



## REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA PAULISTA DE CIÊNCIAS MÉDICAS (EPCM)

### CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

**Artigo 1º** – O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Escola Paulista de Ciências Médicas (EPCM) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, 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** – Ao CEP da EPCM compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito da organização, nos termos das resoluções vigentes para pesquisas envolvendo seres humanos.

**Parágrafo Único** – Os membros do CEP da EPCM 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 da EPCM é composto da seguinte maneira:

1. Coordenador e vice-coordenador;
2. Colegiado;
3. Assessoria técnico-administrativa.

**Artigo 4º**- Da Coordenadoria e Vice- coordenadoria:

O CEP da EPCM 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 da EPCM.

**Parágrafo Único** – O mandato do coordenador e do vice-coordenador do CEP da EPCM será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

**Artigo 5º**- A nomeação dos membros do CEP será realizada através de indicação do Diretor da EPCM, ou a partir de indicação dos membros titulares que compõem o CEP. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em plenária.

**Parágrafo 1º** – O Colegiado do Comitê é constituído por 26 membros incluindo coordenador, vice-coordenador, membros relatores e representantes de usuários. Cada membro titular poderá contar, com no máximo 2 (dois) membros suplentes.

**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 da EPCM 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 CEP da EPCM poderá ser remunerado, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

**Parágrafo 6º** – O mandato dos membros do CEP da EPCM será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução, como está previsto na Resolução CNS n°370/2007.

**Parágrafo 7º** – A renovação de mais de um terço dos membros do CEP da EPCM não será permitida, ao final de cada mandato.

**Parágrafo 8º** – Membros do corpo docente e da Comissão Científica da EPCM são considerados membros consultores “ad hoc”.

**Parágrafo 9º**- O coordenador deverá ser comunicado com antecedência sobre as situações de vacância ou afastamento para que as substituições dos membros possam ser realizadas.

**Artigo 6º** - O CEP da EPCM será assistido por uma equipe técnico-científica e equipe administrativa, ficando suas atividades vinculadas ao Coordenador.

### CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

**Artigo 7º-** Ao Comitê de Ética em Pesquisa e colegiado compete:

- a) 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 e da comunidade científica da Instituição relacionada;
- b) o CEP da EPCM ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;
- c) realizar a checagem documental em até 10 dias e um prazo máximo de 30 (trinta) dias para emitir o parecer consubstanciado;
- d) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos;
- e) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- f) zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos participantes de pesquisa ou grupos para sua participação na pesquisa;
- g) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- h) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação no Capítulo IX, item 4 da resolução CNS nº 466/2012;
- i) desempenhar papel consultivo e educativo, realizando programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica, tais como seminários, palestras, jornadas, cursos e estudo de protocolos de pesquisa promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou fora dela;
- j) 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, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, quando julgar necessário, adequar o termo de consentimento livre e esclarecido;
- k) ao receber denúncias ou ao perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

**Parágrafo Único** – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito, em conjunto, por todos os participantes.

**Artigo 8º-** Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

**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 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 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,

**Suspensão** - 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;

**Artigo 9º-** Ao coordenador compete:

- a. dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente;
- b. representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- c. instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- d. promover a convocação das reuniões;
- e. indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- f. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

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

**Artigo 10º-** Aos membros do CEP da EPCM compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos (30 dias), os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídos pelo coordenador;
- 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 de processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP da EPCM.

[www.epcm.org.br](http://www.epcm.org.br)

Endereço: Rua Pedro de Toledo, 314 – CEP: 04039-000 - São Paulo/SP telefone: 11 5904 7334 e-mail: academico@epcm.org.br

**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 11º** - Aos Assistentes Técnicos Científicos compete:

- a) receber os projetos da secretaria e realizar a análise 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 CEP da EPCM e das pendências emitidas pelos relatores;
- d) auxiliar os relatores no monitoramento 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;
- f) elaborar relatórios anuais do funcionamento do CEP da EPCM para encaminhamento à CONEP.

**Artigo 12º**- Aos secretários do CEP da EPCM compete:

- a) assistir as 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 da EPCM;
- d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) realizar 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;
- f) realizar e assinar as atas de reuniões do CEP da EPCM;
- g) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- h) encaminhar aos membros do CEP da EPCM a pauta das reuniões.

#### **CAPÍTULO IV – DAS REUNIÕES DO CEP**

**Artigo 13º** – O CEP da EPCM se reunirá em reunião plenária ordinária mensalmente ou quinzenalmente conforme a demanda de projetos para discussão e avaliação de projetos para a emissão dos pareceres com a presença de 50% **mais um de todos** os membros do **CEP (maioria absoluta)**. A reunião será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador ou um membro do CEP da EPCM designado pelo coordenador.

**Parágrafo 1º** – O CEP da EPCM se reunirá em caráter extraordinário quando convocado pelo coordenador ou pela maioria absoluta dos seus membros.

**Parágrafo 2º** - Os membros poderão se ausentar de forma justificada a 25% das reuniões ordinárias do ano.

**Artigo 14º** – As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador ou um membro do CEP da EPCM designado pelo coordenador;
- b) o controle da presença dos membros nas reuniões será realizado através de lista de presença;
- c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- d)** comunicados breves;
- 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;
- i) encerramento da sessão.

## **CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Artigo 15º** – O CEP da EPCM manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas, ou seja, 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 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;

**Artigo 16º**- Em caso de Recesso Institucional o CEP da EPCM comunicará com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, participantes de pesquisa e seus representantes o 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;

**Artigo 17º** – Os casos omissos e as dúvidas referentes à aplicação do presente Regimento Interno serão esclarecidas pelo Coordenador CEP da EPCM e, em grau de recurso, pela Comissão Científica da EPCM;

**Artigo 18º** – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP da EPCM, através da maioria absoluta de seus membros em reunião plenária do colegiado;

**Artigo 19º** – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CEP da EPCM;

**Artigo 20º** – Os componentes do primeiro CEP da EPCM serão indicados através de ato de designação/administrativo do Diretor da EPCM;

**Artigo 21º** – O CEP da EPCM localiza-se na Rua Pedro de Toledo, 314, 1º andar - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04039-001. Funciona das 8h00 as 17h00 de Segunda a Quinta, exceto Sexta-feira, sendo que o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é realizado das 9h00 às 13h00.