

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO NÚCLEO DE PESQUISAS DA ENIAC – NUPE ENIAC

CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa do Núcleo de Pesquisas da ENIAC (CEP NUPE/ENIAC) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à diretoria da Faculdade ENIAC e constituído nos termos da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 10/10/1996 e revogada pela Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012 e Normatizada pela Norma Operacional 001/2013.

Artigo 2º – O CEP/ENIAC é um órgão colegiado, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, cuja finalidade é avaliar e acompanhar os projetos de pesquisa e de desenvolvimento, em seus aspectos éticos e metodológicos, realizados no âmbito da instituição.

Parágrafo Único – Os membros do CEP/ENIAC têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º – O CEP/ENIAC é composto por:

- 1- Coordenador e vice-coordenador(es)
- 2- Colegiado
- 3- Equipe de assessoria técnica e administrativa

Artigo 4º- Da Coordenadoria e Vice-coordenadoria:

- O CEP/ENIAC será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, em reunião de colegiado.

- Será designado pelo menos 1 (um) vice-coordenador indicado pelo coordenador eleito e aprovado pelos membros titulares do CEP/ENIAC.

Parágrafo 1º – O mandato do coordenador e do(s) vice-coordenador(es) do CEP/ENIAC será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

Artigo 5º – Do Colegiado:

- O Colegiado do CEP/ENIAC será composto por membros nomeados a partir de indicação da diretoria da Faculdade ENIAC. A indicação de qualquer membro titular ou suplente deverá ser submetida à aprovação plenária;

Parágrafo 1º – O Colegiado do Comitê é constituído no mínimo por 7 (sete) membros titulares, incluindo profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representantes dos usuários assistidos ou não pela Instituição. Cada membro titular poderá contar, com pelo menos 1 (um) membro suplente.

Parágrafo 2º – Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 1 membro representante dos usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros, estipulada pela Resolução, (NO 001/13, ou seja, 1 (um representante de usuários para cada 7 (sete) membros titulares).

Parágrafo 3º – O CEP/ENIAC deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 4º – Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 5º – Nenhum dos membros titulares ou suplentes do CEP/ENIAC poderá ser remunerado.

Parágrafo 6º – O mandato dos membros do CEP/ENIAC será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

Parágrafo 7º – Não será permitida, ao final de cada mandato, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP/ENIAC.

Parágrafo 8º – Todos os membros do corpo docente da ENIAC são considerados membros consultores “ad hoc”.

Artigo 6º - O CEP/ENIAC será assistido por uma equipe técnica-científica e equipe administrativa ficando suas atividades vinculadas ao Coordenador.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Artigo 7º – O Comitê de Ética em Pesquisa terá as seguintes atribuições:

- a) analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores a respeito aos aspectos éticos;
- c) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d) zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos sujeitos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação;
- g) desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou fora dela.

Artigo 8º – Ao Coordenador compete:

1- dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;

e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo 1º – Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo(s) vice-coordenador(es) ou pessoa designada pelo coordenador.

Artigo 9º – Aos membros do CEP/ENIAC compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos (30 dias), os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/ENIAC.

Parágrafo 1º – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 reuniões consecutivas, ou a 4 intercaladas, no mesmo ano.

Parágrafo 2º -. O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 10º – Aos Assistentes Técnicos Científicos compete :

- a) receber os projetos da secretaria e realizar a Nota Técnica dos mesmos;
- b) participar, com os relatores, das discussões de projetos, em câmaras técnicas setoriais.
- c) manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP/ENIAC e das pendências emitidas pelos relatores;
- d) auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;
- e) participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes; e
- f) elaborar relatórios semestrais do funcionamento do CEP/ENIAC para encaminhamento à CONEP.

Artigo 11º – Aos secretários do CEP/ENIAC compete:

- a) assistir às reuniões;
- b) encaminhar o expediente/pauta;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/ENIAC;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/CEP;
- h) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- i) Encaminhar aos membros do CEP/ENIAC a pauta das reuniões.

CAPÍTULO IV – DAS REUNIÕES DO CEP/ENIAC

Artigo 12º – O CEP/ENIAC se reunirá em Reunião Plenária ordinária pelo menos bimensalmente para discussão e avaliação de projetos para permitir a emissão dos pareceres.

Parágrafo 1º – O CEP/ENIAC se reunirá em carácter extraordinário quando convocado pelo coordenador ou pela maioria dos seus membros.

Parágrafo 2º – A reunião do CEP/ENIAC se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, por um dos vice-coordenadores ou um membro do CEP/ENIAC designado pelo coordenador.

Parágrafo 3º – As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um vice-coordenador ou um membro do CEP/ENIAC designado pelo coordenador;
- b) verificação de presença dos membros do CEP/ENIAC e existência de “quorum”;
- c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores; e
- i) encerramento da sessão.

Parágrafo 4º – Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado 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) Suspenso: 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.

Artigo 13º – A cada mês, uma das Reuniões Plenárias do CEP/ENIAC deverá também contemplar a apresentação de temas que permitam a capacitação de seus membros.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 14º – O CEP/ENIAC manterá, sob carácter confidencial, as informações recebidas.

Artigo 15º – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 16º – Os casos omissos e as dúvidas quanto a aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/ENIAC e, em grau de recurso, pela diretoria da Faculdade ENIAC.

Artigo 17º – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/ENIAC, através da maioria de seus membros em reunião plenária do colegiado.

Artigo 18º – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CEP/ENIAC.

Artigo 19º – Os componentes do primeiro CEP/ENIAC serão indicados através de ato de designação/administrativo do Reitor.

Artigo 20º – O CEP/ENIAC localiza-se na Rua Força Pública, 89 – Centro - Guarulhos. Funciona das 8:00h as 17:00h, sendo que o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é feito das 9:00h às 12:00h

Este Regimento foi aprovado na Reunião Plenária Ordinária do CEP/ENIAC de 06 de outubro de 2016.