



Universidade de Sorocaba

Resolução Consu Nº 007/17

APROVA REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE SOROCABA

O Presidente do Conselho Universitário, Professor Doutor Fernando de Sá Del Fiol, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais, e tendo em vista o que deliberou o Conselho Universitário em sua reunião de 20 de fevereiro de 2017,

RESOLVE:

Art. 1º. Aprovar o Regulamento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução Consu nº 004/16.

Sorocaba, 20 de fevereiro de 2017.


PROF. DR. FERNANDO DE SÁ DEL FIOI
Presidente do Conselho Universitário

REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE SOROCABA

Título I DA NATUREZA

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba, regido pelo presente Regulamento Interno, constitui-se em órgão colegiado, de caráter multi e transdisciplinar, independente, com "munus público", de caráter consultivo, educativo e fiscalizador.



Universidade de Sorocaba

Título II DA FINALIDADE

Art. 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba tem por finalidade defender os interesses dos participantes da pesquisa, em sua integridade e dignidade, bem como contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos e morais preconizados pela Universidade de Sorocaba, sem prejuízo daqueles estatuídos pelas competentes esferas governamentais, nos termos da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde.

Título III DA ORGANIZAÇÃO

Art. 3º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba compõe-se de:

I – Plenário;

II – Comissões e Grupos de Trabalho.

Título IV DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º. Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba:

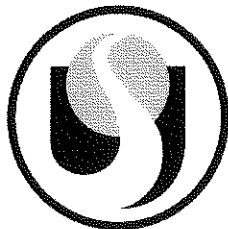
I. analisar os protocolos de pesquisa a ele submetidos e emitir Parecer Consubstanciado, por escrito, num prazo máximo de 30 (trinta) dias e 10 (dez) dias para checagem documental, totalizando 40 (quarenta) dias.

II. enquadrar em uma das seguintes categorias:

a) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

b) 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.

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”.



Universidade de Sorocaba

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 da 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. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

III. orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e metodológicos dos protocolos.

IV. revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo 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;

V. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na tramitação e providenciar o arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

VI. acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios parciais e finais dos pesquisadores;

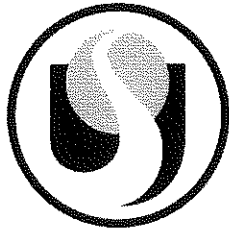
VII. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VIII. 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, considerando-se antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo Comitê que a aprovou;

IX. requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e, no que couber, a outras instâncias;

X. manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

§1º. No caso do estabelecido na alínea "c" do inciso II deste artigo, havendo interesse, o pesquisador poderá apresentar apenas um único recurso, no prazo máximo de 30 (trinta) dias ou, passado esse prazo, submeter à análise, novo protocolo.



Universidade de Sorocaba

§2º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa participarão dos cursos de capacitação promovidos pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa.

§3º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa promoverão palestras e encontros abordando a temática Ética em Pesquisa, nos eventos da Universidade.

Parágrafo único. Não abrange a competência do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba qualquer tipo de pesquisa com animais, sendo de sua atribuição exclusivamente pesquisas que envolvam seres humanos.

Art. 5º. Ao Plenário compete:

- I. deliberar de forma plena e conclusiva os assuntos submetidos nas reuniões ordinárias e extraordinárias, nos termos deste Regulamento;
- II. proceder à revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos, que não poderá ser dissociada da sua análise científica;
- III. resolver as demais questões inerentes ao Comitê de Ética em Pesquisa.

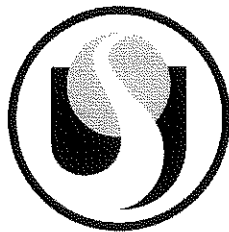
Parágrafo único. A critério do Plenário, levando-se em consideração a demanda e os aspectos técnicos de cada protocolo de pesquisa submetido à sua análise, poderão ser constituídos grupos de trabalho, cujos relatórios terão caráter opinativo e deverão ser submetidos ao Plenário para o seguimento da avaliação dos projetos.

Art. 6º. Às Comissões e aos Grupos de Trabalho compete:

- I. auxiliar o Plenário na análise dos protocolos, quando solicitados;
- II. emitir pareceres ou relatórios opinativos sobre os protocolos;
- III. cumprir os prazos fixados pelo Plenário, sem prejuízo da observância das normas de pesquisa.

Título V DA SECRETARIA

Art. 7º. O Comitê de Ética em Pesquisa terá uma Secretaria com um (a) funcionário (a) do quadro técnico-administrativo da Universidade, à qual compete:



Universidade de Sorocaba

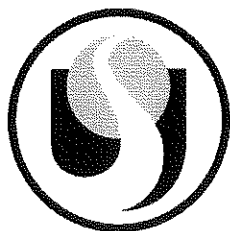
- I. receber e protocolar os projetos de pesquisa, registrando-os em sistema de controle dos processos protocolados no Comitê de Ética em Pesquisa e, posteriormente, em ambiente próprio estabelecido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;
- II. conferir a documentação entregue com o protocolo de pesquisa, verificando se atende às exigências da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e às normas da Universidade, para atendimento do protocolo;
- III. controlar, por meio de sistema do Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, o andamento dos expedientes que serão de pronto distribuídos, com a entrega de uma das vias do protocolo de pesquisa a um dos membros do Comitê;
- IV. manter absoluto sigilo acerca do nome do relator para o qual foi distribuído o protocolo de pesquisa, tanto quanto do consultor *ad hoc*, devendo as informações ficar circunscritas ao ambiente do Comitê;
- V. manter atualizado um cadastro de consultores *ad hoc*, em relação aos docentes e pesquisadores da Universidade, com base no catálogo interno publicado anualmente;
- VI. encaminhar os projetos de pesquisa, bem como todo e qualquer expediente endereçado aos Grupos de Trabalho, ao Plenário ou ao Comitê de Ética;
- VII. secretariar os trabalhos e reuniões, ordinárias ou extraordinárias do Plenário, em todos os seus trâmites, incluindo elaboração de convocações a seus membros, lavratura de atas e distribuição de protocolos para parecer;
- VIII. elaborar e encaminhar ao término de cada semestre letivo, ao Comitê Nacional de Ética em Pesquisa, relatório em que conste a relação de projetos apresentados e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa;
- IX. fazer levantamentos de dados, de legislação e de orientações que subsidiarão a elaboração de estudos de questões postas pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafo único. O expediente da Secretaria, para atendimento ao público, será de manhã, das 9h às 13h30, e à tarde, das 14h30 às 16h, de segunda a sexta-feira, na Cidade Universitária Professor Aldo Vannucchi.

Título VI

DA COMPOSIÇÃO, DA FORMA DE ESCOLHA E DO MANDATO

Capítulo I



Universidade de Sorocaba

DA COMPOSIÇÃO

Art. 8º. O Comitê de Ética em Pesquisa compõe-se de membros integrantes da comunidade universitária e da sociedade civil, da seguinte forma:

- I. 02 (dois) membros da Área de Ciências Biológicas e da Saúde;
- II. 02 (dois) membros da Área de Ciências Exatas e da Terra;
- III. 02 (dois) membros da Área de Ciências Sociais Aplicadas, sendo 01 (um) deles de Direito;
- IV. 02 (dois) membros da Área de Ciências Humanas, Linguística, Letras e Artes, sendo 01 (um) deles de Filosofia;
- V. 01 (um) membro da Área de Engenharias;
- VI. 01 (um) membro indicado pela Reitoria;
- VII. 02 (dois) membros, representantes dos usuários do município, indicados pela Secretaria de Saúde de Sorocaba ou associações de usuários já estabelecidas e em contato com a Instituição, além de outras associações da sociedade civil afins, como associações de portadores de patologias, associações de moradores, associações de mulheres, de idosos, etc., conforme Resolução CNS 240/97, sendo um Titular e um Suplente.

Parágrafo único. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, conforme Resolução CNS nº 466/12.

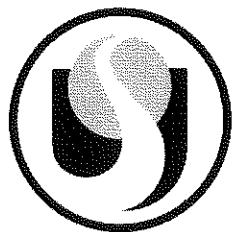
Capítulo II

DA FORMA DE ESCOLHA E DO MANDATO

Art. 9º. A escolha dos membros representantes de áreas do Comitê de Ética em Pesquisa será feita por meio de convite da Pró-Reitoria Acadêmica e os docentes interessados deverão se manifestar por meio eletrônico.

Art. 10. O Pró-Reitor Acadêmico enviará os nomes dos interessados ao Comitê de Ética em Pesquisa, para análise.

Art. 11. A Pró-Reitoria Acadêmica, com o parecer do Comitê de Ética em Pesquisa, encaminhará o documento ao Reitor para designação, em Portaria, dos membros Comitê de Ética em Pesquisa.



Universidade de Sorocaba

§ 1º. Metade dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa deverá ter experiência em pesquisa.

§ 2º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa, nos quantitativos elencados no Art. 8º, incisos I a VI, deverão, de preferência, pertencer a grupos de pesquisa cadastrados no Diretório de Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, certificados pela Universidade.

§ 3º. Na categoria estabelecida no inciso VII do artigo 8º deste Regulamento Interno, o representante e respectivo suplente não poderão ser professores, alunos ou funcionários da Universidade de Sorocaba.

Art. 12. O mandato dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

Parágrafo único. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa que deixarem de comparecer a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa, poderão ser desligados, a critério do Plenário, e nova escolha deverá ser feita para término do mandato.

Título VII DO COORDENADOR

Art. 13. O Comitê de Ética em Pesquisa terá um Coordenador e um Vice - Coordenador, eleitos pelos seus respectivos pares e indicados à Reitoria para nomeação.

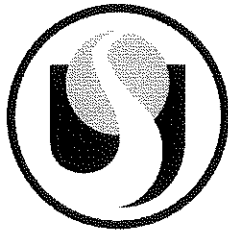
§ 1º. A eleição a que se refere o *caput* deste artigo deverá ser realizada na primeira reunião de trabalho do Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 2º. O mandato do Coordenador e do Vice-Coordenador será de 03 (três) anos, sendo permitida uma recondução, por eleição, na forma do artigo 11.

§ 3º. Compete ao Vice-Coordenador substituir o Coordenador na sua falta ou impedimento.

Art. 14. Além das atribuições previstas na Resolução da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, compete ao Coordenador do Comitê:

I. convocar, presidir, conduzir e encerrar as reuniões do Comitê, e proferir o voto de qualidade, quando houver empate na votação;



Universidade de Sorocaba

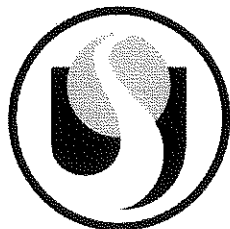
- II. elaborar a pauta das reuniões ordinárias e das extraordinárias, quando houver, designar relatores, bem como apreciar as respectivas atas submetendo-as à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa na reunião posterior;
- III. assegurar o atendimento às exigências da Resolução CNS/MS nº 466/12 e normas complementares, bem como das demais normas aplicáveis da Universidade;
- IV. tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- V. determinar, quando julgado necessário, a triagem dos projetos de pesquisa encaminhados à Secretaria, que envolvam seres humanos e que se enquadrem nos termos da Resolução CNS/MS nº 466/12, quanto à exposição do participante da pesquisa a alguma forma de vulnerabilidade, garantindo a apreciação pelo plenário do Comitê de Ética em Pesquisa;
- VI. assinar os pareceres do Comitê de Ética em Pesquisa em nome do Colegiado e expedir outros documentos que se fizerem necessários;
- VII. estimular o contínuo aperfeiçoamento e capacitação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa ao exercício de suas atribuições;
- VIII. encaminhar à Reitoria, solicitação de providências, para assegurar a total independência dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa e dos consultores *ad hoc*, no exercício de suas funções;
- IX. encaminhar à Reitoria, solicitação de assistência jurídica necessária à defesa de qualquer membro do Comitê de Ética em Pesquisa ou consultores *ad hoc* que, em decorrência do exercício de suas funções, sofram lesão ou ameaça de lesão a direito.

Título VIII

DAS REUNIÕES

Art. 15. As reuniões ordinárias do Comitê de Ética em Pesquisa serão mensais, num total de 05 (cinco) reuniões no semestre letivo, a serem divulgadas no início de cada ano.

§ 1º. As reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa deverão contar com a presença da maioria absoluta de seus membros, sendo os convites expedidos com, pelo menos, 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.



Universidade de Sorocaba

§ 2º. As deliberações do Comitê de Ética em Pesquisa serão tomadas por maioria simples de votos, cabendo ao Coordenador o voto de qualidade, em caso de empate.

§ 3º. Para aprovação e/ou modificação de Regulamento Interno, as reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa deverão ter quórum de, no mínimo, 2/3 dos membros, conforme prevê normalização vigente.

Art. 16. As reuniões extraordinárias acontecerão sempre que forem necessárias, e serão convocadas pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros com, pelo menos, 24 (vinte e quatro) horas de antecedência, não podendo ser deliberada matéria estranha à convocação constante de pauta da reunião.

Parágrafo único. As reuniões extraordinárias do Comitê de Ética e Pesquisa de deverão contar com o quórum, conforme estabelecido nos parágrafos do Art. 15 deste Regulamento.

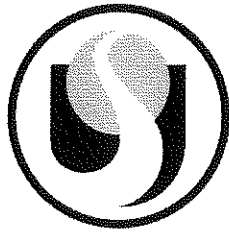
Art. 17. Da pauta das reuniões ordinárias, deverão constar:

- I. discussão e aprovação da ata da reunião anterior;
- II. expediente constando os informes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;
- III. ordem do dia constando os projetos a serem apresentados pelos membros relatores designados;
- IV. assuntos gerais de interesse do Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafo único. Os informes não comportarão discussão e votação.

Art. 18. Todas as reuniões, ordinárias ou extraordinárias, poderão ser gravadas por meio magnético e anotadas pelo (a) funcionário(a) técnico-administrativo(a), lotado(a) na Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa, para a confecção da respectiva ata, que será assinada por todos os presentes à respectiva reunião.

Título IX DAS DISPOSIÇÕES GERAIS



Universidade de Sorocaba

Art. 19. Os projetos para discussão nas reuniões ordinárias deverão ser protocolados no Comitê de Ética em Pesquisa, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias da data da próxima reunião, conforme Calendário.

Art. 20. O Comitê de Ética em Pesquisa, na análise dos projetos submetidos, poderá valer-se, excepcionalmente, de técnicos externos (consultores *ad hoc*), com o único objetivo de auxílio na análise das proposituras.

Art. 21. Os consultores *ad hoc* serão escolhidos dentre os integrantes do cadastro previamente elaborado pela Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa, no qual estarão necessariamente inscritos, com registro de titulação e área de atuação acadêmica, os membros de outros Comitês de Ética do Estado e professores e pesquisadores da Universidade, com título de doutor ou de notório saber.

Art. 22. Os consultores *ad hoc* estão sujeitos aos mesmos deveres impostos aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa e às mesmas vedações e impedimentos.

Art. 23. O Comitê de Ética em Pesquisa deverá organizar mesas redondas, oficinas de trabalho ou outros eventos que congreguem conhecimento na área de Bioética, visando subsidiar o exercício de suas atividades.

Art. 24. Na hipótese de avaliação simultânea de dois Comitês de Ética em Pesquisa, sendo um de Instituição estrangeira, a apreciação do protocolo de pesquisa ficará condicionada à aprovação no país de origem, suspendendo-se, nesse período, a análise do Projeto na Universidade de Sorocaba, a qual será retomada após parecer de aprovação da Instituição de origem.

Art. 25. Das decisões do Comitê de Ética em Pesquisa, caberá recurso à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 26. Após finalização da pesquisa, os protocolos deverão ser arquivados por, no mínimo, 5 (cinco) anos.



Universidade de Sorocaba

Art. 27. No que couber, aplicam-se subsidiariamente a este Regulamento Interno, as disposições constantes nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e Complementares, voltadas às questões do Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 28. Este Regulamento só poderá ser alterado por proposta do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade, homologada pelo Conselho Universitário.

Art. 29. Os casos omissos e dúvidas advindas do presente Regulamento Interno e de sua aplicação serão dirimidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade, ouvida a Reitoria.