

## ATO ADMINISTRATIVO REITORIA Nº 25/2022

*Aprova a alteração do Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da UMESP (CEP-UMESP)*

O REITOR DA UNIVERSIDADE METODISTA DE SÃO PAULO, no uso de sua atribuição que lhe confere o Estatuto da Universidade, Art. 18, inciso XXIII, *ad referendum* do Conselho Universitário,

### **Resolve:**

Art. 1º Aprovar a alteração do Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Metodista de São Paulo (CEP- UMESP) conforme consta em anexo.

Art. 2º Este Ato Administrativo entra em vigor na data de sua assinatura, revogadas as disposições em contrário.

São Bernardo do Campo, 15 de fevereiro de 2022.



**PROF. DR. MARCIO ARAUJO OLIVERIO**  
**REITOR**

## **REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE METODISTA DE SÃO PAULO - (CEP-UMESP)**

### **DA NATUREZA**

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Metodista de São Paulo (CEP-UMESP) é um órgão responsável pelo cumprimento da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União de 13/06/2013 e do Regimento Geral da Universidade Metodista de São Paulo (UMESP) que definem as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

**Art. 2º** O CEP-UMESP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

### **DA CONSTITUIÇÃO**

**Art. 3º** O CEP-UMESP é constituído de forma interdisciplinar.

§ 1º Seus membros têm titulação de doutor ou de mestre, e representam as áreas de conhecimento: Ciências Biológicas; Ciências da Saúde; Ciências Exatas e da Terra, Ciências Humanas, Linguística, Letras e Artes e Ciências Sociais Aplicadas da UMESP, e por representante da comunidade externa, conforme as áreas de conhecimento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e de acordo com o previsto na Resolução 466/12 do CNS/MS.

§ 2º Os membros do CEP-UMESP são indicados pelas Coordenações de Curso, devendo seus nomes serem aprovados por meio de Ato Administrativo emitido pela Reitoria.

§ 3º Os representantes de usuário são indicados por associações de usuários já estabelecidas e em contato com a UMESP, a pedido do CEP-UMESP, sendo seus nomes homologados através de Ato Administrativo da Reitoria.

§ 4º O mandato dos membros do CEP-UMESP é de 3 (três) anos sendo a recondução automática, exceto em caso de manifestação expressa de desligamento.

§ 5º Em caso de necessidade de substituição de algum membro do CEP-UMESP, esta deve ser feita no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da data de pedido de desligamento de seu antecessor.

§ 6º A renovação do CEP – UMESP acontece sempre que algum de seus integrantes se veja impedido de continuar e por indicação dos Coordenadores de Curso.

§ 7º O Comitê está composto por 12 membros.

§ 8º Os membros do CEP - UMESP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, 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.

**Art. 4º** Perde o mandato o membro do CEP-UMESP que:

- I - sem causa justificável, a critério do Comitê, faltar a 2 (duas) reuniões ordinárias consecutivas do Comitê;
- II - ultrapassar o número máximo de 3 (três) faltas justificadas a reuniões ordinárias do Comitê;
- III - incorrer em transgressões disciplinares previstas no Estatuto e Regulamentos da UMESP e na Resolução 466/12 do CNS/MS;
- IV - for desligado do quadro de funcionários da UMESP;
- V - a pedido;
- VI - por solicitação dos Coordenadores de Curso.

**Parágrafo único.** As denúncias das transgressões devem ser feitas por escrito, por meio de ofício dirigido ao CEP-UMESP, que o encaminha ao Reitor da UMESP para a abertura de processo de sindicância.

**Art. 5º** Todos os docentes da UMESP com titulação de doutor são considerados consultores *ad hoc* do CEP-UMESP, podendo ser convocados a fornecer subsídios técnicos a este comitê. Os consultores “ad hoc” não são membros do CEP.

§ 1º O docente convocado como consultor *ad hoc* tem o prazo de cinco dias para justificar eventual impossibilidade a brindar subsídio técnico a este Comitê.

**Art. 6º** O CEP-UMESP é dirigido por um coordenador(a) e um(a) Vice Coordenador(a) eleitos(as) pelos membros que compõem o colegiado para um mandato de 3 (três) anos e secretariado por funcionário(s) exclusivo da equipe técnica-administrativa da UMESP.

**Art. 7º** O CEP comunica à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminha as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

**Parágrafo único.** Na ausência do(a) Coordenador(a) o Vice Coordenador(a) assume a coordenação interinamente.

## DAS COMPETÊNCIAS

**Art. 8º** Compete ao CEP-UMESP:

I - cumprir e fazer cumprir as atribuições de sua responsabilidade conforme descrição na Resolução 466/12 do CNS/MS, as normas dispostas neste Regulamento, bem como outras normativas institucionais pertinentes a este Comitê;

II - conscientizar e divulgar, no âmbito institucional, aos docentes, discentes, funcionários e participantes de pesquisa, estas e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, e documentos necessários para a produção e análise de protocolo de pesquisa;

III - divulgar para a comunidade acadêmica o seu calendário de reuniões;

IV - analisar e propor alterações no Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da UMESP;

V - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa, assegurando a integridade e os direitos dos participantes;

VI - emitir parecer sobre protocolos de pesquisa, por escrito. O parecer pode ser:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra 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”;
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **Suspensão:** 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.

Os protocolos devem atender o prazo previsto no item X. 3. 5. da Resolução 466/12 do CNS/MS, a ser anexado ao protocolo de pesquisa após a sua apreciação na unidade e antes de seu encaminhamento a CONEP.

VII - o prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, totalizando 40 dias para liberação do parecer. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP emitirá o parecer, de acordo com seu calendário de reunião;

**Parágrafo único.** Pendências recorrentes ficarão sujeitas à deliberação do Comitê, podendo ser resolvidas ad referendum.

- VIII - manter em sigilo os dados confidenciais sejam estes referentes ao participante da pesquisa ou à pesquisa propriamente dita, como pesquisas que envolvem utilização de dados provenientes de prontuários médicos, ou qualquer outra fonte de informação;
- IX - acompanhar o desenvolvimento dos protocolos de pesquisa, por meio de relatórios semestrais e anuais;
- X - receber denúncias de ações irregulares ou de abusos;
- XI - requerer a instauração de sindicâncias, quando for o caso, após a apuração preliminar da denúncia;
- XII - estabelecer em parceria com a Diretoria de Pós-Graduação e Pesquisa normas de funcionamento, contemplando: metodologia e planejamento anual de trabalho, calendário de reuniões, formulários, manuais de orientação, e demais processos administrativos e operacionais que possam subsidiar na gestão das atividades do Comitê;
- XIII - encaminhar à CONEP os protocolos de pesquisas previstos no Item IX 4 da Resolução 466/12 (CNS/MS);
- XIV - manter em arquivo os protocolos de pesquisa e relatórios analisados, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo;
- XV - fomentar, nos grupos de pesquisa da UMESP e na comunidade acadêmica, discussões sobre a ética na pesquisa, incentivando a criação de eventos, comitês e outras iniciativas direcionadas para os objetivos maiores da CONEP;
- XVI - oferecer cursos de capacitação de ética em pesquisa com seres humanos aos docentes e pesquisadores indicados pelas coordenações de cursos;
- XVII - realizar pelo menos 10 (dez) reuniões ordinárias por ano;
- XVIII - ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, cabe ao CEP comunicar os fatos às instâncias competentes e, quando couber, ao Ministério Público para averiguação.

**Art. 9º** Compete ao (à) coordenador(a) do CEP-UMESP:

- I - convocar reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II - presidir as reuniões e os trabalhos do Comitê;
- III - aprovar a pauta das reuniões, relacionando os protocolos de pesquisa a serem apreciados;
- IV - coordenar a recepção e a distribuição de protocolos de pesquisa para apreciação dos relatores;
- V - solicitar informações para esclarecer, dirimir dúvidas ou fornecer subsídios com relação aos protocolos de pesquisa em julgamento;
- VI - cumprir e fazer cumprir as decisões do CEP-UMESP e deste Regulamento;
- VII - representar o CEP-UMESP junto a CONEP;
- VIII - decidir sobre encaminhamento de processos "*ad referendum*" do CEP UMESP, nos casos de urgência, e no âmbito de sua competência, levando o assunto à primeira reunião ordinária do Comitê.

**Art. 10** Compete ao(à)/s Secretário(a)/s do CEP-UMESP:

- I - elaborar as atas das reuniões;
- II - elaborar e encaminhar correspondências e comunicados;
- III - acompanhar o cumprimento dos prazos de tramitação de protocolos de pesquisa, de

- IV - emissão de pareceres e relatórios semestrais e anuais;
- V - auxiliar o Comitê nos demais processos administrativos e operacionais.

## **DAS REUNIÕES**

**Art. 11** As reuniões plenárias do CEP-UMESP são:

- I - ordinárias – uma por mês. de acordo com as datas estabelecidas em calendário anualmente aprovado;
- II - extraordinárias - convocadas pelo(a) Coordenador(a), por iniciativa própria ou a requerimento de seus membros, tantas vezes quantas necessárias.

§ 1º O CEP-UMESP se reúne e delibera com a presença de, pelo menos, a metade mais 1 (um) de seus membros oficiais.

§ 2º As deliberações do CEP-UMESP são aprovadas por maioria simples dos membros presentes na reunião.

§ 3º As reuniões do CEP-UMESP são convocadas, por escrito, pelo(a) seu Coordenador(a), com antecedência mínima de 7 (sete) dias, com a divulgação da agenda e respectiva pauta, bem como os documentos a serem discutidos.

§ 4º Os membros presentes devem assinar a lista de presença.

§ 5º Em caso de matéria de urgência, a reunião extraordinária do CEP-UMESP pode ter o prazo de convocação reduzido para 48 (quarenta e oito) horas.

§ 6º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 7º As reuniões do CEP – UMESP são fechadas ao público.

§ 8º As reuniões do CEP-UMESP funcionam seguindo esses procedimentos:

- a) o Coordenador abre a reunião logo da constatação do quórum correspondente;
- b) apresentação de cada projeto a partir do parecer previamente elaborado por membros do CEP;
- c) deliberação e tomada de decisão segundo o Art. 7 – VI deste regimento.

**Art. 12** O CEP-UMESP pode convocar reuniões ampliadas com a participação de especialistas para o desenvolvimento do processo educativo sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

**Art. 13** O horário de funcionamento presencial da secretaria do CEP/UMESP e atendimento ao público em geral ocorrerá às segundas-feiras das 09:00 horas às 12:00 horas, e às sextas-feiras das 09:00 horas às 12:00 horas na sala 419, 4º andar, Edifício, Capa da Universidade Metodista de São Paulo localizada na Rua do Sacramento, 230, Rudge

Ramos, Campus Rudge Ramos , São Bernardo do Campo, CEP: 09640-000. Os pesquisadores e público em geral poderão entrar em contato pelo e-mail [cometica@metodista.br](mailto:cometica@metodista.br).

§ 1º O coordenador estará disponível para atendimento presencial com horário previamente agendado.

§ 2º Além do atendimento presencial, os pesquisadores e público em geral poderão entrar em contato por meio do telefone (11) 4366-5814, pelo e-mail [cometica@metodista.br](mailto:cometica@metodista.br) e acessar a página oficial: <http://portal.metodista.br/pesquisa/comites/comite-de-etica-em-pesquisa>.

**Art. 14** Quando da ocorrência de paralisação das atividades do CEP, em função de greve ou recesso institucional, o CEP adota os seguintes procedimentos:

§ 1º Em caso de Greve Institucional o CEP:

- a) comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, entre outros) a 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.
- b) informará aos participantes de pesquisa e seus representantes o 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;
- c) caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP de 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, e informará à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 2º Em caso 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; e aos 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.

## DO PROTOCOLO DE PESQUISA E DO PARECER

**Art. 15** Os documentos exigidos do(a) pesquisador(a) para apresentação do protocolo de pesquisa estão definidos no Item XI.2. da Resolução 466/12 do CNS/MS.

§ 1º A submissão do protocolo de pesquisa ao CEP-UMESP independe do nível da pesquisa, se um trabalho de conclusão de curso de graduação, se de iniciação científica ou de pós-graduação, seja de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de pesquisas envolvendo seres humanos.

§ 2º Cabe a(o) interessado(a) submeter protocolo de pesquisa, dependentes de parecer do CEP-UMESP, em tempo hábil para o cumprimento dos prazos e datas limites do/s fundo/s de fomento ao qual submeterá seu projeto.

§ 3º Os interessados em utilizar em suas pesquisas dados de discentes, de ensino a distância, de prontuários de pacientes, de funcionários e docentes da UMESP devem seguir as diretrizes institucionais e solicitar autorização dos locais responsáveis pelo registros destes dados que são respectivamente pela ordem citada: Secretaria Acadêmica, Diretoria de Graduação, Policlínica Metodista e Departamento de Gestão de Pessoas.

§ 4º O acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de pesquisa pelo CEP UMESP acontece por meio do envio dos relatórios parciais e do relatório final pelos pesquisadores responsáveis.

§ 5º O CEP-UMESP não recebe para análise ética novos projetos de pesquisa de pesquisadores que não tenham enviado ao comitê os relatórios parciais e final de projetos anteriores.

## DOS PROGRAMAS DE CAPACITAÇÃO E EDUCAÇÃO EM ÉTICA EM PESQUISA

**Art.16** Os membros do CEP devem promover semestralmente palestras de capacitação e educação ética em pesquisa, voltada para toda a comunidade acadêmica, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

**Art. 17** Aos membros do CEP, serão oferecidos cursos de capacitação tanto com os temas relacionados ética em pesquisa em seres humanos, quanto sobre as funções, trâmites de funcionamento e formas de avaliação da pesquisa.

## DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

**Art. 18** Sob as penas previstas em lei, todos os membros do CEP-UMESP se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito quanto à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em protocolos de pesquisa a ele submetidos.

**Art. 19** Este Regulamento entra em vigor na data de sua aprovação pelo CONSUN, revogadas as disposições em contrário

**Art. 20** É vedado aos membros do CEP, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

**Art. 21** Os casos omissos nesse Regulamento são decididos pelo CEP-UMESP, com base na Resolução CNS 466/12 do Ministério da Saúde, ou outra legislação vigente.