEMP, mediante a ocorrência de indícios de fraude ou infringência ética de qualquer natureza, a instalação de comissão de sindicância e comunicar os resultados à CONEP, à Secretaria de Vigilância em Saúde /Ministério da Saúde (SVS/MS) e demais órgãos;

VIII. requerer à diretoria do UNIFACEMP a suspensão ou interrupção de pesquisas que não se estejam conduzindo dentro dos padrões éticos, comunicando o fato à CONEP e à SVS/MS;

IX. manter comunicação regular e permanente com a CONEP e informá-la sobre as alterações na composição do Comitê;

X. convocar sujeitos da pesquisa para acompanhamento e avaliação da pesquisa;

XI. comunicar à CONEP e à SVS/MS a ocorrência de eventos adversos graves na pesquisa.

XII. encorajar que sejam reportadas quaisquer irregularidades nos procedimentos de pesquisa, tais como: fabricação, falsificação, plágio e malversação de fontes, dados e resultados; violação de sigilo e divulgação indevida de informações pessoais ou particulares de indivíduos e grupos submetidos à pesquisa, mantendo a denúncia confidencial e resguardando a segurança do denunciante, instituindo e conduzindo os procedimentos investigativos e tomando todas as providências necessárias para salvaguardar e restaurar a reputação de todos os envolvidos;

XIII. ao perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão serão comunicados diretoria da UNIFACEMP para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

V – Do Colegiado e a escolha dos integrantes

Art. 9º - O CEP-UNIFACEMP é constituído por um colegiado multidisciplinar, com pessoas de ambos os gêneros e profissionais das áreas de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas que trabalhem nos diferentes setores do Centro Universitário.

Parágrafo único - Pelo menos metade dos integrantes deve ter experiência na área de pesquisa. Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia que o justifique, deixar de comparecer a duas reuniões ordinárias consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano.

Art. 10 - O colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa é composto de no mínimo 7 (sete) e no máximo 15 (quinze) integrantes, incluindo o representante dos usuários, com mandato eletivo de três anos, sendo permitida a recondução ao cargo.

Art. 11 - É obrigatória a participação de um integrante da sociedade representando os usuários dos serviços prestados pela instituição.

Parágrafo único - O representante dos usuários não deve ser funcionário do UNIFACEMP e deverá ser preferencialmente indicado pelo Conselho Municipal de Saúde do Município de Santo Antônio de Jesus - BA. Deve ser pessoa interessada no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e deve ser capaz de contribuir nas discussões dos protocolos específicos representando os interesses e preocupações da comunidade e da sociedade local.

Art. 12 - O CEP-UNIFACEMP poderá contar com o apoio de consultores Ad Hoc, pessoas pertencentes ou não ao UNIFACEMP, convidados a dar subsídio técnico e parecer.

Parágrafo único - Ao CEP-UNIFACEMP caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor Ad Hoc e a responsabilidade pela decisão final. Os consultores Ad Hoc não devem ter sua identificação divulgada fora do Comitê.

Art. 13 - A participação no colegiado do CEP-UNIFACEMP é voluntária.

Art. 14 - A escolha dos integrantes do Comitê de Ética em Pesquisa do UNIFACEMP ocorrerá mediante eleição a ser realizada em assembleia, a partir da indicação das áreas de atuação do UNIFACEMP, observando-se a periodicidade trienal do mandato.

§ 1.º - A assembleia para eleição dos integrantes do CEP-UNIFACEMP será convocada pela diretoria do UNIFACEMP para este fim, e a eleição se realizará com qualquer número de servidores presentes.

§ 2.º - A nomeação dos integrantes eleitos do CEP-UNIFACEMP será feita por meio de Portaria da diretoria do UNIFACEMP.

Art. 15 - Os integrantes do CEP-UNIFACEMP, bem como os consultores citados no artigo 12, não poderão ser remunerados pelo desempenho da tarefa. Somente poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, mediante solicitação e comprovação dos gastos, de acordo com a legislação estadual vigente.

Parágrafo único - Os integrantes do CEP-UNIFACEMP devem isentar-se de envolvimento financeiro e da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos no desenvolvimento da pesquisa em apreciação.

Art. 16 - A composição e os procedimentos para tomada de decisão no CEP-UNIFACEMP devem assegurar sua característica fundamental de independência em relação a influências políticas, institucionais, hierárquicas, corporativas, financeiras e econômico-mercadológicas.

Parágrafo único - Será mantida a confidencialidade das informações e o anonimato dos participantes. Os participantes devem ser informados dos limites de discrição que cerca o processo da pesquisa e os responsáveis pela pesquisa disponibilizarão elementos materiais que viabilizem a persistência do sigilo, conforme define a Resolução CNS nº 466/12: o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP-UNIFACEMP e da Conep 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

VI – Dos Integrantes do Comitê de Ética em Pesquisa

Do Coordenador

Art. 17 – O CEP-UNIFACEMP será dirigido por um coordenador, escolhido por dois terços (2/3) dos integrantes do colegiado para mandato eletivo de três anos, sendo permitida a recondução ao cargo.

Parágrafo único – O coordenador poderá ser substituído antes do término do mandato por renúncia ou por votação de dois terços dos integrantes do colegiado.

Art. 18 – Ao coordenador compete:

I. dirigir as atividades do Comitê;

II. convocar e presidir as reuniões plenárias, ordinárias e extraordinárias;

III. solicitar a participação de um ou mais integrantes como relator para análise dos projetos de pesquisa ou de outros documentos, designando, quando necessário, consultor Ad Hoc;

IV. tomar parte nas discussões e votações. Quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate;

V. planejar programas de capacitação dos membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promover educação ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme a Norma Operacional nº 001/13;

VI. assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS, conforme a Resolução CNS 466/2012 e demais resoluções complementares;

VII. expedir memorando ao (s) integrante (s) do CEP-UNIFACEMP para informar sobre atingimento do limite de faltas previsto neste Regimento;

VIII. requerer, em nome do CEP-UNIFACEMP, a direção do UNIFACEMP a instauração de sindicância para apurar a ocorrência de fatos adversos em pesquisa, a sua suspensão e a sua interrupção e comunicar o fato à CONEP e à SVS/MS;

IX. representar o Comitê em suas relações internas e externas, sendo permitida a delegação desta atribuição;

X. expedir, em nome do CEP-UNIFACEMP, os documentos que se fizerem necessários;

XI. receber e protocolar os projetos submetidos à apreciação do CEP-UNIFACEMP;

XII. realizar análise previa da documentação entregue e comunicar ao interessado se os documentos estão completos para apreciação do projeto de pesquisa;

XIII. assinar os Pareceres Consubstanciados emitidos pelo Comitê e encaminhá-los para o pesquisador responsável;

XIV. responsabilizar-se pela guarda dos documentos do CEP-UNIFACEMP;

XV. zelar pelo cumprimento dos prazos estabelecidos.

Do Secretário

Art. 19 - O secretário do CEP-UNIFACEMP será escolhido por dois terços (2/3) dos integrantes do colegiado para mandato eletivo de três anos, sendo permitida a recondução ao cargo.

Parágrafo único – O secretário poderá ser substituído antes do término do mandato por renúncia ou por votação de dois terços (2/3) dos integrantes do colegiado. Caso o secretário se encontre impedido, por qualquer motivo, de exercer suas funções, será convocada reunião do CEP-UNIFACEMP para escolha de seu substituto.

Art. 20 - São atribuições do secretário:

I. auxiliar o coordenador em suas funções;

II. substituir o coordenador em suas eventuais ausências;

III. registrar em ata os eventos que envolvam a atuação do Comitê;

IV. auxiliar o coordenador na guarda dos documentos do CEP-UNIFACEMP;

V. controlar a frequência às reuniões dos integrantes do Comitê.

Dos Integrantes

Art. 21 - São atribuições dos integrantes do CEP-UNIFACEMP:

I. adquirir a formação inicial ao ingressar no CEP-UNIFACEMP e buscar a educação continuada durante a atuação como integrante do Comitê;

II. participar, pontual e assiduamente, das reuniões e atividades do Comitê. As ausências deverão ser justificadas, preferencialmente com antecedência de vinte e quatro (24) horas;

III. atuar como analista e relator de protocolos de pesquisa, quando assim lhe for determinado, avaliando minuciosamente os fatos e os aspectos éticos de um protocolo de pesquisa e observando os prazos estabelecidos;

IV. proferir parecer ou voto sobre as matérias em discussão e requerer votação de matéria em regime de urgência;

V. manter sigilo sobre os assuntos debatidos no âmbito do CEP-UNIFACEMP, principalmente os referentes a protocolos de pesquisa;

VI. ausentar-se durante a avaliação de projetos e/ou protocolos de pesquisa em que estiver diretamente envolvido;

VII. compartilhar correspondências, participações em congressos, publicações e material educativo, de forma a permitir a troca de informações entre os integrantes do CEP-UNIFACEMP;

VIII. apresentar proposições sobre questões pertinentes à ética e ao Comitê.

Do Relator

Art. 22 - Relator é o integrante do Comitê de Ética em Pesquisa que recebe a incumbência de estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa e de apresentar aos seus colegas o seu parecer que permita ampla discussão dos aspectos ético e metodológico envolvidos e a tomada de decisão por parte do colegiado.

Art. 23 - São atribuições do relator:

I. analisar o protocolo de pesquisa apontando as razões para considerá-lo eticamente aceitável ou não;

II. auxiliar o CEP-UNIFACEMP a aprovar ou desautorizar a pesquisa proposta, fundamentando a decisão em critérios éticos, nas normas contidas nas resoluções do CNS/MS e outras;

III. elaborar Parecer Consubstanciado sobre o projeto analisado e apresentá-lo especificamente ao CEP-UNIFACEMP.

§ 1.º - O Parecer Consubstanciado é o instrumento que permite ao relator organizar sua compreensão dos objetivos da pesquisa e sua apreciação das questões éticas. Deverá conter seus pontos principais e deixar claros os elementos éticos, de forma a permitir o juízo justo sobre o projeto.

§ 2.º - O colegiado do CEP-UNIFACEMP poderá acolher ou não o parecer do(s) relator(es), podendo ainda acrescentar-lhe as emendas que julgar necessárias.

VII – Do funcionamento do CEP-UNIFACEMP

Art. 24 - O CEP se reunirá mensalmente, em sessão ordinária, em data a ser fixada pela coordenação. A convocatória e a pauta serão enviadas aos integrantes do CEP com antecedência mínima de quarenta e oito (48) horas.

Art. 25 - Caso haja matérias urgentes e/ou relevantes a serem analisadas, o coordenador, o secretário ou, na ausência deles, outros integrantes convocarão o Comitê para reuniões extraordinárias com antecedência mínima de vinte e quatro (24) horas, expondo a pauta da reunião e os motivos que levaram à necessidade da convocação extraordinária.

Art. 26 - O quórum mínimo para iniciar e deliberar ou aprovar os protocolos deve ser de mais de 50% do número total de integrantes do Comitê (50% + 1), de acordo com a Resolução CNS nº 370/07, bem como o controle da frequência será por meio de lista de presença a cada reunião.

Parágrafo único - Não havendo o quórum mínimo, o coordenador ou o seu substituto conduzirá a reunião, que não terá caráter deliberativo.

Art. 27 - Na ausência do coordenador e do secretário, a reunião será conduzida pelo integrante mais antigo do Comitê entre os presentes.

Art. 28 - O integrante do Comitê de Ética em Pesquisa que, no ano, faltar a três reuniões ordinárias consecutivas ou a quatro intercaladas, sem justificativa, será substituído.

Art. 29 - O integrante do CEP que faltar a mais da metade das reuniões ordinárias no ano, ainda que apresentando justificativa, será substituído.

§ 1º. Caso as justificativas de faltas se devam a licença-maternidade ou a licença para tratamento de saúde, a permanência ou a substituição do componente será decidida em plenário.

§ 2º. As justificativas de faltas deverão ser encaminhadas, por escrito, à coordenação do CEP até a reunião seguinte à que ocorreu a falta.

Art. 30 - A solicitação de desligamento por parte do integrante deverá ser encaminhada por escrito ao coordenador do CEP.

VIII – Recebimento de protocolos e Parecer do CEP-UNIFACEMP

Art. 31 - O CEP receberá do pesquisador duas cópias impressas do protocolo, apresentadas conforme as normas vigentes. Protocolos incompletos ou fora das especificações da Resolução 466/2012 CNS/MS não serão recebidos.

Parágrafo único - Todo diálogo entre o CEP e os pesquisadores ocorrerá preferencialmente com o pesquisador responsável.

Art. 32 - Os protocolos de pesquisa recebidos no CEP-UNIFACEMP serão registrados internamente. Parágrafo único – Os protocolos serão cadastrados no Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (SISNEP) e receberão um número de identificação.

Art. 33 - os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, serão de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer.

Parágrafo único - Uma cópia do parecer deve ser incorporada ao protocolo de pesquisa.

Art. 34 - Na ocorrência de greve ou recesso institucional, a CONEP será informada de todos os procedimentos adotados pelo CEP antecipadamente, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br:

§ 1º Em caso de Greve Institucional, a comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) será comunicada quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;

§ 2º Em caso de Greve Institucional, os participantes de pesquisa e seus representantes serão informados quanto ao tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;

§ 3º Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição adequará devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;

§ 4º Informar à Conep as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

§ 5º Nos períodos de Recesso Institucional, o CEP informará, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso;

§ 6º Os participantes de pesquisa e seus representantes serão informados quanto ao período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso;

Art. 35 - O Parecer Consubstanciado será definido conforme a Resolução 466/2012 CNS/MS, recebendo a seguinte classificação:

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

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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP-UNIFACEMP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

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. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP-UNIFACEMP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, e

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.

Art. 36 - As pesquisas referentes aos protocolos em avaliação no CEP-UNIFACEMP só devem ser iniciadas após a sua aprovação ou a sua aprovação com recomendações.

Art. 37 - A partir da aprovação do protocolo de pesquisa, o CEP-UNIFACEMP passa a ser corresponsável pelos aspectos éticos da pesquisa. É seu dever acompanhar a pesquisa e zelar para que ela seja realizada da forma como foi aprovada.

§ 1º. O acompanhamento dos protocolos de pesquisa deve ocorrer rotineira e regularmente por meio de:

I. solicitação de relatórios aos pesquisadores;

II. solicitação ao pesquisador, a qualquer momento se considerado pertinente pelo CEP-UNIFACEMP, de esclarecimentos sobre o desenvolvimento da pesquisa;

III. apreciação de eventuais emendas ao protocolo de pesquisa e da notificação de eventos adversos graves ocorridos;

IV. convocação do sujeito da pesquisa para acompanhamento e avaliação;

V. identificação e adequação de novas formas de acompanhamento e controle.

§ 2º. Os relatórios sobre o andamento das pesquisas deverão ser anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa). Nos trabalhos sobre “fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país”, os relatórios serão semestrais (Resolução 466/2012, do CNS/MS).

§ 3º. As datas de apresentação dos relatórios deverão constar do Parecer Consubstanciado e na folha de rosto do protocolo de pesquisa.

§ 4º. Para facilitar a análise e direcionar as informações que julgar necessárias, o CEP-UNIFACEMP pode elaborar um formulário para relatório a ser preenchido pelo pesquisador.

Art. 38 - Ao receber, dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer parte, notificação sobre a ocorrência de eventos adversos graves, o CEP-UNIFACEMP apreciará as condutas tomadas pelo pesquisador quanto à segurança dos sujeitos envolvidos e dará o seu parecer. Caso as condutas não estejam explícitas, solicitar-lhe-á informações complementares.

Parágrafo único - É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas em face de evento adverso grave ocorrido, a fim de garantir a segurança das pessoas envolvidas.

IX – O que o CEP deve encaminhar para a CONEP

Art. 39 - O CEP-UNIFACEMP deve encaminhar à CONEP:

I. cópia dos protocolos de pesquisa que necessitam sua apreciação (conforme as normas e fluxograma) completos, com as eventuais modificações solicitadas pelo CEP-UNIFACEMP, de preferência com as páginas rubricadas e com cópia de seu Parecer Consubstanciado;

II. projetos que encerrem situação sobre a qual não houve consenso e que, por critério do CEP-UNIFACEMP, se deseje a manifestação da CONEP;

III. as notificações de eventos adversos graves, após apreciação e parecer quanto às medidas imediatas tomadas pelo pesquisador e outras orientações dadas a ele;

IV. os relatórios trimestrais sobre o funcionamento do CEP-UNIFACEMP, incluindo uma planilha com o número de projetos analisados, aprovados e não aprovados, conforme modelo divulgado pela CONEP (disponível na home page), acompanhado de cópia das folhas de rosto;

V. as modificações de composição do CEP-UNIFACEMP com as substituições de integrantes ocorridas, novo mandato e eleição de novo colegiado ou escolha de novo coordenador;

VI. consultas específicas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, assim como sugestões para melhoria e adequação ao sistema e das normas.

Disposições gerais

Art. 40 – O CEP-UNIFACEMP deve garantir os meios para a capacitação de todos os membros, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 41 - Os dilemas identificados nos protocolos de pesquisa e não contemplados neste Regimento nem nas resoluções vigentes deverão ser objeto de reflexão e decisão do CEP, que poderá consultar a CONEP sempre que considerar relevante.

Art. 42 - Em nenhuma hipótese, o CEP-UNIFACEMP cobrará valores para a apreciação de projetos de pesquisa e emissão de parecer.

Art. 43 - A UNIFACEMP estimulará e reconhecerá a participação voluntária dos integrantes do CEP por meio de participação em cursos, congressos e outros eventos.

Art. 44 - O CEP-UNIFACEMP reformulará este Regimento, por votação de dois terços dos seus integrantes, sempre que julgar oportuno.

Art. 45 - Este Regimento entra em vigor na data de sua publicação e revogam-se as disposições em contrário.

Santo Antônio de Jesus 07 de fevereiro de 2022

Prof. Dr. Sérgio Roberto Lemos de Carvalho

Coordenador do CEP-UNIFACEMP